

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

MARIO SANTOS MOREIRA

AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) NO
SETOR DA SAÚDE: O PODER DE COMPRA DO ESTADO COMO POLÍTICA DE
INDUÇÃO À INOVAÇÃO E A CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA DA FIOCRUZ
NO CAMPO DAS BIOTECNOLOGIAS

CURITIBA

2018

MARIO SANTOS MOREIRA

AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) NO
SETOR DA SAÚDE: O PODER DE COMPRA DO ESTADO COMO POLÍTICA DE
INDUÇÃO À INOVAÇÃO E A CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA DA FIOCRUZ
NO CAMPO DAS BIOTECNOLOGIAS

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas do Setor de Ciências Sociais Aplicadas da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Políticas Públicas.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Alberto Esteves
Coorientador: Profa. Dra. Carolina Bagattoli

CURITIBA

2018

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA DE CIÊNCIAS SOCIAIS
APLICADAS – SIBI/UFPR COM DADOS FORNECIDOS PELO(A) AUTOR(A)
Bibliotecária: Mara Sueli Wellner – CRB 9/922

Moreira, Mario Santos

As parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) no Setor da Saúde: o poder de compra do Estado como política de indução à inovação e a capacitação tecnológica da Fiocruz no campo das biotecnologias / Mario Santos Moreira. - 2018.

177 p.

Orientador: Luiz Alberto Esteves

Coorientadora: Carolina Bagattolli

Tese (doutorado) - Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Sociais Aplicadas, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas.

Defesa: Curitiba, 20 de abril de 2018.

1. Fundação Oswaldo Cruz. 2. Biotecnologia. 3. Capacitação tecnológica. I. Esteves, Luiz Alberto, 1973- II. Bagattolli, Carolina, 1983- III. Universidade Federal do Paraná. Setor de Ciências Sociais Aplicadas. Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas. IV. Título.

CDD 338.4306606



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SETOR CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO POLÍTICAS PÚBLICAS

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em POLÍTICAS PÚBLICAS da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da Tese de Doutorado de **MARIO SANTOS MOREIRA**, intitulada: **AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) NO SETOR DA SAÚDE : O PODER DE COMPRA DO ESTADO E A CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA DA FIOCRUZ NO CAMPO DA BIOTECNOLOGIA**, após terem inquirido o aluno e realizado a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua aprovação no rito de defesa. A outorga do título de Doutor está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

Curitiba, 20 de Abril de 2018.

Luiz Alberto Esteves
LUIZ ALBERTO ESTEVES(UFPR)
(Presidente da Banca Examinadora)

Jorge Carlos Santos da Costa
J/ JORGE CARLOS SANTOS DA COSTA(FIOCRUZ)

Carolina Bagattoli
CAROLINA BAGATTOLI(UFPR)

Noela Invernizzi Castillo
NOELA INVERNIZZI CASTILLO(UFPR)

Mariano de Matos Macedo
MARIANO DE MATOS MACEDO (UFPR)

Walter Tadahiro Shima
WALTER TADAHIRO SHIMA(UFPR)

Prezados Senhores:

Venho por meio desta prestar esclarecimento quanto à “Diligência do Trabalho de Conclusão do aluno Mário Santos Moreira”, mais especificamente quanto ao item 4, referente ao título do trabalho, do qual fui co-orientadora.

Atesto que, conforme antecipado na própria diligência, a razão pela qual o título do trabalho informado na capa e na folha de rosto (As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) no Setor da Saúde: o Poder de Compra do Estado Como Política de Indução à Inovação e a Capacitação Tecnológica da Fiocruz no Campo das Biotecnologias) diferente do título descrito no termo de aprovação (As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) no Setor da Saúde: o Poder de Compra do Estado Como Ferramenta para Inovação e a Capacitação Tecnológica da Fiocruz no Campo das Biotecnologias) se deve à sugestão da banca na ocasião da defesa.

Os demais elementos apontados na diligência já foram devidamente contemplados na nova versão que segue em anexo.

Com os meus mais cordiais cumprimentos,


Profa. Dra. Carolina Bagattoli

AGRADECIMENTOS

Tempo de agradecimentos.

Desde 2013, quando decidi submeter projeto ao Programa de Políticas Públicas da UFPR, poucos foram os dias em que não pensei neste projeto. Um compromisso cotidiano sobre um tema que faz parte do meu encargo e empenho profissional: a inovação. Desde então, empreendo este projeto dividindo meu tempo entre a Fiocruz e a UFPR.

Esse cotidiano dividido entre atividades profissionais e acadêmicas demandou razoável esforço pessoal na administração da minha semana, do meu dia e do meu tempo – recurso cada vez mais escasso conforme a entrega da tese se aproximava.

Contudo, estou certo que foi justamente essa prática diária, de coordenação entre a empiria e a teoria, na corda bamba desse tal tempo, a origem do meu estímulo intelectual necessário para desenvolvimento desta pesquisa. E é a partir das pessoas que dividiram comigo meu tempo e seus tempo que inicio meus agradecimentos.

O ambiente de efervescência intelectual da Fiocruz foi, sem dúvida, estimulante ao pensamento crítico na abordagem desse tema dileto à instituição. Nesse espaço diverso de experiências, muitas foram as oportunidades de expor meu projeto e minhas ideias, sempre em meio a valiosas trocas, críticas e cooperações. Entre tantos nomes, destaco as contribuições de Carlos Gadelha, Fabius Esteves, Kellen Santos Rezende e de Lucina Matos. Ao lerem essa tese, estou certo, localizarão com facilidade os nossos momentos de debate. Ainda no âmbito profissional, registro agradecimentos a Fernanda Machado e Aline Ribeiro, sempre atenciosas, zelando pelos meus compromissos e pelos tempos de estudar.

Na UFPR pude contar com o auxílio lauto da Professora Carolina Bagattoli, com contribuições sempre precisas e que, durante a elaboração da tese, assumiu papel de minha coorientadora. Também agradeço ao professor Luiz Esteves, meu orientador. Suas contribuições e críticas, todas com alto grau de precisão, foram definidoras desta tese.

Aos colegas, alunos do Programa de Pós-graduação em Políticas Públicas, um especial abraço daquele que fecha esse ciclo importante de um grupo que se aproximou de modo fraterno e que conformou um ambiente muito positivo e solidário. Um grande obrigado à Pollyanna Gondin, colega de doutorado e vizinha de Coimbra durante o

estágio doutoral que cumprimos juntos. Foi com Pollyanna que mais dividi ideias e de quem mais obtive contribuições. Obrigado a todos pelo tempo conjunto.

Por falar em Coimbra, foi por lá que também conheci Tatiana Daré, brasileira e aluna de doutorado da Universidade de Coimbra, com quem tive boas discussões sobre nossos projetos. Coimbra foi, sem dúvida, tempo de inspiração e reflexão. Foi entre as conversas com o professor Tiago Santos Pereira, meu supervisor no CES, que obtive o mais importante momento de clareza para organização das minhas ideias aqui submetidas.

Ao professor Mariano Matos, com carinho, um especial agradecimento pelo interesse, atenção e preocupação com meu projeto, sempre animado e disponível a qualquer tempo, inclusive aceitando o convite para participar da banca. Sempre uma honra encontrá-lo.

À professora Noela Invernizzi e ao professor Walter Shima, sou grato pela gentileza em aceitar o convite para comporem minha banca. O mesmo agradecimento dirijo ao professor Jorge Costa, companheiro da Fiocruz, que se dispôs a participar da fase final dessa minha empreitada acadêmica.

Ao final dessa formalidade, separo um espaço para expressar a emoção que vivo nesse momento. Um rito de passagem realmente especial na minha vida. É tempo, portanto, mais que justo, para registrar o papel que vocês, meus pais, Lafayette e Iracema, tiveram nesse projeto. Fazem parte das minhas lembranças mais vívidas, o apoio de vocês, desde meu primeiro contato com os bancos escolares. A palavra apoio talvez nem dê conta de explicar o quanto foram importantes, a força e a bravura de vocês, com apoio moral, afetivo e também material, mesmo em meio a circunstâncias difíceis. Obrigado pelo tempo que se dedicaram a mim, à minha educação.

À Raquel, minha esposa e companheira de longa trajetória, agradeço por ter aceito junto comigo o desafio dessa aventura e por relevar o tempo que precisei me dedicar ao doutorado. Aos meus filhos Beatriz e Luccas, já adultos, dedico um super beijo. Quero dividir com vocês a alegria desse momento especial. Com vocês me senti fortalecido e motivado, graças à cumplicidade e ao carinho de vocês.

Ava, minha neta passarinha que ainda está a caminho, você também foi fonte de inspiração e muita alegria para o fechamento dessa tese. Com o fim dessa jornada, o vovô espera te ver crescer em tempos livres e de amor. Mantenho minhas esperanças de que verei esse tempo nascer e florescer.

Chego ao fim dessa temporada cercado de gente querida e de boas energias. Chego feliz e agradecido, cheio de memórias e ansioso pelo nosso tempo-futuro possível.

Meu sincero obrigado a todos.

Não se iludam
Não me iludo
Tudo agora mesmo
Pode estar por um segundo
Tempo Rei

Gilberto Gil

RESUMO

O presente trabalho tem como propósito a análise da política que estabelece as Parcerias do Desenvolvimento Produtivo (PDP) no campo da saúde, à luz do marco teórico das políticas de inovação pelo lado da demanda. O foco central da análise recai sobre a configuração da política, dando especial destaque aos seus objetivos, na perspectiva de colocar em debate o seu desenho, mas, também, o modo como o setor público produtor de insumos vem se apropriando e operando com essa política. Destarte, para alcançar a proposta de investigação, o objeto de observação é o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos – unidade industrial que compõe a estrutura da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), buscando identificar o impacto da política nas estratégias de inovação desse instituto. O intento é verificar se a política foi capaz de induzir o desenvolvimento de capacidade industrial e tecnológica, elementos centrais para inovação no setor das biotecnologias. Para tanto, foi realizada uma pesquisa de campo, estudo dos principais referenciais teóricos e marcos regulatórios, além da aplicação de questionários e da realização de entrevista com atores-chave. O estudo apontou nítido fortalecimento da capacidade industrial, porém sem implicações correspondentes em relação ao domínio tecnológico, elemento crítico ao processo da inovação aplicada a novos produtos.

Palavras-chave: Políticas de Inovação pelo lado da Demanda. Parcerias para Desenvolvimento Produtivo. Capacidade industrial. Capacidade Tecnológica da Fiocruz.

ABSTRACT

The purpose of this paper is to analyze the policy for Productive Development Partnerships (PDP) in the field of public health, upon the theoretical framework of innovation policy demand side. The central focus of the analysis lies on the policy configuration, giving particular emphasis to its objectives, putting its design in debate. Also, the project sheds some light on how the public sector that produces inputs for health has been dealing with this policy. Therefore, in order to reach the research proposal, the object of research is the Institute of Immunobiological Technology – Bio-Manguinhos, the biopharmaceutical unit, part of the Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz) structure, in order to identify the PDP's influence on innovation strategies within Bio-Manguinhos. The aim is to verify whether the policy was able to induce the development of industrial capacities and technological capabilities. For that, a field research work was carried out, a study of the main theoretical references and regulatory frameworks, besides the application of questionnaires and interviews with key actors. The study pointed to a clear strengthening of the industrial capacity, but without corresponding implications in relation to the technological capabilities, a critical element in the process of innovation regarding new products.

Keywords: Demand side Innovation Policy. Productive Development Partnerships. Fiocruz industrial capacities. Technological capabilities.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Modelo básico de conformação de uma PDP.	42
Figura 2: Cronograma simplificado das principais políticas de desenvolvimento produtivo nacional	49
Figura 3: Modelo de Capacidade Absortiva	62
Figura 4: Aprendizagem, Capacidade Dinâmica e Rotinas Operacionais	65
Figura 5: Modelo Integrado de Capacidades Dinâmicas	66
Figura 6: Acumulação Tecnológica – Conceitos e Termos Básicos	68
Figura 7: Organograma da Fiocruz.....	104
Figura 8: Organograma Simplificado de Bio-Manguinhos	122
Figura 9: Diferentes procedimentos para investigação da política	137
Figura 10: Avaliação no interior do ciclo de políticas.....	138

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Tipologia de políticas de inovação pelo lado da oferta	33
Quadro 2: Instrumentos de Política do Lado da Demanda	34
Quadro 3: Principais características dos instrumentos das políticas de inovação pelo lado da demanda	35
Quadro 4: Tipologia das políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil – CEIS	39
Quadro 5: Grupos de critérios e detalhamento para a construção da lista de produtos estratégicos	45
Quadro 6: Arcabouço regulatório de sustentação das PDP	47
Quadro 7: Dimensões da Capacidade Absortiva e seus Componentes	61
Quadro 8: Matriz de Capacidades Tecnológicas	69
Quadro 9: Rede Pública de Laboratórios Produtores	80
Quadro 10: Carteira de produtos de Bio-Manguinhos.....	127
Quadro 11: Pipeline de produtos em desenvolvimento de Bio-Manguinhos e Origem Tecnológica	130
Quadro 12: Lista das PDP de Bio-Manguinhos.....	135
Quadro 13: Perguntas a serem respondidas	139
Quadro 14: PDP e tipo de inovação.....	141

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Projetos de PDP envolvendo produtos biológicos até 2013	99
Tabela 2: Compras Governamentais do Ministério da Saúde – Série Histórica	100
Tabela 3: Faturamento Bio-Manguinhos	124
Tabela 4: Força de trabalho de Bio-Manguinhos por formação e lotação.....	125
Tabela 5: Taxa de Investimento Inovação/Faturamento.....	128
Tabela 6: Parcerias para desenvolvimento das PDP	142

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Balança Comercial Brasileira na área da saúde – 2007 a 2015.....	82
Gráfico 2: Economia em aquisições no âmbito das PDP e de projetos tecnológicos enquadados como PDP.....	89
Gráfico 3: Evolução dos Gastos do MS com Judicialização (2005-2016).....	97
Gráfico 4: Parcela das Compras Produtos PDP sobre compras totais de insumos no MS (em milhões de R\$).....	98

SIGLAS

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BAHIAFARMA – Fundação Baiana de Pesquisa Científica, Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos
BIO-MANGUINHOS – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Fiocruz
BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

CEIS – Complexo Econômico e Industrial da Saúde C&T
– Ciência e Tecnologia

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CONASEMS – Conselho Nacional de Secretários Municipais de

Saúde
CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CPPI – Centro de Produção e Pesquisa em Imunobiológicos

CTR – Comitê Técnico Regulatório

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

FUNASA – Fundação Nacional de Saúde

FUNED – Fundação Ezequiel Dias

FURP – Fundação para o Remédio Popular Chopin Tavares Lima

GECIS – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde

HEMOBRÁS – Empresa Brasileira de Hemoderivados e

Biotecnologia
IB – Instituto Butantan

ICT – Instituição Científica e Tecnológica

IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A

IVB – Instituto Vital Brazil

LAFERGS – Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul

LAFEPE – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
Governador Miguel Arraes S.A.

LAFESC – Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina

LAQFA – Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica

LFM – Laboratório Químico Farmacêutico da Marinha

LIFAL – Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A.

LIFESA – Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da
Paraíba LQFEx – Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
MAS – Assistência Médico-Sanitária
MS – Ministério da Saúde
OCDE – Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
PBM – Plano Brasil Maior
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
PDP – Parceria para Desenvolvimento Produtivo
PIA – Pesquisa Industrial Anual PIB – Produto
Interno Bruto
PINTEC – Pesquisa de Inovação Tecnológica
PITCE – Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PPI – *Public Procurement for Innovation*
SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SECEX – Secretaria do Comércio Exterior SES – Secretarias de
Estado da Saúde
SI – Sistema de Inovação
SNI – Sistema Nacional de Inovação
SUS – Sistema Único de Saúde
TECPAR – Instituto de Tecnologia do Paraná
UFPR – Universidade Federal do Paraná

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	19
Capítulo 1 – O CONCEITO DE INOVAÇÃO E A POLÍTICA DE INOVAÇÃO PELO LADO DA DEMANDA	25
1.1 – O que é Inovação	26
1.1.1 – Tipologias de Inovação.....	28
1.2 Sistema Nacional de Inovação.....	30
1.3 Políticas de Inovação pelo Lado da Demanda.....	32
1.4 A Política das PDP: A Experiência Brasileira em Políticas pelo Lado da Demanda no Campo da Saúde	41
1.4.1 Instrumentos	44
1.4.2 Marco Regulatório das PDP	46
1.5 Experiências Internacionais com PPI	50
Capítulo 2 – O PAPEL DO PROCESSO DE APRENDIZAGEM E DA GERAÇÃO DE CONHECIMENTO FRENTE ÀS CAPACIDADES ABSORTIVA, DINÂMICA E TECNOLÓGICA	54
2.1 Processo de Aprendizagem e Geração do Conhecimento	54
2.2 Capacidade Absortiva.....	60
2.3 Capacidade Dinâmica	62
2.4 Capacidade Tecnológica.....	66
Capítulo 3 – O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E AS POSSIBILIDADES DE INOVAÇÃO A PARTIR DO USO DO PODER DE COMPRA DO ESTADO	71
3.1 A Saúde como Direito e como Dever	71
3.2 A Dimensão Produtiva do SUS	79
3.3 – Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS)	84
3.3.1 Sistema de Inovação em Saúde e o CEIS	86
3.3.2 Situação atual do CEIS no Brasil	87

3.3.3 Síntese dos Subsistemas	90
3.4 As Compras Públicas e o Poder de Compra do Estado: a potência do SUS	94
Capítulo 4 – O PAPEL DA FIOCRUZ NO COMPLEXO ECONÔMICO E INDUSTRIAL DA SAÚDE E AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO EM SAÚDE	101
4.1 A Trajetória da Fiocruz no Desenvolvimento Tecnológico e Produção do País em Insumos para a Saúde	104
4.2 O desenvolvimento e produção biotecnológica na Fiocruz. A trajetória de Bio-Manguinhos	116
4.2.1 Governança	122
4.2.2 Orçamento	123
4.2.3 Força de Trabalho	124
4.2.4 Carteira de Produtos e Entregas.....	125
4.2.5 Desenvolvimento Tecnológico	127
4.2.6 Infraestrutura	131
Capítulo 5 – A ANÁLISE DA POLÍTICA E SUA INFLUÊNCIA NAS ESTRATÉGIAS DE INOVAÇÃO DA FIOCRUZ	133
5.1 Metodologia	133
5.2 Questões Iniciais Acerca do Estudo	139
5.3 Algumas Questões sobre a Política das PDP	142
5.4 Estratégia de Inovação de Bio-Manguinhos: Mudança ou Reafirmação?	150
5.5 Imitar ou Inovar? Falsa Questão?	153
CONCLUSÃO	155
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	159
ANEXO 1	175

INTRODUÇÃO

O sistema público de saúde brasileiro, o Sistema Único de Saúde (SUS), é um sistema universal, único no mundo destinado a uma população maior que cem milhões de habitantes. Segundo a Constituição Brasileira, em seu artigo 196, a “saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRA SIL, 1988).

Essas indelévels características de universalidade, integralidade e equidade impõem ao SUS uma pressão social pela introdução e ampliação de acesso da população a produtos e serviços. Segundo o Ministério da Saúde (MS), cerca de 75% da população brasileira depende exclusivamente do SUS, notadamente dos serviços de assistência.

Setores mais organizados e vocais na sociedade, ao lado do *lobby* da indústria internacional (principalmente de equipamentos, diagnósticos, medicamentos e vacinas), exercem pressão cada vez mais organizada e articulada, buscando influenciar na decisão de introdução de novos produtos e serviços no sistema público. Além desse fato, é crescente o número de processos de “judicialização”¹ para o uso de novas drogas (algumas destas sequer registradas no Brasil), sobretudo para o tratamento de doenças ditas raras². Estimativas do Ministério da Saúde³ apontam para um gasto superior a sete bilhões de reais com aquisição de medicamentos, em 2017, fruto de ações judiciais.

Esse fenômeno se dá em um ambiente de obsolescência e atrofia da indústria farmacêutica nacional⁴, em que, somado ao recém-exposto, se constituem obstáculos ao atendimento a essa demanda – cujos produtos e serviços se inserem em um ambiente de intensidade científica e tecnológica. Para um sistema de saúde universal e, destaque-se, provedor, essa fragilidade expõe o elevado grau de dependência frente à indústria internacional, o que compromete, em última análise, a sustentabilidade desse sistema.

¹ Fenômeno crescente, referente a ações individuais impetradas por usuários do SUS para obter acesso a medicamentos órfãos ou tratamentos complexos não disponibilizados pelo SUS.

² Doenças raras são caracterizadas por sua baixa prevalência (menor que 1/2000), segundo EURORDIS (2005) e que, portanto, não despertam interesse de investimento em P&D pelas indústrias farmacêuticas.

³ Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/29890-nucleo-de-judicializacao-aprimora-seguranca-do-paciente-em-aco-es-judiciais>>. Acesso em: 7 abr. 2018.

⁴ Situação pré-política das PDPs.

Para o enfrentamento desse desafio, o MS vem modificando seu olhar sobre esse fenômeno, notadamente a partir dos anos 2000.

Até o lançamento da nova política industrial para o setor da saúde, objeto de estudo desta pesquisa, prevalecia uma visão do setor da saúde exclusivamente como fonte de gastos. Mais recentemente, no entanto, esse setor vem sendo visto como um complexo produtivo e de oferta de serviços, capaz de promover o desenvolvimento industrial, tecnológico e, mormente, social, via ampliação do acesso da população a produtos e tecnologias de vanguarda.

Essa nova abordagem assenta, primeiro, no conceito de Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS). Esse novo conceito coloca o setor da saúde como ator de destaque no processo de desenvolvimento do País, como um espaço econômico dinâmico e com forte relação de interdependência com outros setores, configurando um subsistema de inovação e, nele próprio, um sistema produtivo que envolve subsistemas tanto de base química e biotecnológica quanto de base mecânica, eletrônica, de materiais e de serviços.

Essa abordagem é utilizada como um dos pilares da recente política industrial e de inovação, e sobretudo de utilização do poder de compra do Estado como ferramenta de indução à inovação e industrialização do setor da saúde. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), para sua implantação, implicaram em ajustes no marco regulatório, com destaque para: (i) garantia de mercado público para produtos objeto de PDP associada ao atendimento de critérios preestabelecidos; (ii) transferência de tecnologia de insumos estratégicos para o SUS e ao parque fabril público nacional, (iii) processos diferenciados na agência nacional regulatória para registro de produtos objetos de PDP.

Esses ajustes no marco regulatório ocorrem a montante de políticas e programas que, em comum, buscavam alavancar setores relacionados ao sistema de saúde, como biotecnologias, nanotecnologias, equipamentos, entre outros. Neste sentido, destaque deve ser dado para a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia; para a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE); para a Política do Desenvolvimento Produtivo (PDP) e para o Plano Brasil Maior (PBM). Em comum, essas políticas trazem no seu bojo capítulos direcionados ao setor da saúde, seja como foco, seja de forma matricial, perpassando áreas como biotecnologia e nanotecnologia, química, equipamentos e temas como inovação, competitividade e comércio exterior.

Diante desse contexto, este trabalho parte da seguinte pergunta de pesquisa: o desenho da Política das PDP favoreceu a autonomia tecnológica da Fiocruz em produtos de base biotecnológica? Ou seja, favoreceu a capacitação tecnológica a ponto de reduzir a dependência por tecnologias e produtos desenvolvidos alhures? Essas questões são relevantes tendo em consideração o cenário nacional e a importância da instituição Fiocruz na área da saúde, uma vez que a capacidade tecnológica é fator crítico para a autossustentabilidade e, sobretudo, do SUS.

Levando em consideração os questionamentos expostos acima, esta tese tem como objetivo central analisar o impacto da política de PDP na estratégia de inovação da Fiocruz por meio da sua unidade tecnológica Bio-Manguinhos, nomeadamente pela introdução de produtos de base biotecnológica. Busca-se verificar como a configuração da política induziu tanto a capacidade industrial como a capacidade tecnológica no esforço inovativo da Fiocruz, partindo da abordagem de Bell & Pavitt (1993).

Além do objetivo central, esta tese apresenta quatro objetivos específicos:

- 1) analisar a configuração da política de PDP enquanto política de inovação pelo lado da demanda;
- 2) identificar possíveis contribuições das parcerias firmadas no âmbito das PDP no que respeita à redução da dependência tecnológica da Fiocruz com relação à indústria internacional;
- 3) identificar a contribuição das parcerias firmadas por Bio-Manguinhos no seu processo de capacitação tecnológica para além da absorção das tecnologias de produção, em uma abordagem mais ampla de aprendizado organizacional;
- 4) avaliar o impacto das PDP na estratégia de inovação de Bio-Manguinhos.

Central para o desenvolvimento da pesquisa foi o desenvolvimento de hipóteses que dialogassem com a questão central do projeto. Ainda que não se pretenda fazer avaliação dos resultados da política, dado o curto período de análise, há elementos que possibilitam conjecturar que a política induziu a determinadas estratégias de inovação. Assim, parte-se de duas hipóteses:

- 1) a configuração da política favoreceu projetos de inovação baseados em incorporação de tecnologias desenvolvidas no exterior em detrimento de projetos de desenvolvimento autóctone;
- 2) no âmbito da Fiocruz, as PDP estabelecidas, apesar de promover *production capacity*, não implicaram *technological capabilities* em virtude de que as

tecnologias incorporadas via acordos de transferência de tecnologia não favoreceram o surgimento de projetos de desenvolvimento de novos produtos, baseados nas tecnologias incorporadas.

A política das PDP tem produzido notáveis efeitos no reordenamento do poder de compra do Estado brasileiro aplicado ao desenvolvimento/nacionalização de produtos da saúde para o SUS e, ao mesmo tempo, propiciando reestruturação da cadeia produtiva nacional, pública e privada, a partir das parcerias estabelecidas entre esses dois setores. Vários estudos têm concentrado atenção na avaliação dessa política, centrando análise nos resultados econômicos. Decerto tais avaliações são importantes e, igualmente o são, os resultados apresentados até o momento. No entanto, uma dimensão da política tem recebido pouca importância, qual seja a capacidade do País em construir sua própria agenda tecnológica – nesse caso, por meio da Fiocruz, a maior instituição de Ciência e Tecnologia (C&T) da América Latina, que abriga atividades de pesquisa, ensino técnico e de pós-graduação, desenvolvimento tecnológico, vigilância em saúde e produção industrial de kits diagnósticos, vacinas e medicamentos farmacêuticos e biológicos.

Essa afirmação baseia-se principalmente na formação da sua carteira de produtos, constituída por tecnologias desenvolvidas em outros países. Neste sentido, uma análise acerca do grau de *technological capabilities* (i.e., „capacidades tecnológicas“) obtido a partir das PDP pode contribuir significativamente no entendimento dessa dinâmica, no favorecimento (ou não) de processos de desenvolvimento autóctone (ou endógeno) de produtos de interesse para o quadro sanitário brasileiro e, como consequência, reduzir a elevada dependência por tecnologias e produtos estrangeiros.

Trata-se, portanto, de tema de grande relevância, pois, a despeito do êxito em termos econômicos e no desenvolvimento de *production capacity*, o formato das PDP pode implicar na manutenção ou mesmo no reforço do grau de dependência tecnológica da Fiocruz por produtos de base biotecnológica.

No que se refere ao tema de pesquisa, é importante destacar que a escolha do tema se deu, primeiro, em função do crescente interesse da academia pelo assunto. Segundo, por expressar pauta presente na agenda estratégica da Fiocruz, órgão de atuação profissional do autor. Por fim, pela possibilidade de trabalhar com o tema em duas dimensões distintas, mas intensamente imbricadas, o que confere algum grau de originalidade à pesquisa. A pesquisa aborda, por um lado, a política em nível de

governo, centrando esforço na sua clarificação, na sua configuração e no seu nexos com propósitos e objetivos anunciados; por outro, traz a possibilidade de análise da sua influência e seu impacto ao nível da firma, lócus da inovação, onde, em alguma medida, se pode observar os efeitos da política. A abordagem dessa forma reconhece e explora a relação recursiva entre a política, fenômeno por si só merecedor de atenção e o fenômeno de inovação em nível da Fiocruz.

Importante mencionar que o autor desta pesquisa possui sua trajetória profissional amplamente ligada ao objeto de análise. Desde 1994 tem trabalhado junto à Bio-Manguinhos ocupando cargos de direção e assessoramento. Atualmente, desempenha a função de vice-presidente da Fiocruz, posição que permite interlocução constante com essa unidade. No desempenho dos cargos de gestão do Instituto, teve a oportunidade de acompanhar e observar a implementação e o desenvolvimento de alguns processos relacionados com as PDP que serão aqui estudadas. A atuação nesse lugar permite um olhar privilegiado ao pesquisador, mas, também, exige um esforço de distanciamento para favorecer a análise crítica e reflexiva própria da escrita de um trabalho acadêmico

Após apresentar todas as questões pertinentes e norteadoras deste trabalho e visando alcançar o seu objetivo geral, assim como os objetivos específicos, a técnica de pesquisa adotada na tese é a qualitativa. É importante dizer que a pesquisa qualitativa não se preocupa com a representatividade numérica e sim com o aprofundamento da compreensão do objeto estudado. Uma pesquisa qualitativa busca então explicar o “porquê das coisas, exprimindo o que convém ser feito, mas não [quantifica] os valores e as trocas simbólicas nem se [submete] à prova de fatos” (GERHARDT; SILVEIRA, 2009, p. 32).

No que diz respeito ainda à metodologia, cabe referenciar que, para cumprir com esses objetivos, especialmente na análise da política, optou-se por recortar o desenho da política como objeto de análise, conforme Owen (2007). O esforço é pela clarificação da política, partindo da sua configuração ou desenho para projetar possíveis impactos. Essa abordagem será utilizada ao lado do marco teórico das políticas de inovação pelo lado da demanda. Importante para ampliar a capacidade de análise foram as entrevistas realizadas com formuladores e gestores da política. Essa abordagem de Owen (2007) sobre o ciclo da política será mais bem detalhada no capítulo cinco, no qual será apresentada em detalhe a metodologia de análise.

Para cumprir com os objetivos da tese, inicialmente, realizou-se uma busca bibliográfica da literatura, englobando temáticas necessárias para a elaboração da análise do estudo de caso. Após a revisão bibliográfica, a atenção voltou-se para o estudo de caso da Fiocruz/Bio-Manguinhos. Deste modo, e levando em consideração a destacada importância da temática desenvolvida, este trabalho está estruturado em cinco capítulos, além dessa introdução e a conclusão. Os dois primeiros capítulos dizem respeito à revisão bibliográfica, enquanto os três últimos dedicam-se ao estudo de caso.

Nessa estrutura são apresentados o marco teórico-analítico, os dois objetos de observação – a política e a Fiocruz – a metodologia, os achados com respectivas análises e, por fim, as conclusões. O Capítulo 1 traz um quadro teórico mais geral sobre inovação, importante para a tese nesse campo da inovação, com destaque para o marco analítico para política de inovação pelo lado da demanda. Ao final, apresenta um descritivo da política das PDP e algumas experiências internacionais de adoção de políticas de compras voltadas para inovação. O Capítulo 2 apresenta elementos teóricos necessários para a discussão, sobretudo distinção entre os conceitos de capacidade industrial e capacidade tecnológica, conceitos centrais para o entendimento dos propósitos e resultados da política a serem observados nas estratégias de inovação da Fiocruz.

O Capítulo 3 localiza o projeto no âmbito do SUS. Conhecer esse sistema de saúde é básico para compreender os antecedentes e o racional da política, a noção de CEIS, a sua articulação com o SUS, e o importante papel e potência do SUS como indutor de inovação na saúde. No Capítulo 4 o tema é a Fiocruz. Sua trajetória é contada por meio de uma narrativa em perspectiva histórica, desde sua criação até à atualidade, destacando, a partir da década de 1970, a criação de Bio-Manguinhos e, a partir desse ponto, trazendo informações e números mais recentes acerca das atividades do Instituto. Por fim, o quinto e último Capítulo analisa a configuração da política de PDP e seus impactos na estratégia de inovação da Fiocruz.

Capítulo 1 – O CONCEITO DE INOVAÇÃO E A POLÍTICA DE INOVAÇÃO PELO LADO DA DEMANDA

Este debate teórico busca oferecer um marco analítico para análise das PDP, política de inovação voltada para o campo da saúde, com transversalidade nos setores industriais farmacêuticos, biotecnológicos e de equipamentos e que, segundo seu enunciado, busca criar condições sistêmicas favoráveis para a formação de

[...] cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS.⁵

Diante disso, do ponto de vista conceitual, parte-se de uma abordagem sistêmica de forma a alcançar, necessariamente, as dimensões institucional e organizacional do fenômeno da inovação. Institucional dada a condição sistêmica do fenômeno da inovação. Neste sentido, busca-se oferecer uma base para adequada compreensão da complexa rede de instituições, organizações e atores, na esfera pública e privada; sobretudo quanto aos processos de interação que afetam, ou mesmo determinam o processo de inovação. Organizacional, por reconhecer ser a firma o ator de destaque neste sistema, pois é o local onde a inovação ocorre. Mais importante, é o esforço de desenvolver este marco analítico de modo que essas duas abordagens se aproximem, favorecendo uma visão menos fragmentada do processo de inovação.

Para tal, é necessário começar pelo reconhecimento de que as firmas se comportam, elas próprias, como sistemas corporativos de inovação, em relação recursiva com o ambiente institucional. Daí a necessidade de garantir que essas duas dimensões (institucional e organizacional) não sejam analisadas de forma apartada. Ao contrário, aqui se alinha com a necessidade identificada por Coriat e Weinstein (2002), que afirmam:

É nossa convicção de que essas abordagens diferentes agora devem ser reunidas de modo a permitir uma compreensão muito mais profunda destes fenômenos de inovação. A razão é que, se cada uma das diferentes abordagens traz elementos-chave para a compreensão das coisas, colocando

5

Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/12-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em: 25 jan. 2016.

uma série de questões relevantes ainda presas nos limites de seus conceitos específicos, elas permanecem cegas para alguns aspectos fundamentais de compreensão, que só podem ser trazidos à tona se a junção que nós estamos esperando tomar seu lugar (CORIAT; WEINSTEIN, 2002, p. 27).

Assume, assim, centralidade nesse marco analítico a ideia de que um “segmento” específico das Políticas de Inovação busca, em uma perspectiva institucionalista-evolucionária, promover ajustes ou correções de falhas no domínio institucional dos sistemas de inovação, de sorte a criar um ambiente institucional propício para que as firmas inovem. Essas políticas podem mirar questões sistêmicas e promover diferentes efeitos em nível nacional, setorial, regional, ou mesmo, organizacional.

Indo além, a respeito da perspectiva institucionalista-evolucionária, Morais e Azevedo (2012) afirmam que, na tradição institucionalista, a história importa, já que as formas de crescimento capitalista são diferenciadas e o processo de crescimento é contínuo e possui raízes históricas no aparato social e institucional. Já na abordagem evolucionária, o desenvolvimento econômico é um processo multifacetado, de modo que as mudanças tecnológicas, as características e comportamento das firmas e instituições são fundamentais para o processo. Assim, as visões institucionalista e evolucionária apontam para a necessidade de construção de uma nova agenda para a teoria do crescimento que produza a elaboração de uma teoria mais provocativa sobre tecnologia, firmas e instituições.

Políticas de inovação, portanto, tendem a ser associadas a políticas de sistemas de inovação (LASTRES, 2007). Isso ocorre uma vez que a trajetória tecnológica e a capacidade de inovação de uma indústria se relacionam em larga medida com o arcabouço institucional que conforma o ambiente. A criação desse ambiente implica, por sua vez, a gestão do Estado na convergência de interesses que são, muitas vezes, conflitantes. Todas essas questões tornam relevantes a análise dos sistemas de inovação.

1.1 – O que é Inovação

Para dar sequência e tornar possível a posterior análise dos sistemas de inovação, iniciaremos com uma breve descrição da inovação.

Um dos nossos pontos de partida é que inovação é um fenômeno ordinário comumente presente na economia moderna. Em praticamente todas as partes da economia, e todo o tempo, nós esperamos encontrar processos em curso de aprendizado, procura e exploração, cujo resultado em novos produtos, novas

técnicas, novas formas de organização e novos mercados. Em algumas partes da economia, estas atividades podem ser vagarosas, graduais e incrementais mas, se observarmos de perto elas ainda estarão lá (LUNDVALL, 1992, p. 8).

Reflexões sobre o progresso tecnológico não são recentes, tendo sido já abordadas por economistas clássicos como Adam Smith e Karl Marx – apesar de não se configurar, naquele momento histórico, como foco principal de análise econômica. A exemplo disso, Smith, em sua obra *A Riqueza das Nações*, usou o exemplo da produção do alfinete para mostrar como a mudança na organização do processo de fabricação, a divisão social do trabalho e a especialização dos trabalhadores aumentaram de forma significativa a produtividade (FAGERBERG, 2005). Marx, por sua vez, em *O Capital*, explorou a relevância do progresso tecnológico para a expansão do capitalismo.

Entretanto, foi apenas com Joseph Schumpeter que o progresso tecnológico passou a ser estudado como um elemento fundamental para o desenvolvimento econômico em economias capitalistas. Deste modo, analisar o referencial teórico sobre o processo inovativo significa pensar sobre a teoria de crescimento econômico de Schumpeter (1982). Segundo o autor, inovar é produzir algo diferente ou produzir a mesma coisa de forma distinta, realizando novas combinações de insumos. O processo de inovação é a força capaz de mudar a estrutura do sistema econômico e as inovações são transformadoras e não podem ser previstas antecipadamente.

Além disso, o processo de inovação não é linear, como considerado pelos autores clássicos. Envolve relações complexas entre um conjunto de variáveis, como invenções e inovações. Separar o processo de invenção do processo de inovação é algo complexo. Entretanto, faz-se necessário ressaltar esses conceitos que são enfatizados por Schumpeter em sua *Teoria do Desenvolvimento Econômico*, publicado em 1911.

Invenção é a criação de um novo produto ou processo que pode ou não ter relevância econômica. Neste caso, a invenção só se tornará uma inovação se for transformada em uma mercadoria ou em uma nova forma de produzir uma mercadoria explorada economicamente. A inovação, portanto, refere-se à aplicação econômica e social da invenção. É importante ressaltar que a invenção não necessariamente conduzirá à inovação (TORRES, 2012).

A velocidade com que uma invenção se transforma em inovação depende de fatores como a disponibilidade de insumos complementares, a infraestrutura de apoio e

a expectativa de melhoramentos e superioridade da nova tecnologia (ROSENBERG, 2006).

Freeman e Perez (1988) afirmam que uma inovação pode ser de cunho incremental ou radical. A inovação incremental ocorre continuamente, e a sua frequência, nos setores industriais e nos países, depende da combinação de pressões na demanda, fatores socioculturais e das trajetórias tecnológicas de determinada região ou indústria. Já as inovações radicais são eventos descontínuos, resultados, na maioria das vezes, de pesquisas intencionais em empresas, universidades e/ou instituições de pesquisa do governo, configurando-se como importantes para alavancar o crescimento de novos mercados.

O conceito de inovação empregado neste projeto é o apresentado no Manual de Oslo, que define esse fenômeno como sendo “[...] a implementação de um produto (bem ou serviço) novo ou significativamente melhorado, ou um processo, ou um novo método de *marketing*, ou um novo método organizacional nas práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas” (OCDE, 2005, p. 55).

1.1.1 – Tipologias de Inovação

Segundo esse manual, as inovações podem assumir quatro diferentes tipos, podendo estar relacionadas a produtos (bens e serviços), processos, mudanças organizacionais e estratégias de *marketing*.

- No que tange à inovação de produto (bens e serviços) e de processos (OCDE, 2005):
 - uma inovação de produto é a introdução de um bem ou serviço novo ou significativamente melhorado no que concerne a suas características ou usos previstos;
 - as inovações de produtos no setor de serviços⁶ podem incluir melhoramentos importantes no que diz respeito a como elas são oferecidas (por exemplo, em termos de eficiência ou de velocidade), à adição de novas funções ou características em

⁶ “Um elemento fundamental acerca dos serviços é o fato de que a distinção entre produtos e processos é com frequência obscura, com produção e consumo ocorrendo simultaneamente” (Manual de Oslo, p. 47).

serviços existentes; ou à introdução de serviços inteiramente novos;

- uma inovação de processo é a implementação de um método de produção ou distribuição novo ou significativamente melhorado. Incluem-se mudanças significativas em técnicas, equipamentos e/ou *softwares*.
- Inovação organizacional “é a implementação de um novo método organizacional nas práticas de negócios da empresa, na organização do seu local de trabalho ou em suas relações externas” (OCDE, 2005, p. 61). “O papel da inovação organizacional é ressaltado por Lam (2005): „Os economistas supõem que a mudança organizacional é uma resposta a uma mudança técnica, quando de fato a inovação organizacional pode ser uma condição necessária para a inovação técnica“. As inovações organizacionais não são apenas um fator de apoio para as inovações de produto e processo; elas mesmas podem ter um impacto importante sobre o desempenho da firma. Inovações organizacionais podem também melhorar a qualidade e a eficiência do trabalho, acentuar a troca de informações e refinar a capacidade empresarial de aprender e utilizar conhecimentos e tecnologias” (idem, p. 17).
- Inovação de *marketing* “é a implementação de um novo método de *marketing* com mudanças significativas na concepção do produto ou em sua embalagem, no posicionamento do produto, em sua promoção ou na fixação de preços (ibidem, p. 59).

O processo de inovação envolve diversos atores e relações complexas entre estes e variáveis como invenção, inovação, trajetórias de difusão, atividades de investimento e a sociedade. Considera-se também a existência de diversos *feedbacks* entre ciência e tecnologia, não havendo uma ordem cronológica para a relação entre essas duas variáveis como considerava o modelo linear da inovação (FAGERBERG, 2005).

Deve-se ressaltar que o modelo linear da inovação⁷, segundo Edquist *et al.*

⁷ Disseminado a partir do relatório de Vannevar Bush “Science: The Endless Frontier”. Segundo a *Revista Ensino Superior Unicamp* (2010), esse relatório foi elaborado em 1945 para suprir uma

(2015), foi substituído pelos sistemas de inovação que incluem todos os fatores econômicos, sociais, políticos, organizacionais, institucionais que influem diretamente na difusão e uso das inovações. As políticas de inovação constituem-se de ações de organizações públicas que influenciam a difusão e o desenvolvimento de inovações. Essas ações relacionam-se, assim, com todas as atividades importantes nos sistemas de inovação.

Assim, segundo Edquist (2005), dada a característica sistêmica da inovação, e que esta assume centralidade no marco teórico desta tese, o conceito de sistema de inovação é o pilar de sustentação deste estudo.

1.2 Sistema Nacional de Inovação

Com relação ao conceito de Sistema Nacional de Inovação, Edquist (1999) destaca esta corrente emergente do pensamento na Economia da Inovação, que oferece uma perspectiva não linear do processo inovativo, importante para a formulação de políticas de inovação. Há várias definições de Sistemas de Inovação que, apesar de apresentarem diferenças, são convergentes em relação aos seus elementos centrais. A esse respeito, Bittencourt e Cario (2016) afirmam que um dos grandes problemas relacionados ao conceito de Sistema de Inovação é que este conceito assume diferentes significados a depender do interesse de quem analisa.

Outrossim, de forma geral, trata-se de uma abordagem neoschumpeteriana, que analisa a mudança tecnológica e a inovação sob a perspectiva sistêmica. Assim, para os autores neoschumpeterianos, o processo inovativo é dinâmico e interativo, envolvendo atores, por exemplo, produtores, clientes, sociedade, governo e universidades, além de considerar o ambiente local e as instituições inseridas neste ambiente.

O conceito de sistema nacional de inovação começou a ganhar destaque no início dos anos de 1980, de acordo com Cassiolato e Lastre (2005). Todavia, a gênese que serviu de base para elaboração desse conceito data de muito antes, citando como referência Friedrich List. List, economista político, ao abordar o conceito ainda no século XIX, levou em consideração uma gama de instituições nacionais, dentre elas,

encomenda feita por Franklin D. Roosevelt, presidente dos Estados Unidos entre 1933 e 1945 (REVISTA ENSINO SUPERIOR UNICAMP, 2010).

universidades, institutos de pesquisa, redes de transportes de pessoas e de mercadorias, dentre outras.

Segundo Freeman, em seus estudos, List (1841) tratou de questões relacionadas à competitividade da indústria alemã em comparação a outros países, principalmente Inglaterra, apresentando algumas sugestões de políticas que se baseavam no conceito de sistemas industriais. Deste modo, a partir desse autor, estava lançado o germe da ideia de sistema de inovação, que viria a ser objeto de vários estudos empíricos que possibilitaram atualmente o desenvolvimento de uma teoria muito difundida pelos pesquisadores, analistas e formuladores de políticas públicas para inovação.

Segundo Sbicca-Fernandes (2004), a expressão sistema de inovação surgiu nos anos 1980 e difundiu-se com os trabalhos de Freeman (1987) e Nelson (1987; 1988). Apesar disso, foi na década de 1990, com a obra desses autores e, ainda, Lundvall (1992), que a abordagem sistema de inovação ganhou maior destaque. Para Freeman (1987, p. 1), que abordou a temática a partir de estudos sobre o sistema de inovação japonês, sistema nacional de inovação é “[...] a rede de instituições nos setores públicos e privados cujas atividades e interações iniciam, importam, modificam e difundem novas tecnologias”.

Edquist (1997) afirma que, embora o conceito de sistema de inovação não apresente robustez teórica, suas bases confundem-se com o embasamento da teoria da inovação, sobretudo nos aspectos relacionados ao aprendizado interativo e características evolucionárias. Segundo esse autor, Lundvall (1994) atentou-se para essa relação e, em seu livro editado no final do século passado, desenvolveu a relação entre a abordagem dos sistemas de inovação e a teoria de inovação, centrando atenção nos processos de aprendizado e interação produtor-usuário.

Para Lundvall (1992), as estruturas de produção e as instituições são importantes para os sistemas de inovação. Nas palavras do autor, alguns elementos como conhecimento, aprendizado e interação são relevantes para o processo de inovação. Assim, os agentes e as instituições vão interagir na produção, difusão e uso de conhecimento novo e economicamente útil, destacando-se os ambientes nacionais e/ou locais neste processo.

De acordo com Cassiolato e Lastres (2005), sistema de inovação é um conjunto de instituições que contribuem para o desenvolvimento da inovação e aprendizado de um país, região, setor ou localidade. Nos sistemas de inovação, os elementos e os atores interagem na produção, difusão e uso do conhecimento.

A ideia básica do conceito de sistemas de inovação é que o desempenho inovativo depende não apenas do desempenho de empresas e organizações de ensino e pesquisa, mas também de como elas interagem entre si e com vários outros atores, e como as instituições – inclusive as políticas – afetam o desenvolvimento dos sistemas. Entende-se, deste modo, que os processos de inovação que ocorrem no âmbito da empresa são, em geral, gerados e sustentados por suas relações com outras empresas e organizações, ou seja, a inovação consiste em um fenômeno sistêmico e interativo, caracterizado por diferentes tipos de cooperação (CASSIOLATO; LASTRES, 2005, p. 37).

Muitas definições podem contribuir para o entendimento do que venha a ser um sistema nacional de inovação. Apesar disso, Sbicca-Fernandes (2004) afirma que existem dois elementos que estão presentes nos trabalhos que analisam a temática. Primeiro, a importância central da inovação como fonte do crescimento, da produtividade e do bem-estar material. Segundo, a compreensão da inovação como um processo complexo e dinâmico que envolve diversas instituições e está intimamente relacionado com a trajetória tecnológica da firma, do setor, de determinada região ou país.

1.3 Políticas de Inovação pelo lado da Demanda

As políticas de inovação pelo lado da demanda têm atraído interesse crescente da academia. Embora sua base teórica ainda esteja em construção, apresenta-se como marco analítico consistente para interpretação da lógica da inovação. Uma das razões que explicam essa situação reside no fato de que as políticas para inovação buscam, em geral, fortalecer a oferta, direcionando sua atenção para a pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Iniciativas como medidas fiscais, apoio à formação e movimentação de pesquisadores, fomento público a pesquisa e desenvolvimento, indução na formação de redes, entre outras, constituem o cardápio da maioria das políticas voltadas para inovação (EDQUIST *et al.*, 2015). No Brasil, acrescenta-se a essa lista, investimentos em infraestruturas de pesquisa.

Essas políticas, baseadas em subsídios às atividades de pesquisa e desenvolvimento, portanto, pautadas pelo lado da oferta, apresentam-se como o padrão da iniciativa governamental no campo da inovação e acabam por atrair a maior parte dos trabalhos acadêmicos sobre o tema. Apesar de não serem o foco de análise deste trabalho, as políticas de inovação pelo lado da oferta são relevantes e classificadas segundo a tipologia de Georghiou (2006, *apud* MACEDO, 2017). Essa tipologia pode ser verificada no Quadro 1.

Quadro 1: Tipologia de políticas de inovação pelo lado da oferta

Tipo	Instrumentos
Apoio financeiro	<ul style="list-style-type: none"> - Fundos de capital empreendedor: <i>private equity</i>, <i>venture capital</i> e <i>seed capital</i> (instituições públicas). - Apoio à criação de fundos privados de capital empreendedor. - Subscrição de ações ou participação nos resultados dos projetos de empreendimentos inovadores. - Taxas de juros especiais em linhas de financiamento para investimento em PD&I.
Instrumentos fiscais	<ul style="list-style-type: none"> - Incentivos fiscais relacionados a gastos empresariais com P&D. - Depreciação acelerada para máquinas e equipamentos destinados a P&D. - Incentivos fiscais relacionados à contratação de pessoal locado em P&D.
Apoio às atividades de P&D de instituições científicas e tecnológicas (ICTs)	<ul style="list-style-type: none"> - Fundos para projetos de P&D. - Fundos para infraestrutura de ICTs. - Bolsas para pesquisadores e pessoal de apoio. - Estruturação de programas específicos – por exemplo, Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCTs).
Apoio à capacitação	<ul style="list-style-type: none"> - Apoio à capacitação de pessoal para atividades de P&D. - Capacitação em empreendedorismo inovador, registro de patentes etc. - Apoio à atração e inserção de pesquisadores mestres e doutores nas empresas.
Apoio às atividades de P&D de empresas privadas	<ul style="list-style-type: none"> - Subvenção econômica. - Compartilhamento de laboratórios, equipamentos, instrumentos, etc., de ICTs com empresas privadas. - Fundos para projetos cooperativos entre ICTs e empresas. - Apoio a redes de serviços e de extensão tecnológica. - Prêmios de inovação.
Informações e ações de suporte	<ul style="list-style-type: none"> - Rodadas de negócio. - Sala de inovação (canal do governo que reúne ministérios para negociação e articulação de projetos de inovação no setor industrial). - Serviços de consultoria especializada. - Informações tecnológicas e pesquisas de inovação.
Networking	<ul style="list-style-type: none"> - Apoio a redes de pesquisa e inovação. - Parques tecnológicos. - Incubadoras tecnológicas.

Fonte: Macedo (2017) adaptado de Georghiou (2006).

Por sua vez, as políticas de inovação pelo lado da demanda, como fenômeno a ser estudado, ainda carecem de atenção da academia. Segundo Edler e Georghiou (2007), a despeito das políticas para inovação pelo lado da demanda serem comprovadamente mais efetivas do que aquelas que se concentram pelo lado da oferta, essa categoria de políticas ainda é negligenciada pelas pesquisas a respeito. No entanto,

essa orientação não é novidade para a academia, tampouco para os governos de países desenvolvidos.

O Quadro 2 apresenta uma lista de instrumentos que podem auxiliar o desenvolvimento de mecanismos de fomento à inovação baseados na demanda. Esses instrumentos são agrupados em três blocos: demanda pública ou poder de compra do setor público, demanda privada e abordagem sistêmica integrada de instrumentos de oferta e de demanda. A esse respeito, é possível afirmar que existem diferentes tipos de contratos públicos para a inovação, e cada um é utilizado como instrumento de política de diferentes maneiras e de acordo com diferentes regras, procedimentos e interesses.

Quadro 2: Instrumentos de Política do lado da Demanda

INSTRUMENTOS	
1 – Demanda pública: Estado compra para seu uso ou para ajudar a moldar demanda privada	
- Compra Geral	- Aquisição de inovação por parte do Estado como critério principal (exemplo: definição de necessidades).
- Aquisição Estratégica	- Aquisição de inovação para acelerar sua introdução e difusão no mercado.
- Aquisição Cooperativa ou Catalítica	- Estado estimula o desenvolvimento e introdução de inovações através da criação de necessidades, incluindo contratos de compromissos antecipados.
2 – Demanda privada	
- Subsídios de Demanda	- Compra de tecnologia inovadora é subsidiada diretamente, reduzindo o custo de uma inovação.
- Taxas de Incentivo	- Possibilidades de amortização para algumas tecnologias inovadoras, em diferentes formas (crédito tributário, desconto etc.).
- Suporte Indireto para a Demanda Privada	- Atores estatais iniciam campanhas de informação, anunciam novas soluções e tentam criar confiança em certas inovações.
- Campanhas de Informação	- Estado oferece suporte a uma atividade coordenada de <i>marketing</i> privado que sinaliza desempenho e características de segurança.
- Treinamento e Educação Contínua	- Consumidores são conscientizados de possibilidades inovadoras e simultaneamente colocados em posição de usá-las.
- Interação Usuário-Produtor	- Estado apoia as empresas a incluir as necessidades dos usuários em atividades de inovação ou direciona discurso.
- Regulação da Informação do Produto	- Regulamentação para garantir a liberdade de escolher, mas alterar as estruturas de incentivo para essas escolhas.
- Regulamentação para criar mercado	- Ação do Estado cria mercados para o uso de tecnologias ou estabelece condições de mercado que intensificam a demanda.
3 – Abordagem sistêmica integrada de instrumentos de oferta e de demanda	
- Medidas de Demanda Integrada	- Medidas estrategicamente coordenadas que combinam diversos instrumentos do lado da demanda.
- Integração de medidas de demanda e de oferta	- Combinação de instrumentos do lado da oferta e da demanda para tecnologias ou serviços selecionados; suporte condicional da interação usuário-produtor; compras pré-comerciais etc.

Fonte: Edquist *et al.* (2015).

Macedo (2017) apresenta uma síntese, baseada nos estudos da OCDE (2011) e Aschoff e Sofka (2008), das principais características dos instrumentos de compras governamentais, regulação e normatização. Essa síntese, apresentada no Quadro 3, busca apresentar as características desses instrumentos enquanto diferentes tipos de políticas de inovação pelo lado da demanda.

Quadro 3: Principais características dos instrumentos das políticas de inovação pelo lado da demanda

	Compras governamentais associadas a requisitos de inovação	Regulação	Normatização
Objetivo	Inovação ou difusão de inovações	Estruturação de mercados objetivos estratégicos vinculados a requisitos de inovação	Estruturação de mercados Interoperabilidade Transparência Informação
Input	Recursos orçamentários	Legislação/mando	Normas/consenso
Ator principal	Governo	Governo	Governo/organizações
Possíveis riscos	“Falhas de governo” Custos não competitivos	Custos não competitivos	Rigidez tecnológica <i>Lock-in</i> tecnológico

Fonte: Macedo (2017).

No que diz respeito às políticas de inovação pelo lado da demanda, Edquist *et al.* (2015) abordam, com mais ênfase, a categoria de compras públicas. Assim, essas compras são tratadas como uma ferramenta da política de inovação, sendo conhecidas como *Public Procurement for Innovation* (PPI). De acordo com os autores, a ideia é direcionar as compras do governo para a aquisição de bens e serviços potencialmente inovadores. A respeito da definição de PPI, Lember, Kattel e Kalvet (2014) afirmam que as compras públicas para inovação são as atividades governamentais que adotam a inovação como finalidade. Existem diferentes tipos de compras públicas para a inovação, e cada uma é utilizada como instrumento de política de diferentes maneiras e de acordo com diferentes regras e procedimentos.

Edquist *et al.* (2015) afirmam que existem dois tipos de PPI: direta e catalítica. A PPI direta tem como característica o fato de que a instituição que adquire o produto/serviço é também sua usuária final. Neste caso, é esta instituição que induz ou estimula o processo inovativo. Já a PPI catalítica é quando uma organização do setor público compra determinado produto/serviço mesmo não sendo sua usuária final. Neste

caso, a demanda pública articula, patrocina e ajuda a moldar a demanda privada, estimulando o processo inovativo.

É possível afirmar que existem diferentes tipos de PPI para a inovação que são usados como instrumentos de política (EDQUIST *et al.*, 2015). A esse respeito, Lember, Kattel e Kalvet (2014) consideram existir quatro diferentes modos de política nos quais as compras públicas voltadas para a inovação podem ser aplicadas. Primeiro, como política de desenvolvimento tecnológico e industrial. Segundo, como política de P&D, estimulando esse desenvolvimento. Terceiro, como uma política genérica. E quarto, como uma política “não política” (LEMBER; KATTEL; KALVET, 2014).

Deve-se levar em consideração também que o objetivo das PPIs não é, essencialmente, aumentar o desenvolvimento de novos produtos, mas sim atender às necessidades humanas, resolver os problemas da sociedade e/ou apoiar as necessidades de instituições. Deste modo, as PPIs devem apoiar o desenvolvimento de novos produtos que sejam úteis e necessários à sociedade e às instituições.

A esse respeito, é possível distinguir as PPIs voltadas para atender às necessidades de determinada instituição e as PPIs voltadas para apoiar a inovação em toda a economia (EDQUIST *et al.*, 2015). A esse respeito, Lember, Kattel e Kalvet (2014) afirmam que é possível identificar, na literatura, duas principais abordagens sobre como as compras públicas se associam à inovação. Primeiro, como uma ferramenta para estimular o desenvolvimento de novos produtos, bens, serviços e sistemas. Segundo, por meio da abertura de possibilidades de inovação sem, necessariamente, objetivar a criação de novos produtos.

As PPIs também podem ser classificadas de acordo com o caráter da inovação que é incorporada no produto final, podendo ser radical ou incremental. A PPI é incremental quando o produto adquirido é novo apenas para o usuário dos resultados do processo de aquisição. Por outro lado, a PPI radical diz respeito à criação de produtos completamente novos em termos mundiais.

Além disso, é importante ressaltar que a PPI também pode ser classificada de acordo com os diferentes graus de colaboração e aprendizado interativo (EDQUIST *et al.*, 2015). A esse respeito, Edquist *et al.* (2015) afirmam que o aprendizado que ocorre por meio da interação entre os agentes e instituições é fator relevante para a emergência de inovações, o que vai ao encontro da literatura de sistemas de inovações. Segundo os autores, para alcançar essa interação, é importante a organização de grupos focais para ajudar a articular a necessidade social e estimular a interação em áreas que precisam de

PPI. Assim, deve-se envolver potenciais utilizadores, políticos, pesquisadores, representantes das empresas e da sociedade, dentre outros.

A ligação entre a aquisição de bens e serviços e a inovação baseia-se principalmente em três condições. Primeira, a aquisição de produtos e serviços inovadores pode propiciar um impacto direto na entrega de serviços. Desse modo, pode tornar os serviços públicos mais eficazes, melhorando a prestação de serviços ou adicionando novos serviços que agreguem valor. Além disso, essa aquisição pode tornar os serviços públicos também mais eficientes. Segunda, a demanda pública por inovação pode incentivar a indústria a investir em inovação, com potenciais efeitos de *spillover*. A esse respeito é possível afirmar que as compras públicas podem desencadear inovações por meio da criação de novas necessidades. Terceira, a demanda pública é vista como um gatilho para os produtos e mercados, cuja difusão ajuda a apoiar objetivos políticos em outros domínios, como os setores de energia elétrica, educação e saúde (EDQUIST *et al.*, 2015).

É possível depreender, então, que a eficácia das compras públicas na promoção da inovação é influenciada pela forma como os contratos são realizados. Assim, as compras públicas consistem em uma série de ações e tomada de decisões que estão interligadas durante todo o ciclo de vida das aquisições, desde a fase de planejamento até a fase de avaliação. Algumas experiências de utilização de compras governamentais como política para a inovação começaram a ganhar destaque nos países europeus na última década. Recentemente, passaram também a ser adotadas como iniciativas possíveis em países das Américas.

O uso de instrumentos de políticas para desenvolver e difundir novas tecnologias, por meio de contratos públicos, tem sido historicamente uma das escolhas políticas mais importantes do PPI dos governos, tendo muitas vezes influência direta no próprio desenvolvimento da indústria. É importante ressaltar também que as políticas de compras públicas, com o objetivo de apoiar a inovação e a competitividade das pequenas e médias empresas (PME) e o desenvolvimento de tecnologias favoráveis ao meio ambiente, desempenham um papel cada vez mais importante nas economias (LEMBER; KATTEL; KALVET, 2014).

Em relação às políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil, Macedo (2017, p. 59) afirma que a sistematização é “necessária para realçar a importância crescente que esse tipo de política vem assumindo no país”, além de afirmar a necessidade de um maior esforço organizacional. Deste modo, o autor apresenta uma

tipologia das políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil. No Quadro 4, será apresentada a tipologia de Macedo (2017) para o CEIS.

Quadro 4: Tipologia das políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil – CEIS

Segmento de atividade	Tipo				Políticas sistêmicas (<i>cluster</i>) associando conteúdo local, desenvolvimento tecnológico e inovação
	Compras governamentais associadas ao desenvolvimento tecnológico e inovação		Normalização	Regulação	
CEIS	Margem de preferência adicional para produtos manufaturados e serviços	Tratamento diferenciado relativo a processos de licitação (exceto margens de preferência)	Compras governamentais: relações usuário-produtor	- Medicamentos genéricos - Boas Práticas de Fabricação	- Plano Nacional de Saúde 2012-2015 e Programa de Desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde
	- Margem adicional para fármacos, medicamentos e produtos médicos	- Aquisição de produtos estratégicos para o SUS junto a laboratórios públicos - Encomendas tecnológicas	- Relações usuário-produtor: MS, laboratórios públicos e empresas (inclusive PDP e encomendas tecnológicas)		

Fonte: Macedo (2017).

Outra questão importante que deve ser destacada é que, atualmente, as políticas de inovação são operacionalizadas por meio do conceito de sistema nacional de inovação (SNI) – o discurso teórico e político mais desenvolvido sobre inovação e conceitos intimamente relacionados, como *clusters* e sistemas regionais de inovação. Como é no SNI que os processos de inovação ocorrem, as políticas relacionadas aos contratos públicos podem influenciar diretamente e assumem também papel fundamental no estímulo à inovação. A esse respeito, Lember, Kattel e Klavet (2014) afirmam que, embora a formulação política consciente de PPI não tenha sido importante para influenciar o desenvolvimento geral dos sistemas de inovação em nível nacional, há evidências de que houve um impacto positivo nos sistemas de inovação setorial.

Edquist *et al.* (2015) afirmam que o interesse em políticas do lado da demanda, em geral, ganhou impulso nos últimos anos e, portanto, tem instrumentos específicos, como as PPI. No entanto, as avaliações e estudos sobre esse tipo de política ainda possuem lacunas e estão, ainda, em seu início. Assim, são necessárias contribuições da academia, de pesquisadores e da comunidade de avaliação de políticas de inovação para desenvolver marcos, metodologias e indicadores que permitam melhor avaliação e reforço do marco teórico.

É possível destacar três aspectos que devem ser considerados, tanto em nível acadêmico quanto no âmbito da gestão das políticas públicas quando o assunto são as PPI. Primeiro, as compras públicas como uma política de indução de inovação (PPI) devem partir da compreensão dos desafios em nível organizacional, levando em consideração os diferentes interesses, beneficiando os de caráter social e não individuais quanto aos seus benefícios. Segundo, as PPI devem priorizar a abordagem sistêmica, compreendendo a capacidade de absorção e inovação, incorporando instrumentos de política, tanto do lado da demanda quanto do lado da oferta. Terceiro, as compras públicas utilizadas como instrumento de inovação devem garantir que os desafios práticos sejam superados pelos diversos atores que compõem o sistema de inovação, ou seja, por aqueles que implementam iniciativas de aquisição, por aqueles que os fornecem e por aqueles que se beneficiam dos resultados. Assim, as PPIs devem ser entendidas como uma implementação sistemática de instrumentos e condições estruturais que superam desafios em todo o sistema.

Por fim, existem três desafios no que tange à operação das compras públicas para inovação. O primeiro diz respeito à identificação do objetivo social das compras

públicas. Desse modo, é importante que interesses particulares, por exemplo, de agentes e instituições influentes, não se sobreponham aos objetivos sociais das soluções tecnológicas inovativas. O segundo desafio refere-se à objetivação das especificações funcionais em requisitos técnicos. O terceiro desafio diz respeito ao prazo de entrega, envolvendo o desenvolvimento de produtos, a produção e a entrega final para o cliente. Neste caso, o tempo gasto e os custos são importantes, pois as compras públicas para inovação envolvem riscos e incertezas quando diz respeito a tecnologias e inovações disruptivas (EDQUIST *et al.*, 2015).

1.4 A Política das PDP: A Experiência Brasileira em Políticas pelo Lado da Demanda no Campo da Saúde

As PDP são definidas pela Portaria de Consolidação n.º 05/2018⁸, que contém o atual marco regulatório, como “parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para o desenvolvimento, a transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS”.

Este marco regulatório foi publicado como resultado de um processo de escuta do setor farmacêutico e consulta pública realizado em agosto de 2014 pelo Ministério da Saúde. Ele traz detalhamento dos procedimentos das etapas de proposta, avaliação, formalização e execução das PDP, conforme detalhado por Oliveira *et al.* (2015).

Em 2009, com a conformação das primeiras PDP e a aprovação de projetos no âmbito do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), o modelo básico de PDP envolvia a participação de três atores. Em suma, deveria conter uma instituição pública (receptora da tecnologia e responsável pela apresentação do projeto ao Ministério da Saúde); uma entidade privada (detentora da tecnologia nacional ou internacional); e um laboratório produtor do insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional, conforme Figura 1.

⁸ A Portaria n.º 2531/2014 foi revogada pela Portaria de Consolidação n.º 05/2018 e encontra-se referenciada em seu Anexo XCV.

Figura 1: Modelo básico de conformação de uma PDP



Fonte: Rezende, 2013.

Apesar da aprovação de projetos ter se iniciado em 2009, no âmbito do GECIS, apenas em 2012 foi publicada, pelo Ministério da Saúde, a primeira portaria específica de PDP (Portaria GM/MS n.º 837, de 18 de abril de 2012). Essa portaria designou as parcerias em seu artigo 2º como: “parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado” (BRASIL, 2012).

Assim, os objetivos prioritários das PDP tiveram origem ainda em 2009 e foram incorporados às normativas subsequentes, sendo portadores da visão social e econômica e de necessidades concretas vislumbradas pelas políticas de saúde e de desenvolvimento industrial. O CEIS brasileiro foi inserido no contexto das políticas públicas de inovação em saúde a partir dos anos 2000, como forma de priorizar os direitos do cidadão, mas também o crescimento econômico e social (METTEN, 2015).

Os objetivos principais, apresentados no marco regulatório vigente das PDP, estão aqui sistematizados em três grupos principais de finalidades, almejadas nestes oito em que o instrumento de PDP tem sido utilizado em compras centralizadas do MS.

1. Ampliação do acesso:

i. ampliar o acesso da população a produtos, reduzindo as vulnerabilidades do SUS.

2. Desenvolvimento produtivo e tecnológico:

i. reduzir a dependência produtiva e tecnológica para atender às necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde;

ii. fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;

iii. promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;

iv. buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, promovendo condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, e para contribuir para redução do seu déficit comercial e garantir maior acesso à saúde pela população;

v. estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no país e do seu papel estratégico para o SUS.

3. Economia para as compras públicas do Ministério da Saúde:

i. racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;

ii. proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade, ao buscar a economicidade, considerando preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais.

Estão envolvidos em projetos de PDP 19 instituições públicas e 50 entidades privadas, sendo 26 nacionais, produtoras de insumos farmoquímicos, medicamentos ou produtos para a saúde. As economias evidenciadas pelo Ministério da Saúde em compras públicas envolvendo PDP, no período de 2011 a 2017, são de cerca de R\$ 4,68 bilhões⁹. Denota-se a evolução dos processos de transferência de tecnologia, mesmo que diversos desafios ainda sejam apresentados à efetiva conclusão desses projetos de

⁹ Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/11/Economia-e-Faturamento-PDP-09-05-2017.pdf>>. Acesso em 28 maio 2017.

parcerias, portanto, do próprio processo de nacionalização dos produtos e tecnologias envolvidas.

1.4.1 Instrumentos

- Uso do poder de compra do Ministério da Saúde

O uso mais estratégico das compras públicas destacou-se nos últimos anos no contexto do Plano Brasil Maior (PBM) do governo federal, visualizando-se alguns avanços. O PBM foi instituído pelo Decreto n.º 7.540, de 2 de agosto de 2011, e adotou como diretrizes e iniciativas que permitissem o fortalecimento da indústria nacional com o aumento de capacidade produtiva, inovadora e a competitividade internacional, com a consequente ampliação do mercado interno e externo dos insumos para a área da Saúde.

As PDP foram iniciadas neste contexto como ferramenta do MS e do seu poder de compra governamental a ser realizado por instituições da administração direta e também de empresas estatais. Neste contexto, ressalta-se a importante alteração da Lei n.º 8.666/1993 pela Lei n.º 12.715/2012 com a inclusão do inciso XXXII no art. 24, permitindo a realização de dispensa de licitação nas contratações que envolvem transferência de tecnologia de produtos estratégicos, no âmbito da Lei n.º 8.080/1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS. Tal previsão ainda inclui a possibilidade de aquisição destes insumos mesmo durante as etapas de absorção tecnológica, o que permite incluir as PDP no rol de contratações por licitações dispensáveis.

Seguindo essa regulamentação, os parceiros públicos estabelecem parcerias com parceiros privados detentores da tecnologia ou do conhecimento para auxílio no desenvolvimento dos produtos estratégicos para o SUS. Os laboratórios públicos são as instâncias designadas para apresentação de projetos, sendo deles as compras efetivadas pelo MS durante o prazo da transferência de tecnologia. Assim há uma garantia do mercado público durante o prazo de transferência de conhecimentos, enquanto deve ocorrer a capacitação do laboratório público para produção no seu parque fabril do produto objeto de PDP.

- Publicação de listas de produtos estratégicos

As listas de produtos estratégicos para o SUS são instrumentos que orientam o mercado (instituições públicas e entidades privadas do setor farmacêutico, farmoquímico e de produtos para a saúde), as agências de fomento (Banco Nacional do Desenvolvimento – BNDES, a Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP) e de regulação (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa), a respeito dos produtos prioritários para o Ministério da Saúde, em suas aquisições centralizadas e objeto de transferências de tecnologia. Sinalizam assim, desde a publicação da primeira lista em 2008, as prioridades bianuais ou anuais de realização de PDP para o desenvolvimento da produção nacional, aumento do número de inovações no País e transferências de tecnologia.

Os critérios para a construção da lista de produtos estratégicos estão determinados na Portaria n.º 2.531/2014 e são divididos em dois blocos de acordo com o Quadro 5.

Quadro 5: Grupos de critérios e detalhamento para a construção da lista de produtos estratégicos

Grupos de critérios	Detalhamento
Critérios necessários	a) importância do produto para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde; b) aquisição centralizada do produto pelo Ministério da Saúde ou passível de centralização; e c) interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o CEIS.
Critérios adicionais (exigido ao menos um dos critérios)	a) alto valor de aquisição para o SUS; b) dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do SUS nos últimos 3 (três) anos; c) incorporação tecnológica recente no SUS; e d) produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento.

Fonte: elaboração própria, a partir do Art. 6º da Portaria nº 2.531/2014 (2017).

Esses critérios são avaliados pelas equipes internas do MS envolvidas nas mais diversas políticas de atenção farmacêutica e conta também com a apreciação dos membros do GECIS e o mercado farmacêutico na sua conformação final. Essa lista pode ser alterada pelo Ministro de Estado da Saúde, a qualquer tempo, desde que de forma justificada, após consulta ao GECIS.

Assim, a lista vigente constante da Portaria do Ministério da Saúde de n.º 704, de 8 de março de 2017, apresenta a lista de produtos que são elegíveis para apresentação de novas propostas de projetos de PDP nos termos da Portaria de Consolidação n.º

05/2018. Conforme essa portaria, “os produtos estratégicos para o SUS poderão ser objeto de medidas e iniciativas voltadas para pesquisa, desenvolvimento, transferência de tecnologia, inovação e produção nacional, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do CEIS e para ampliação do seu acesso pela população”.

- *Conformação de Comitês Técnico Regulatórios (CTR)*

Os CTR são comitês conformados pela Anvisa, que, em conjunto com o Ministério da Saúde, atuam no monitoramento das etapas da transferência de tecnologia de projetos de PDP. Eles são geralmente conformados para cada laboratório público que participe das reuniões apresentando o estágio das alterações fabris, documentais e de registro do produto objeto de PDP.

A Anvisa acompanha esse processo por considerar os produtos de PDP como estratégicos para o SUS, e o Ministério da Saúde, como formulador da política, atua nos CTR como instância de avaliação do cronograma de execução, dos investimentos realizados, cumprimento de responsabilidades, obrigações e das aquisições quando os critérios de transferência de tecnologia são alcançados para as dispensas de licitações.

As PDP que estejam em desacordo com requisitos e critérios estabelecidos podem ser reestruturadas (em caso de desatendimento do marco regulatório) ou serem extintas se efetuado dano à Administração Pública ou descumprido, de modo relevante e irreversível, o cronograma estabelecido na PDP, sem justificativas reais.

Assim, a organização e a interação dos atores sociais de cada um dos sujeitos participantes das PDP formam redes sociotécnicas no CEIS (SILVA; REZENDE, 2017), resultado da interação de vários atores das esferas públicas e privadas, envolvidos com a produção, regulação e avaliação constante das PDP.

1.4.2 Marco Regulatório das PDP

O arcabouço regulatório mínimo que sustenta as PDP está representado abaixo, no Quadro 6, de forma agrupada, com a indicação da normativa, suas alterações e descrição do conteúdo de interesse, tendo como base o trabalho de Rezende (2013), a Portaria nº 2531/2014 e Viana *et al.* (2017).

Quadro 6: Arcabouço regulatório de sustentação das PDP

Normativa	Detalhamento
<p>Constituição Federal Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012</p>	<p>Artigos 6º e 196: acesso à saúde como princípio social fundamental, direito de todos e dever do Poder Público, que, no artigo 218, estabeleceu que o Estado promova e incentive o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica para a solução dos problemas brasileiros e que, no artigo 219, estabeleceu que o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado para com fins à viabilização do bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País.</p> <p>Art. 198 da Constituição Federal, dispõe sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo.</p>
<p>Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990</p> <p>Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011</p> <p>Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011</p>	<p>Dispõe sobre condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.</p> <p>Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e que, em seu artigo 19-Q, define que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.</p> <p>Regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa e que, na sua Seção II, dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a qual é disposta pelo Ministério da Saúde e compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.</p>
<p>Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993</p>	<p>Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.</p>
<p>Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012</p>	<p>Incluiu o inciso XXXII e os §§ 1º e 2º no art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993.</p> <p>Dispõe sobre a definição de produtos</p>

Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012	estratégicos para o SUS, para fins do disposto no inciso XXXII do caput e no § 2º do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993.
Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999	Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.
Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004	Incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.
Decreto de 12 de maio de 2008	Criou, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).
Resolução nº 001/GEPBM, de 28 de setembro de 2011	Deliberação do Grupo Executivo do Plano Brasil Maior sobre a criação dos Comitês Executivos, Conselhos de Competitividade Setorial e Coordenações Sistêmicas.
Resolução nº 002/GEPBM, de 28 de setembro de 2011	Referente à deliberação do Grupo Executivo do Plano Brasil Maior sobre os Regimentos Internos dos Comitês Executivos, Conselhos de Competitividade Setorial e Coordenações Sistêmicas.
Decreto nº 7.540, de 2 de agosto de 2011,	Institui o Plano Brasil Maior (PBM) e cria o seu Sistema de Gestão.
Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011	Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.
Decreto nº 8.269, de 25 de junho de 2014	Institui o Programa Nacional de Plataformas de Conhecimento e seu Comitê Gestor.
Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCT/MDIC, de 30 de maio de 2008	Estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS.
Portaria nº 3.031/GM/MS, de 16 de dezembro de 2008	Dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima.
Portaria nº 506/GM/MS, de 21 de março de 2012	Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor.
Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 2/ANVISA, de 2 de fevereiro de 2011	Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do SUS.
RDC nº 50/ANVISA, de 13 de setembro de 2012	Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do SUS.

<p>Lei nº 10.973, de 2004 (Lei de Inovação); Decreto nº 5.563, de 11 de outubro de 2005; Decreto nº 7.539, de 2 de agosto de 2011</p>	<p>Ministério da Saúde e demais órgãos e entidades públicas utilizam mecanismos de transferência de tecnologias para a inovação, dentre eles os previstos na Lei da Inovação com o objetivo de promover capacitação, alcançar autonomia tecnológica e o desenvolvimento industrial do País conjugado com o estímulo à produção nacional de produtos estratégicos para o SUS.</p>
<p>Plano Nacional de Saúde (2012-2015); Plano Plurianual Anual (PPA) instituído pela Lei nº 12.593, de 18 de janeiro de 2012, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução de vulnerabilidade do acesso à saúde</p>	<p>Uma das 16 (dezesseis) diretrizes: fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional.</p>

Fonte: elaboração própria (2017).

Verifica-se acima que esse arcabouço foi sendo construído ao longo dos últimos dez anos a partir da continuidade de políticas que visavam o desenvolvimento produtivo nacional e de políticas de saúde, notadamente as de assistência farmacêutica. De qualquer forma, essas normativas auxiliaram no processo de conformação das PDP, porém ainda restam lacunas que precisam ser trabalhadas para a manutenção desses projetos estratégicos no seu âmbito de atuação, o SUS.

A Figura 2 apresenta um cronograma simplificado das principais políticas de desenvolvimento que proporcionaram impacto no desenvolvimento das PDP.

Figura 2: Cronograma simplificado das principais políticas de desenvolvimento produtivo nacional



Fonte: elaboração própria (2017).

1.5 Experiências Internacionais com PPI

Nas últimas décadas, um grande número de países tem usado as compras públicas como ferramenta para promover a inovação, a tecnologia e o desenvolvimento econômico. Apesar do crescente interesse, o conhecimento empírico comparativo e sistemático sobre o assunto é limitado (LEMBER; KATTEL; KALVET, 2014). A respeito dos países que utilizam as compras governamentais como política para a inovação, Edquist *et al.* (2015) afirmam que algumas experiências começaram a ganhar destaque nos países europeus na última década. Recentemente, passaram a ser adotadas como iniciativas possíveis também em países das Américas.

De acordo com Vonortas (2015), estudos sobre o desenvolvimento das PPI no continente europeu são comuns. Entretanto, estudos sobre as compras públicas para inovação nos Estados Unidos, em áreas não relacionadas com a defesa e segurança nacional, são difíceis de se encontrar. Apesar disso, segundo o autor, a maior parte das compras estratégicas nos Estados Unidos está voltada para a realização de objetivos sociais, como proteção ambiental, conservação de energia, assistência a grupos desfavorecidos e assim por diante. Por outro lado, essas compras do governo dificilmente se relacionam com a busca por resultados inovadores.

Já na Austrália, segundo Thurbon (2014), o sistema de inovação começou a ser construído em meados da década de 1980 para enfrentar problemas na economia, baseada, principalmente, em exportação de *commodities* e importação de bens e serviços. As primeiras tentativas basearam-se em investimentos em pesquisa e em ciência, transferência de tecnologia e políticas para estimular o consumo de produtos internos. Ao mesmo tempo, havia leis e políticas descoordenadas e contraditórias entre níveis federal e estadual, o que contribuiu para a regressão do progresso alcançado a partir de 1996, especialmente em 2004.

A partir de 2007, esforços governamentais para estimular a indústria e a inovação foram feitos e, desse modo, a política de desenvolvimento industrial e tecnológico proposta e regulamentada recentemente baseia-se principalmente nas compras públicas para a inovação, enfrentando, no entanto, diversos obstáculos para a plena introdução. Dentre esses obstáculos é possível citar: a cultura nacional (preferência por produtos estrangeiros e aversão a riscos), os processos orçamentários complexos, as leis de propriedade intelectual que não estimulam a inovação, a

descentralização de políticas de inovação para os estados e a identificação de PPI estratégicas para o país (THURBON, 2014).

Li, Georghiou e Rigby (2015) analisaram as compras públicas no programa chinês de veículos movidos a energia elétrica. Segundo os autores, o programa estimulou o avanço tecnológico e o crescimento quantitativo de novos veículos movidos a energia na China, apesar de problemas como o protecionismo regional e a produção duplicada. Entende-se que, no nível das cidades, as compras públicas, além de promoverem a difusão tecnológica, tendem a estimular o desenvolvimento industrial local, gerando externalidades positivas. Apesar disso, Li, Georghiou e Rigby (2015) consideram que as estratégias políticas (compras públicas e subsídios) utilizadas no programa são limitadas, de modo que situações favoráveis – por exemplo, um sistema de compras totalmente competitivo – são necessárias.

Além disso, é necessário que o governo chinês desempenhe, pelo menos três funções para incentivar a inovação, segundo Jin e Chunzi (2014): prover incentivos e estruturas; remover os obstáculos burocráticos, regulatórios e competitivos; e melhorar a base de conhecimentos e seu uso no desenvolvimento de educação técnica e de estruturas de P&D. Os autores afirmam ainda que uma ideia amplamente aceita é a de que a inovação por meio de intervenção pública não deve ser feita por “ordem” ou “pedido”, mas apenas pode ser realizada pela combinação de necessidade da inovação de produtos e/ou serviços com um processo transparente para garantir a competição justa.

Além dos casos até aqui apresentados, é importante ressaltar a estratégia do Reino Unido para atingir metas sustentáveis. Em um estudo de caso apresentado pelos autores Yeow, Uyarra e Gee (2015), o governo do Reino Unido, por meio de PPI, adquiriu papel reciclado atingindo vários objetivos, dentre eles a utilização de uma solução inovadora e ecologicamente sustentável. Para que essa estratégia se tornasse bem-sucedida, a boa relação de trabalho entre comprador e fornecedor, a criação de um espaço de confiança e a geração de ideias foram importantes.

Baark e Sharif (2014) apresentaram a experiência de Hong Kong com as compras públicas para estimular a inovação. De acordo com os autores, ao longo dos tempos, o governo não apresentou interesse em uma política específica para inovação, sendo que apenas nas últimas décadas políticas explícitas, mas limitadas, apareceram. Ao comprar bens e serviços, o governo é guiado mais pelos princípios de competição justa e melhor valor pelo dinheiro do que pela necessidade de promover a inovação.

Existem dois fatores facilitadores do desenvolvimento de políticas públicas de inovação: acordos econômicos sólidos com vários países ao redor do mundo e a Comissão Independente Contra a Corrupção. Apesar disso, é difícil imaginar que as políticas públicas serão redesenhadas para encorajar a inovação num futuro próximo, considerando a ideologia dominante no país.

Provavelmente, organizações públicas como as de transporte continuarão a explorar soluções inovativas para melhorar seus serviços, e universidades e instituições de pesquisa continuarão a receber investimento público para P&D. Para exemplificar o potencial para inovação, Baark e Sharif (2014) discutem um caso de sucesso (desenvolvimento de sistema de *Smart-card* para transporte). Concluem que a falta de políticas específicas representa uma oportunidade perdida de fortalecimento dos produtos e serviços de Hong Kong.

A respeito da intervenção pública para a política de inovação sul coreana, Kim (2014) afirma que o país apresentou um rápido crescimento econômico nos últimos 50 anos. De acordo com o autor, o sistema nacional de inovação, baseado em políticas explícitas e ativamente implementadas, é um dos fatores-chave para esse crescimento. A PPI coreana pode ser classificada em duas categorias, segundo Kim (2014): uma específica para pequenas e médias empresas e outra não limitada a estas. Como desafios, o autor afirma que encontrar equilíbrio entre vários mecanismos de PPI (comprar antes ou depois do desenvolvimento pronto), entre os mecanismos de PPI e outras políticas públicas (transparência, eficiência, competitividade) são os maiores entraves.

No livro *Public Procurement for Innovation*, o caso brasileiro da Petrobras também foi analisado. Os autores responsáveis foram Ribeiro e Furtado (2015), que se concentraram na compra pública para inovação. Levando em consideração que as compras públicas podem desempenhar um papel de liderança na promoção das indústrias domésticas, os autores afirmam que, na indústria do petróleo, existem casos importantes de políticas de compras bem-sucedidas em que as empresas estatais são usadas para promover sua própria indústria de suprimentos de petróleo. A Petrobras é utilizada pelos autores como estudo de caso devido a sua importância tecnológica na produção de petróleo em águas profundas. Segundo os autores, no início dos anos 2000, o governo brasileiro colocou em pauta, novamente, as compras públicas para inovação

na Petrobras, sendo que o processo de licitação e construção da plataforma P-51¹⁰ faz parte desse contexto.

Após os estudos, Ribeiro e Furtado (2015) concluem que, apesar da existência de uma política de compras voltada para um conteúdo local, essa política não conseguiu promover a produção de equipamentos intensivos de alto valor agregado e P&D. Desta forma, os autores consideram que a política de compras da Petrobras repete a estratégia de substituição de importações, enfatizando os requisitos de conteúdo local. No entanto, essa política não estimula a capacidade tecnológica dos fornecedores locais, de modo que a dependência tecnológica dessas empresas não é eliminada. A esse respeito, a principal tese defendida é que os governos dos países em desenvolvimento devem fazer bom uso das políticas industriais e tecnológicas, como o financiamento de longo prazo, a isenção de impostos, a concessão de subsídios de P&D, para ajudar as empresas locais a adquirirem maiores níveis de capacidade tecnológica por meio de um processo de aprendizagem contínua.

Em suma, evidências tratadas em estudos empíricos desenvolvidos desde a década de 1970 sugerem que compras do Estado, utilizadas como política de estímulo à inovação, desencadeiam grandes inovações e em mais áreas do que outros mecanismos focados pelo lado da oferta, segundo conclusão de Edler e Georghiou (2007).

¹⁰ Primeira plataforma semissubmersível construída integralmente no Brasil. Foi construída com programação para operar na Bacia de Campos (RJ) e tornou-se uma conquista da indústria naval brasileira com conteúdo local acima de 75% de bens e serviços adquiridos de fornecedores nacionais. Disponível em: <<http://www.naval.com.br/blog/2008/10/15/p-51-us-1-bilhao-em-investimentos-na-primeira-plataforma-100-brasileira/>>. Acesso em: 24 ago. 2017.

Capítulo 2 – O PAPEL DO PROCESSO DE APRENDIZAGEM E DA GERAÇÃO DE CONHECIMENTO FRENTE ÀS CAPACIDADES ABSORTIVA, DINÂMICA E TECNOLÓGICA

O capítulo anterior dedicou-se ao estudo do conceito de inovação e seus principais desdobramentos. Nele, analisou-se o conceito de inovação, suas tipologias, além do Sistema Nacional de Inovação e as políticas de inovação pelo lado da demanda. Após a conclusão dessa temática, é possível avançar no referencial teórico que dará base e sustentação para a análise proposta. Assim, este capítulo destina-se a analisar de modo mais detalhado o papel do processo de aprendizagem e da geração de conhecimento frente às capacidades absorptiva, dinâmica e tecnológica. Em outras palavras, como as firmas podem se capacitar para se beneficiar de políticas de inovação.

Deste modo, ao longo deste capítulo será feita análise do processo de conhecimento, reforçando a distinção entre o conhecimento tácito e o codificado. Além do conhecimento, atenção será dada ao processo de aprendizagem, de modo a destacar que este ocorre tanto interna quanto externamente à empresa/instituição, sendo as capacidades absorptiva, dinâmica e tecnológica fundamentais neste processo. Assim, este capítulo inicia-se abordando o processo de aprendizagem e a geração de conhecimento, que serão fundamentais para o avanço tecnológico e o processo inovativo. Segundo Lundvall (2007), o aprendizado é o mais importante processo, e o conhecimento é o mais importante recurso na geração da inovação. Na sequência, atenção é dada às capacidades absorptiva, dinâmica e tecnológica, respectivamente, afirmando a importância do processo de aprendizagem e da geração de conhecimento para a inovação.

2.1 Processo de Aprendizagem e Geração do Conhecimento

Nesta seção, atenção será dada ao processo de aprendizagem e geração do conhecimento. Ambos os processos assumem relevância na geração de inovação e, assim, esta seção tem como intuito abarcar os principais pontos, como os diversos tipos de aprendizagem e conhecimento e como estes podem interferir no processo inovativo. Abordar esses temas dará base para, juntamente com o restante da bibliografia estudada, analisar o caso das PDP de Bio-Manguinhos.

O processo de globalização corroborou para que a competição entre empresas e instituições, sejam elas públicas ou privadas, se intensificasse. Neste contexto, a inovação pelo lado da demanda, que, no caso brasileiro, favoreceu e reforçou o modelo de transferência de tecnologias desenvolvidas alhures como principal estratégia de capacitação tecnológica, tornando a capacidade de aprendizagem e absorção fatores críticos que se traduzem como fatores-chaves para garantir que determinada empresa/instituição se mantenha no mercado. Deste modo, o processo de aprendizagem e a geração de conhecimento são as bases para promover a inovação. Isso ocorre uma vez que, como abordado anteriormente, a inovação não ocorre de forma linear, mas sim de modo sistêmico, envolvendo diversos atores. A esse respeito, Lemos (1999) afirma que o processo inovativo envolve uma estrutura complexa de interação entre o ambiente econômico e a direção da mudança tecnológica, o que torna este processo, complexo, interativo e, principalmente, não linear.

Com a constante competição em escala mundial, as incertezas provenientes do processo inovativo e levando em consideração que as fontes de conhecimento não são apenas internas a determinada instituição, é importante ressaltar aspectos como a proximidade entre os atores, a cooperação e o processo de aprendizagem que corroboram para a geração de conhecimento e para o processo inovativo. Amorim e Fischer (2013) afirmam que a capacidade de aprender das diversas instituições relaciona-se diretamente com o grau de atrelamento da instituição com as redes de conhecimento voltadas para a inovação. Além disso, para os autores, a capacidade de aprender relaciona-se também com o desenvolvimento de práticas organizacionais de aprendizagem geradoras de conhecimento.

Abraham e Tadeucci (2014) afirmam que as características principais do processo de aprendizado envolvem investimento explícito para aprender e processos mais intensivos em conhecimento e transformações radicais. Deste modo, é importante “„aprender a aprender“”, especialmente nos dias atuais com uma grande circulação de informação, principalmente pobres em conteúdo, gerando uma „poluição informacional“” (ABRAHAO; TADEUCCI, 2014, p. 5).

Segundo Malerba (1992), ao estudar sistemas regionais de inovação, o processo de aprendizagem tecnológico apresenta quatro características. Primeiro, é visto como processo orientado que envolve um curso particular. Segundo, relaciona-se com diferentes fontes de conhecimento internas e externas à instituição. Terceiro, é visto como processo cumulativo que amplia continuamente o estoque de conhecimento.

Quarto, os processos de aprendizado viabilizam a inovação incremental e também a exploração de novas oportunidades.

Levando em consideração as quatro características apresentadas acima, Malerba (1992) sintetiza os principais tipos de aprendizagem: *learning-by-doing*, *learning-by-using*, *learning-by-interacting* e *learning-by-searching*. A respeito dos principais tipos de aprendizagem apresentados, Lemos (1999, p. 133-134) afirma que, para que haja a geração de conhecimento e conseqüentemente de inovação, se demandam

[...] o desenvolvimento de capacitações científicas, tecnológicas e organizacionais e esforços substanciais de aprendizado com experiência própria, no processo de produção (*learning-by-doing*), comercialização e uso (*learning-by-using*); na busca incessante de novas soluções técnicas nas unidades de pesquisa e desenvolvimento ou em instâncias menos formais (*learning-by-searching*); e na interação com fontes externas, como fornecedores de insumos, componentes e equipamentos, licenciadores, licenciados, clientes, usuários, consultores, sócios, universidades, institutos de pesquisa, agências e laboratórios governamentais, entre outros (*learning-by-interacting*).

O aprendizado na forma *learning-by-doing*, ou também conhecido como “aprender fazendo”, é característico por ocorrer internamente à empresa/instituição e relaciona-se com novas maneiras de produzir ou de prestar determinado serviço. Esse tipo de aprendizado pode decorrer do acaso ou ser proveniente da rotina de produção e é conhecido como aprendizado de chão de fábrica. Esse tipo de aprendizado está relacionado com as inovações incrementais. Existe também o aprendizado na forma *learning-by-using* (aprender usando), que ocorre quando o produto ou serviço foi concluído e permite o aprimoramento das características do produto/serviço (BINOTTO; CARIO, 2005).

A respeito do *learning-by-using*, Binotto e Cario (2005, p. 939) afirmam que

Seu desenvolvimento dá-se fora da fábrica, além da estrutura formal de pesquisa e desenvolvimento industrial. Mesmo com potencial de pesquisa e desenvolvimento envolvido em qualquer processo produtivo, o conhecimento científico e tecnológico não é capaz de prever todas as possibilidades de uso do produto. Assim sendo, o uso prolongado desse produto permite que evoluções sejam mais claramente percebidas, à medida que os clientes reportam os problemas técnicos ou apontam caminhos para serem modificados.

Já o aprendizado na forma *learning-by-interacting* (aprender por interação) combina o aprendizado que ocorre dentro da empresa/instituição com o aprendizado que

ocorre com os consumidores e fornecedores. A esse respeito é possível afirmar que a interação entre produtor e consumidor pode capacitar o produtor a produzir o que o mercado sinaliza. Assim, nesta forma de aprendizado, a troca de informações, principalmente entre produtor e consumidor, será importante (BINOTTO; CARIO, 2005).

Por último, tem-se o *learning-by-searching* (aprender pesquisando), que, segundo Yin *et al.* (2013), é um aprendizado que ocorre naturalmente, pois há muitas razões para procurar informações. Sendo assim:

Sometimes people search for information because of curiosity; that is, they want to know why. Sometimes they search for information purely for their need to solve problems or complete tasks. Whatever the actual reason, the information searching process is a cognitive process that acquires knowledge actively, which is defined as a way of learning referred to as “learning by searching” in this study (YIN et al., 2013, p. 287).

Tatsch (2008) acrescenta duas outras categorias apresentadas por Malerba (1992): *learning-by-cooperating* e *learning-by-imitating*. O primeiro, também conhecido como aprendizado por cooperação, ocorre quando há cooperação com empresas, centros de pesquisa, universidades ou outras instituições. Já o segundo, conhecido como aprendizado por imitação, ocorre quando há reprodução de inovações que foram introduzidas por outras empresas/instituições. Neste caso, “a imitação pode ocorrer a partir do processo conhecido como „engenharia reversa“, no qual a empresa desmonta o equipamento a ser copiado, analisa e mede suas partes, de modo a detalhar suas especificações para a manufatura” (TATSCH, 2008, p. 77).

Depreende-se, então, que existem dois tipos de processo de aprendizagem que se complementam. O primeiro refere-se a aspectos internos à empresa/instituição, por exemplo, atividade de P&D e desenvolvimento a partir de capacitações e rotinas. O segundo diz respeito à aquisição externa de competências e modelos organizacionais. É possível afirmar, então, que o processo inovativo que ocorre a partir do aprendizado é possível graças ao processo de interação social, sendo que fatores como os agentes envolvidos, a existência de linguagem comum, a presença de sinergias, confiança e o ambiente serão de grande relevância para determinar o grau de interação social (LEMOS, 1999, p. 134).

O processo de aprendizagem abre caminho para a transmissão de conhecimento científico, que possui papel fundamental para a introdução de inovação de cunho mais radical, segundo Lemos (2000). É preciso considerar então que

[...] uma empresa não inova sozinha, pois as fontes de informações, conhecimento e inovação podem se localizar tanto dentro, como fora dela. O processo de inovação é, portanto, um processo interativo, realizado com a contribuição de variados agentes econômicos e sociais que possuem diferentes tipos de informações e conhecimentos. Esta interação se dá em vários níveis, entre diversos departamentos de uma mesma empresa, entre empresas distintas e com outras organizações, como aquelas de ensino e pesquisa (LEMOS, 2000, p. 162).

O conhecimento pode ser dividido em conhecimento tácito e conhecimento codificado. A distinção entre conhecimento tácito e codificado foi feita inicialmente por Polanyi (1958), que visava analisar esses dois tipos de conhecimento no nível do indivíduo. Para o autor, todo conhecimento tem um componente tácito e outro, codificado. Polanyi (1958) afirma que o conhecimento tácito, por não ser facilmente transferido, necessita de interação social para ser propagado. Os estudos de Polanyi foram importantes para os autores neoschumpeterianos, que reconsideraram a distinção entre conhecimento tácito e codificado para o nível empresa/instituição.

Lemos (2000, p. 166) define conhecimento tácito como o conhecimento que não pode ser facilmente transferido ou explicitado formalmente. O conhecimento tácito refere-se, então, a conhecimentos implícitos a um ator, como “as habilidades acumuladas por um indivíduo, organização ou um conjunto delas, que compartilham de atividades e linguagem comum”. Na mesma direção, Lemos e Joia (2012) afirmam que o conhecimento tácito se origina de experiências, percepções e valores individuais e depende do contexto em que está inserido.

Deste modo, é importante a interação social no processo de aprendizagem para que o conhecimento tácito seja transferido. Nelson e Winter (1982) afirmam que, no nível da firma, a dimensão tácita é conhecida como rotina. Assim, para os empresários tomarem decisões, nem sempre fazem cálculos, mas levam em consideração suas rotinas que se baseiam em princípios que já foram decididos, o que diminui a necessidade de escolhas conscientes.

Por outro lado, o conhecimento codificado é aquele que é facilmente transmitido, sendo articulado na linguagem formal, em palavras, símbolos e/ou números (LEMOS; JOIA, 2012). É facilmente sistematizado e comunicado. Existem, segundo

Hansen, Nohria e Tierney (1999), duas estratégias para a transferência de conhecimento: a personalização e a codificação. Na personalização, o que importa é a transmissão de um conhecimento tácito entre as pessoas, de modo que as ferramentas utilizadas priorizam os contatos pessoais. Por outro lado, na codificação, o conhecimento é padronizado, estruturado e armazenado em sistemas de informação, o que facilita a reutilização do conhecimento (HANSEN; NOHRIA; TIEERNEY, 1999).

Lundvall e Foray (1998) afirmam ser possível identificar quatro categorias de conhecimento: *know-how*, *know-who*, *know-what* e *know-why*, sendo que as duas primeiras possuem caráter tácito e as duas últimas, caráter codificado. O *know-how* diz respeito à capacidade de fazer algo e, assim, abrange as habilidades adquiridas a partir da experiência em atividades produtivas. O *know-who*, por sua vez, refere-se a quem sabe algo ou quem sabe fazer algo. Assim, as relações de confiança e a capacidade social de estabelecer relações com grupos específicos são muito importantes para a categoria *know-who* (TATSCH, 2008).

Já a categoria *know-what* é conhecida comumente como informação, ou seja, como o conhecimento dos fatos. Por fim, a categoria de conhecimento *know-why* diz respeito ao conhecimento científico, sendo uma categoria importante para o desenvolvimento tecnológico. É possível adquirir o conhecimento *know-why* lendo livros ou consultando bases de dados (TATSCH, 2008).

Resumidamente, no que se refere ao processo de aprendizagem e geração de conhecimento, é possível considerar que, na literatura, existe uma convergência em torno das seguintes questões, de acordo com Albagli e Maciel (2004, p.10):

(a) a distinção entre os conceitos de informação e de conhecimento e o acesso aos mesmos (Lundvall, 2002); (b) a maior importância relativa do chamado conhecimento tácito diante do conhecimento codificado, distinção esta introduzida por Michael Polanyi, na década de 1950, ao assinalar que o que sabemos é mais do que conseguimos dizer ou descrever, sendo recentemente popularizada por Nonaka e Takeuchi (1997); (c) o reconhecimento de que as novas TICs, ainda que proporcionando maior difusão de informações e conhecimentos codificados, não impedem a concentração espacial e social dos mesmos (Albagli, 1997).

A partir da próxima seção, com a finalidade de aprofundar o estudo sobre geração e exploração de conhecimento, atenção será dada ao conceito de capacidade absorptiva, que é considerada de grande relevância para as empresas gerarem inovações.

2.2 Capacidade Absortiva

Kedia e Bhagat foram os primeiros autores a utilizarem o conceito de capacidade absorptiva, em 1988, em um estudo que correlacionou a transferência de tecnologia em culturas organizacionais distintas. Apesar disso, o conceito foi difundido após estudos dos autores Cohen e Levinthal, em 1989. Já a partir dos anos 2000, de acordo com Volberda, Foss e Lyles (2010), vários estudiosos evidenciaram a importância da capacidade absorptiva no contexto organizacional, reforçando as teorias lançadas por Cohen e Levinthal (1990).

A capacidade absorptiva é relevante para compreender a capacidade de empresas/instituições gerar inovações, a partir de conhecimento e aprendizado gerado entre diversos atores. Segundo Zahra e George (2002), o conhecimento e o aprendizado obtido pelas empresas que favorecem o processo inovativo relacionam-se com a capacidade dessas em coordenar e absorver aprendizado para cumprir determinados objetivos. Considera-se então que a capacidade absorptiva é a capacidade que determinada empresa tem em identificar, assimilar e explorar as informações e conhecimentos novos advindos de fontes externas (COHEN; LEVINTHAL, 1990).

Para Zahra e George (2002), a capacidade absorptiva é um conjunto de rotinas e processos que apresentam quatro dimensões distintas, mas, ao mesmo tempo, complementares. Essas dimensões são aquisição, assimilação, transformação e exploração. Assim, capacidade absorptiva pode ser considerada um “*set of organizational routines and processes by which firms acquire, assimilate, transform, and exploit knowledge to produce a dynamic organizational capability*” (ZAHRA; GEORGE, 2002, p. 186).

A aquisição refere-se à capacidade da empresa identificar e adquirir conhecimento gerado externamente. Além disso, segundo os mesmos autores, o esforço dispendido nas rotinas de aquisição de conhecimento apresenta três atributos que influenciam a capacidade absorptiva: intensidade, rapidez e direção. Deste modo, a intensidade e a rapidez do esforço de uma empresa para identificar e reunir conhecimento pode determinar a aquisição de capacidades. Já a direção da acumulação de conhecimento também pode influenciar o caminho que será seguido pela empresa para obter conhecimento externo (ZAHRA; GEORGE, 2002).

Por seu lado a assimilação diz respeito às rotinas e processos os quais permitem que determinada empresa analise, processe, interprete e entenda a informação

obtida de fontes externas. Essa assimilação é relevante, pois a compreensão é dificultada, especialmente, quando a importância do conhecimento depende de ativos complementares que talvez não sejam acessíveis. Assim, “*Comprehension, however, promotes knowledge assimilation that allows firms to process and internalize externally generated knowledge*” (ZAHRA; GEORGE, 2002, p. 190).

A transformação, por sua vez, denota, segundo esses autores, a capacidade de uma empresa desenvolver e refinar as rotinas que vão facilitar a combinação de conhecimentos já existentes e os conhecimentos recém-adquiridos. Zahra e George (2002) afirmam que isso é realizado adicionando ou excluindo conhecimento ou simplesmente interpretando o mesmo conhecimento, mas de uma maneira diferente.

Por último, a quarta dimensão, também denominada exploração, refere-se a como a capacidade organizacional é baseada em rotinas que permitem que as empresas refinem, ampliem e alavanquem as competências existentes ou criem novas competências para incorporar a aquisição e transformar o conhecimento nas operações (ZAHRA; GEORGE, 2002). O Quadro 7 apresenta um resumo das quatro dimensões da capacidade absorptiva e seus respectivos componentes.

Quadro 7: Dimensões da Capacidade Absortiva e seus Componentes

Dimensões	Componentes	Papel e Importância
Aquisição	<ul style="list-style-type: none"> - Investimentos prévios - Conhecimento prévio - Intensidade - Rapidez - Direção 	<ul style="list-style-type: none"> - Escopo de pesquisa - Esquema perceptual - Novas conexões - Rapidez de aprendizagem - Qualidade de aprendizagem
Assimilação	<ul style="list-style-type: none"> - Compreensão 	<ul style="list-style-type: none"> - Interpretação - Compreensão - Aprendizagem
Transformação	<ul style="list-style-type: none"> - Internalização - Conversão 	<ul style="list-style-type: none"> - Sinergia - Recodificação - Bissociação
Exploração	<ul style="list-style-type: none"> - Uso - Implementação 	<ul style="list-style-type: none"> - Competências centrais - Recursos de resultado

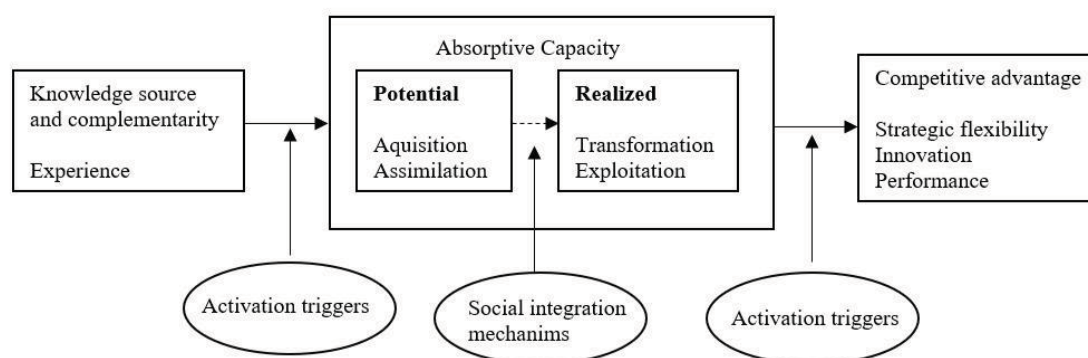
Fonte: Zahra e George (2002, p. 189).

De acordo com os autores, essas quatro dimensões podem ser divididas em capacidade absorptiva potencial e capacidade absorptiva realizada. A capacidade potencial envolve as dimensões aquisição e assimilação de conhecimento, enquanto a capacidade realizada envolve as dimensões transformação e exploração. Neto (2016, p. 59) afirma

que as capacidades absorptivas potencial e realizada “são fundamentalmente conceitos diferentes que envolvem diferentes estratégias e estruturas e as tensões resultantes entre os dois são difíceis de conciliar”. Apesar disso, é preciso salientar que as capacidades absorptivas potencial e realizada possuem papéis complementares.

A Figura 3 apresenta um modelo de Capacidade Absortiva desenvolvido por Zahra e George (2002). Neste modelo, existem variáveis moderadoras de entrada (*inputs*) e as variáveis de saída que representam os *outputs*. Segundo Foresto, Ruas e Lima (2016), dentro das variáveis de entrada, têm-se os gatilhos de ativação, mecanismos de interação social e o regime de apropriabilidade.

Figura 3: Modelo de Capacidade Absortiva



Fonte: Zahra e George (2002, p. 192).

Segundo Foresto, Ruas e Lima (2016), Zahra e George (2002) conectam o conceito de capacidade absorptiva ao conceito de capacidade dinâmica em que os recursos de base são originários de vantagens competitivas. A partir da próxima seção, atenção será dedicada à capacidade dinâmica.

2.3 Capacidade Dinâmica

Considera-se que capacidades dinâmicas são uma tradução da expressão “*Dynamic Capabilities*”. Teece, Pisano e Shuen (1997) foram os primeiros autores a desenvolverem o conceito de capacidade dinâmica. Após esses autores, vários outros debruçaram-se sobre a temática, buscando desenvolver o conceito. Existem, então, várias definições, algumas semelhantes, outras nem tanto, cada qual focando no seu objeto de interesse. Para alguns autores, a análise de capacidades dinâmicas perpassa os

aspectos internos da firma, por outro lado, existem autores que associam as capacidades dinâmicas ao ambiente e suas mutações.

De antemão, é importante ter em mente que o termo *capability* é diferente de capacidade de produção. Isto porque *capability* nada mais é do que a capacidade de fazer algo por meio do uso de competências e habilidades (OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2010). Já a capacidade de produção refere-se a uma máquina, por exemplo, que possui a capacidade de produzir, porém, necessita das competências e habilidades de quem for operá-la.

A definição inicial de Teece, Pisano e Shuen (1997) aborda a capacidade dinâmica como a habilidade de a firma integrar, construir e reconfigurar competências externas e internas em ambientes de rápida mudança. Por competências entende-se o conjunto de rotinas e processos organizacionais, cujo desempenho depende de ativos específicos que são difíceis ou impossíveis de imitar.

Augier e Teece (2008) afirmam que o conceito de capacidades dinâmicas baseia-se na combinação de elementos em recursos e da visão neoschumpeteriana da firma. Integra-se, portanto, as ideias da dinâmica de inovação propostas por Schumpeter (1942) e as de rotinas e competências abordadas pelos autores da teoria comportamental da firma. A esse respeito, Meirelles e Camargo (2014, p. 45) afirmam que:

De um lado, a força dos recursos estratégicos e competências na geração de um diferencial competitivo (Amit & Schoemaker, 1993; Barney & Hesterly, 2011; Grant, 1991; Wernerfelt, 1984). De outro, a evolução e a renovação desses recursos e competências (Collis, 1994; Leonard-Barton, 1992) por meio de rotinas (Winter, 2003). Essa combinação tem como propósito a compreensão tanto da mudança tecnológica quanto da organizacional, a qual é baseada em processos que são moldados tanto pela evolução do ambiente quanto do design organizacional. Neste sentido, a abordagem de capacidade dinâmica é vista como uma potencial integradora da visão de recursos e competências na compreensão não só da criação como também da sustentação da vantagem competitiva das empresas (Lin & Wu, 2014; Makadok, 2001; Wu, 2010).

Assim, de acordo com Teece, Pisano e Shuen (1997), as capacidades dinâmicas não explicam apenas as especificidades das capacidades internas à firma, mas o foco se concentra no processo pelo qual a firma desenvolve e renova suas competências. Por sua vez, esse processo é condicionado por escolhas passadas internas e também pelo dinamismo do ambiente em que a firma se insere. As capacidades dinâmicas baseiam-se, então, no tripé composto por processos, posições e trajetória, relacionando-se com a capacidade absorptiva. Os processos referem-se às rotinas e aprendizado; as posições, aos

ativos, estrutura de governança e relações externas com fornecedores, parceiros e consumidores; e a trajetória diz respeito ao histórico de decisão e oportunidades de mercado e tecnológicas (MEIRELLES; CAMARGO, 2014).

Apesar de Teece, Pisano e Shuen (1997) serem os pioneiros na abordagem da temática das capacidades dinâmicas, outros autores abordam a temática, mas com perspectivas diferentes. Dentre esses autores, é possível citar Collis (1994), o qual afirma que a capacidade dinâmica diz respeito à capacidade de determinada empresa inovar mais rapidamente que a concorrência. Por outro lado, existem alguns autores que defendem que não basta inovar, sendo necessária uma mudança sistemática e/ou repetitiva baseada em processos e rotinas (MEIRELLES; CAMARGO, 2014). Assim, para uma capacidade ser considerada dinâmica, é necessário usá-la de forma repetida e confiável. “Uma organização que se adapta de forma criativa a uma sucessão de crises, buscando soluções ao acaso, não está fazendo uso de capacidades dinâmicas” (MEIRELLES; CAMARGO, 2014, p. 46). Isso ocorre pois a ideia é que exista um padrão aprendido e estável e não uma solução do acaso.

Os autores afirmam ainda que, por mais que existam abordagens distintas para analisar as capacidades dinâmicas, é possível identificar três elementos principais. Primeiro, um conjunto de comportamentos, capacidades e habilidades, tanto individuais quanto organizacionais; segundo, rotinas e processos; terceiro, mecanismos de aprendizagem e governança do conhecimento.

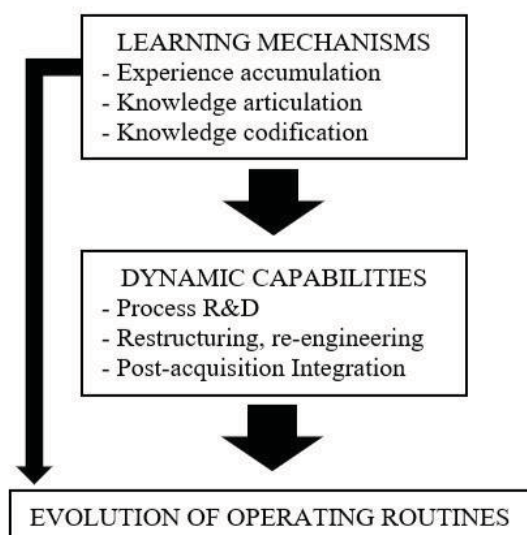
A respeito do primeiro elemento, é preciso salientar que, em termos de comportamento, destacam-se a lealdade e o comprometimento com a mudança. Já as habilidades envolvem identificar as oportunidades de mercado, bem como assimilar, reconhecer e aplicar as informações externas. Além disso, em termos de habilidades, é importante desenvolver habilidades rapidamente, além de aprender a aprender (MEIRELLES; CAMARGO, 2014).

Juntamente com comportamento, capacidades e habilidades, segundo Meirelles e Camargo (2014), é necessária a existência de rotinas e processos, que darão base para a geração de inovações e na implementação da mudança. Assim os processos fornecem a estrutura de trabalho, enquanto as rotinas representam a execução dessa estrutura. Processos incluem, então: políticas, procedimentos, tecnologia, métodos, sistemas de informação e entradas e saídas. Já as rotinas, que darão base para a estrutura de processos, dizem respeito a rotinas de seleção, de trabalho, de diagnóstico, de correção

de padrão, novas rotinas de correção e metarrotinas (GERARD, 2009 *apud* MEIRELLES; CAMARGO, 2014).

Por seu turno, o terceiro elemento refere-se aos mecanismos de aprendizagem e governança do conhecimento. A esse respeito, Zollo e Winter (2002) afirmam que tanto o processo de acumulação de experiência quanto os processos cognitivos mais deliberados, que envolvem articulação e codificação do conhecimento derivados da reflexão sobre experiências passadas, serão importantes para as capacidades dinâmicas. Deste modo, para desenvolver capacidades dinâmicas, é importante que haja um ciclo contínuo de acumulação de experiências, com os mecanismos de aprendizagem, conforme a Figura 4.

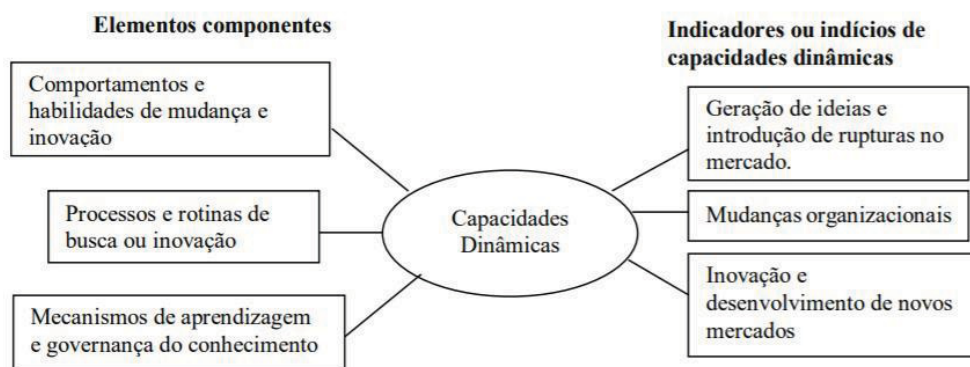
Figura 4: Aprendizagem, Capacidade Dinâmica e Rotinas Operacionais



Fonte: Zollo e Winter (2002, p. 340).

Meirelles e Camargo (2014), a partir dos três elementos que compõem as capacidades dinâmicas, criaram um modelo elucidativo integrado de capacidades dinâmicas. Esse modelo pode ser visualizado na Figura 5.

Figura 5: Modelo Integrado de Capacidades Dinâmicas



Fonte: Meirelles e Camargo (2014, p. 58).

Após o caminho percorrido até o momento, a próxima seção dedicar-se-á ao estudo das capacidades tecnológicas que dizem respeito aos recursos necessários para gerir e gerar aperfeiçoamento e inovações. Este estudo faz-se relevante para completar o ciclo desenvolvido. Primeiro, atenção foi dada ao processo de aprendizagem e geração de conhecimento. Na sequência, a atenção voltou-se para o estudo da capacidade absorptiva. Finalizamos esta seção com o estudo das capacidades dinâmicas, para que na próxima possamos nos dedicar à capacidade tecnológica, conceito básico para permitir a avaliação dos efeitos das PDP sobre os processos de inovação na Fiocruz.

2.4 Capacidade Tecnológica

As empresas, para se fixarem e evoluírem em mercados competitivos, precisam inovar e, para isso, o processo de interação, cooperação e aprendizado será de grande relevância para que a inovação ocorra. Além disso, o processo de absorção e criação de conhecimento técnico também desempenha papel importante no desenvolvimento tecnológico e, por conseguinte, no processo de inovação.

O desenvolvimento tecnológico pode ser analisado com base na capacidade de determinada empresa/instituição em transformar insumos em produtos. Essa capacidade de transformar insumos em produtos envolve atividades de busca por alternativas tecnológicas, seleção e domínio da tecnologia, adaptação da tecnologia às necessidades, desenvolvimento da tecnologia, busca institucionalizada por inovações e realização de pesquisa básica (MARQUES, 1997).

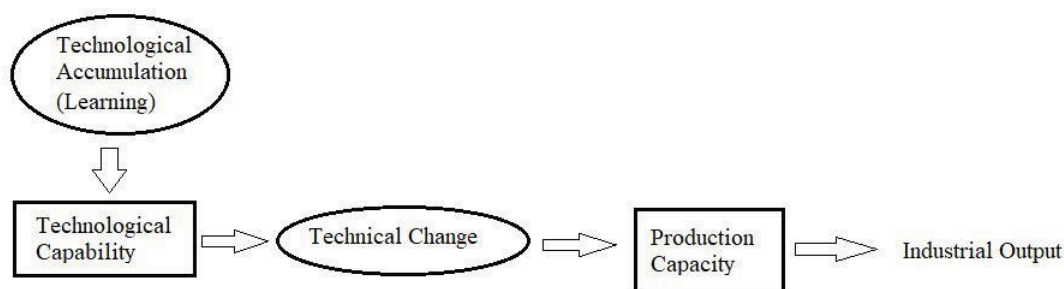
A capacidade tecnológica é, então, entendida como os recursos que são necessários para gerar e gerir melhorias nos processos de produção e na organização da produção (FIGUEIREDO, 2002). Nesta mesma direção, mas adotando uma abordagem voltada para o conhecimento, Hobday e Rush (2007) afirmam que a capacidade tecnológica pode ser entendida como acúmulo de conhecimento, habilidades e experiências que possibilitam que as empresas adquiram, desenvolvam e usem determinadas tecnologias para obter vantagens.

Para Kim (1999), de forma objetiva, a capacidade tecnológica é uma coleção de conhecimento tácito. Deste modo, para desenvolver capacidade tecnológica, determinada empresa poderá realizar investimentos e também promover a interação com diversos atores econômicos, como instituições de ensino e pesquisa, universidades, governo etc. (MENDONÇA; CUNHA, 2014). A capacidade tecnológica funcionaria, então, como uma condição necessária para um desempenho econômico superior de uma empresa.

Bell e Pavitt (1993) afirmam ser importante fazer uma distinção entre capacidade tecnológica e capacidade produtiva. De acordo com os autores, a capacidade produtiva incorpora os recursos utilizados na produção de bens industriais com a combinação dos insumos disponíveis, por exemplo, equipamentos, habilidades dos trabalhadores (*labour skills*), as especificações de entrada do produto e os métodos e sistemas organizacionais utilizados. Já a capacidade tecnológica diz respeito aos recursos necessários para gerar e gerenciar mudanças técnicas, incluindo, assim, habilidades, conhecimento e experiência e estrutura institucional. Quando acumulados, esses recursos são incorporados às pessoas e aos sistemas organizacionais.

Há também a identificação e distinção de dois processos, de acordo com Bell e Pavitt (1993). Primeiro, a mudança técnica que abrange qualquer forma de incorporar uma nova tecnologia na capacidade de produção. O segundo processo, a acumulação tecnológica (ou aprendizagem tecnológica) diz respeito a qualquer processo pelo qual os recursos para geração e gerenciamento de mudanças técnicas (capacidades tecnológicas) sejam aumentados ou fortalecidos. Bell e Pavitt (1993) sumarizam a abordagem por meio da Figura 6.

Figura 6: Acumulação Tecnológica – Conceitos e Termos Básicos



Fonte: Bell e Pavitt (1993, p. 164).

Lall (1992), um dos autores seminais no que se refere à capacidade tecnológica ou “*technological capability*”, afirma que essa capacidade diz respeito ao grau de acumulação de tecnologia pela empresa e, a partir desse acúmulo, desenvolver a capacidade de adaptação, aperfeiçoamento e criação dessas tecnologias para atender às necessidades demandadas. Em sua análise, Lall (1992) categorizou, a partir de três graus distintos de complexidade, as atividades que dão origem à capacidade tecnológica: básico, intermediário e avançado.

As atividades de complexidade básica são simples e rotineiras, baseadas na experiência. As atividades de complexidade intermediária visam duplicação ou adaptação de capacidades, sendo baseadas em rotinas de busca. Já as atividades de complexidade avançada, são inovadoras e arriscadas, baseadas fundamentalmente na pesquisa (ARIGONY, 2012, p. 46-47).

Além de dividir as atividades que dão origem à capacidade tecnológica em graus de complexidade, Lall (1992) também classifica as atividades segundo seu âmbito: âmbito do investimento, âmbito da operação/produção, âmbito da inovação e âmbito de relacionamento com a economia. Assim, essas quatro variáveis constituem o modelo de Lall (1992), apresentado no Quadro 8.

A partir desse quadro, é possível verificar que, conforme o grau de complexidade aumenta, mais conhecimento e condições são necessários para que a empresa se mantenha no mercado. Em atividades com complexidade baixa, exige-se um mínimo de conhecimento sobre a tecnologia em uso. Já em atividades com complexidade intermediária, são necessárias melhorias na tecnologia vigente, conhecimento científico, pessoal qualificado e algum investimento direcionado para P&D. Por fim, em atividades com complexidade avançada, são necessários forte aparato de P&D, P&D cooperativo, criação de novas tecnologias e inovações, tanto em produto,

quanto em processo. Essas atividades com complexidade avançada referem-se à excelência que determinado setor possui em termos tecnológicos.

Quadro 8: Matriz de Capacidades Tecnológicas

Âmbito	Perfil	Grau de Complexidade		
		Básica	Intermediária	Avançada
Investimento	Inicial	Estudos de viabilidade técnico-econômica; seleção do local	Negociação de contratos com fornecedores; sistemas de informação	-
	Execução de	Construção de plantas	Seleção do melhor fornecedor de equipamento; qualificado; engenharia detalhada	Desenho do processo básico; desenho e fabricação dos equipamentos
Operações	Engenharia de processo	Controle de qualidade; levantamento e análise dos problemas; manutenção preventiva	Redução de custos; modificação de novas tecnologias de processo; adaptação de processo ao novo produto; melhoria na qualidade dos produtos	Inovação própria de processos em departamento de P&D
	Engenharia de produto	Engenharia reversa; pequenas adaptações às necessidades do mercado	Modificação de produtos adquiridos por licenciamento	Inovação própria de produto em departamento de P&D
	Gestão industrial	Estudo geral dos métodos e dos tempos de trabalho	Monitoramento da produtividade; coordenação melhorada	Venda de pacotes tecnológicos ou licenciamento de tecnologias
Inovação	Capacidade de buscar inovações de produto e processo e de desenvolver P&D	Conhecimento mínimo sobre a tecnologia em uso, necessária para as empresas se manterem no mercado	Conhecimentos científicos, pessoal qualificado e algum direcionamento para P&D	Com forte aparato de P&D; procura criar/deter novas tecnologias
Econômica	Inserção no ambiente organizacional e institucional	Obtenção de bens e serviços locais; troca de informações com fornecedores; cooperação, alianças, afiliações em nível básico	Projetos realizados com clientes e fornecedores; ligações com instituições de C&T; cooperação, alianças, afiliações em nível intermediário	P&D cooperativo, venda de pacotes tecnológicos ou licenciamento de tecnologia para terceiros; cooperação, alianças, afiliações em nível avançado

Fonte: Lall (1992).

Após o estudo do processo de aprendizagem, da geração de conhecimento, das capacidades absorptivas, dinâmicas e tecnológicas, é possível perceber que todas essas

questões estão emaranhadas, de modo que a aprendizagem interativa será importante para a geração de todas as capacidades inerentes e relevantes para o processo inovativo.

Capítulo 3 – O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E AS POSSIBILIDADES DE INOVAÇÃO A PARTIR DO USO DO PODER DE COMPRA DO ESTADO

A política das PDP busca criar condições para que o SUS alcance melhores condições de sustentabilidade e até mesmo soberania a partir do adensamento tecnológico e fortalecimento da cadeia produtiva nacional de insumos e produtos para saúde. Indispensável para a presente pesquisa, portanto, é lançar alguma luz sobre esse sistema, complexo, único no mundo em sua magnitude.

Inicialmente, é necessário compreender o caráter de universalidade do SUS, refletindo a compreensão da saúde como direito do cidadão e dever do Estado. Em seguida, outra característica desse sistema vale ser comentada: a rede tecnológica industrial que desenvolve, produz e distribui internamente insumos e produtos para saúde. Essas duas características fazem do SUS um sistema ainda mais singular e ajudam no entendimento das razões e justificativas para uma política industrial, de inovação, voltada para o SUS.

3.1 A Saúde como Direito e como Dever

O SUS, como qualquer outro sistema de saúde, é composto por uma variedade de agentes (profissionais e trabalhadores da saúde) e agências (instituições e empresas) organizados e articulados na forma de sistema voltado a garantir a saúde das pessoas e populações (PAIM, 2016).

Ao descrever o SUS, Paim (2009) identifica nos agentes aqueles que realizam as ações de saúde. Podem ser profissionais ou trabalhadores tanto do setor público quanto do privado; e as agências, da mesma forma, podem ser entidades estatais, privadas (com ou sem finalidade lucrativa) ou filantrópicas, como mais importantes componentes desse sistema.

Esses agentes e agências estruturam-se em uma rede complexa de prestadores e compradores de serviços que organiza o sistema. Segundo Paim *et al.* (2011), esse sistema estrutura-se em três subsetores. No primeiro, o público, os serviços são prestados e financiados pelo Estado nos seus três níveis federativos: federal, estadual e municipal. O segundo, o subsetor privado, seja com finalidade ou não de lucro, com

diversas formas de financiamento. Por fim, o subsetor de saúde complementar, com planos e seguros de saúde financiados pelo privado e por subsídios fiscais.

Segundo Giovanella e Lobato (2011), os sistemas de saúde são, em termos mundiais, recentes na história, surgindo e consolidando-se a partir da segunda metade do século XX. Foram gravados pela crescente atuação dos Estados no regramento dos mecanismos que interferem nas condições de saúde da população e que, ao final, acabam por comprometer o desenvolvimento dos países (GIOVANELLA *et al.*, 2012, p. 89).

Tal sistema, em termos gerais, deve ser entendido como

[...] conjunto de relações políticas, econômicas e institucionais responsáveis pela condução dos processos referentes à saúde de uma dada população que se concretizam em organizações, regras e serviços que visam a alcançar resultados condizentes com a concepção de saúde prevalecente na sociedade. (GIOVANELLA *et al.*, 2012, p. 89).

O SUS parte de um entendimento de saúde como direito da população e como dever do Estado em assegurar tal direito. Essa é a máxima norteadora do sistema juntamente com seus princípios de universalidade, equidade e integralidade. Universalidade diz respeito ao direito que todo o cidadão brasileiro possui no acesso ao sistema, nas suas ações, programas e serviços de saúde em todos os níveis de assistência. Equidade possui relação direta com a noção de igualdade e justiça, sem privilégios ou discriminação de qualquer ordem. Já o princípio da integralidade deve ser entendido como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais, em diálogo com o entendimento do ser humano como condição integral e sua inserção no contexto social para compreensão das suas necessidades.

Fundamental para a compreensão dos princípios que norteiam o SUS é observar sua concepção na perspectiva histórica de sua organização, por seu turno, coincidente com o processo de redemocratização do país. Tratou-se, em verdade, de um movimento de reforma do sistema até então existente, sob liderança e participação maciça de profissionais de saúde e setores organizados da sociedade, em movimento denominado de Reforma Sanitária.

Vale dizer que o entendimento da saúde como um dever do Estado e direito do cidadão, assim como foi pensado durante a formulação desse sistema de saúde, está gravado na Constituição Federal (art. 196) com a seguinte redação:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

O SUS, portanto, refletindo esse preceito institucional, deve ser entendido como um avanço do ponto de vista de direitos e de cidadania. Implica em um conjunto de políticas públicas, econômicas, sociais e, como tratado nesta pesquisa, incide inclusive em políticas industriais e de inovação. Sua característica de universalidade atribui-lhe *status* de política redistributiva, inspirada nos princípios de um Estado de Bem-Estar Social (OCKÉ-REIS, 2012, p. 21). Tal característica se traduz num desafio em se tratando de um país ainda em desenvolvimento, que conta com uma população superior a duzentos milhões de habitantes submetida a uma distribuição de renda assimétrica com altíssimo grau de concentração de riqueza. Informações do Ministério da Saúde¹¹ dão conta de que mais de 70% da população brasileira não possui planos ou seguros de saúde e que, portanto, dependem exclusivamente do SUS.

Na Lei Orçamentária aprovada para 2017, o piso de investimentos na saúde foi elevado para R\$ 115,3 bilhões, valor equivalente a 15% da receita corrente líquida (RCL)¹².

Recursos de tal ordem e a complexidade do SUS, destacando sua característica federativa envolvendo três níveis de governo, requerem um modelo de governança capaz de lidar com essa estrutura. Precisamente por isso há um marco legal-regulatório, igualmente complexo, para sustentação e organização desse sistema. Esse marco tem como referência mais importante a sua própria Carta Magna, destacando os seguintes artigos:

Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

Art. 195. A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

¹¹ Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/pacsauade/diretrizes.php>>. Acesso em: 24 jan. 2018.

¹² Disponível em: <<http://www2.planalto.gov.br/acompanhe-planalto/noticias/2017/01/orcamento-de-2017-e-sancionado-com-mais-recursos-para-saude-e-educacao>>. Acesso em: 25 jan. 2018.

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade.

Do ponto de vista da coordenação desse sistema, vale destacar sua característica descentralizada, de ações, com papéis e responsabilidades nos três níveis de governo, federal, estadual e municipal, em rede regionalizada e hierarquizada, conforme o artigo 198 da Constituição.

Em nível infraconstitucional, o marco mais importante é a Lei 8.080/90 – denominada Lei Orgânica da Saúde. Devido a vetos presidenciais a importantes pontos, outra lei a complementou nesse mesmo ano: a Lei 8142/90. Esse marco legal é base para organização do sistema ainda em formação. Além de dispor sobre as condições, financiamento, responsabilidades na garantia da promoção, proteção e recuperação da saúde, orienta as Constituições Estaduais e as Leis Orgânicas Municipais no que se refere à saúde. Essa lei vem sendo atualizada, conforme ocorreu com a promulgação das Leis 9.836/99; 10.424/02; e 11.108/05.

A Lei 8080/90 determina, no seu artigo oitavo, como serão executadas as atividades do SUS, considerando a complementariedade do setor privado:

As ações e serviços de saúde, **executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS)**, seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente (Grifo meu).

Define, ainda, em seu artigo nono, as responsabilidades de cada um dos níveis de governo, união, estados e municípios, na gestão do sistema:

Art. 9º A **direção do Sistema Único de Saúde (SUS)** é **única**, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos: I - No âmbito da União, pelo **Ministério da Saúde**;
 II - No âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva **Secretaria de Saúde** ou órgão equivalente; e
 III - No âmbito dos Municípios, pela respectiva **Secretaria de Saúde** ou órgão equivalente (Grifos meus).

Importante aqui destacar o papel do Ministério da Saúde, sobretudo na produção de políticas públicas, na organização do marco regulatório e na gestão/execução do orçamento da saúde. Sua Estrutura Regimental foi recentemente

atualizada pelo Decreto n.º 8.901, de 10 de novembro de 2016, definindo sua organização e competências, conforme estrutura apresentada abaixo¹³:

I - Órgãos de assistência direta e imediata ao Ministro de Estado da Saúde

a) Gabinete;

b) Secretaria-Executiva:

1. Subsecretaria de Assuntos Administrativos;
2. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento;
3. Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde;
4. Departamento de Logística em Saúde;
5. Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento;
6. Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS;
7. Departamento de Informática do SUS; e
8. Núcleos Estaduais;

c) Consultoria Jurídica; e

d) Corregedoria-Geral;

II - Órgãos específicos singulares

a) Secretaria de Atenção à Saúde:

1. Departamento de Atenção Básica;
2. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência;
3. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas;
4. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas;
5. Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro;
6. Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde;
7. Departamento de Atenção Especializada e Temática;
8. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva;
9. Instituto Nacional de Cardiologia; e
10. Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad;

b) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde:

1. Departamento de Gestão da Educação na Saúde;

¹³ Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/estrutura-e-competencias>>. Acesso em: 15 jan. 2018.

2. Departamento de Gestão e da Regulação do Trabalho em Saúde; e
3. Departamento de Planejamento e Regulação da Provisão de Profissionais de Saúde.

c) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos:

1. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos;
2. Departamento de Ciência e Tecnologia;
3. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde; e
4. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde;

d) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa:

1. Departamento de Apoio à Gestão Participativa;
2. Departamento de Ouvidoria-Geral do SUS;
3. Departamento Nacional de Auditoria do SUS;
4. Departamento de Articulação Interfederativa;

e) Secretaria de Vigilância em Saúde:

1. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis;
2. Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde;
3. Departamento de Gestão da Vigilância em Saúde;
4. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida e Hepatites Virais; e
5. Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador;

f) Secretaria Especial de Saúde Indígena:

1. Departamento de Atenção à Saúde Indígena;
2. Departamento de Gestão da Saúde Indígena;
3. Departamento de Saneamento e Edificações de Saúde Indígena; e
4. Distritos Sanitários Especiais Indígenas;

III - Órgãos colegiados

a) Conselho Nacional de Saúde;

b) Conselho de Saúde Suplementar; e

c) Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC;

IV - Entidades vinculadas

a) Autarquias:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; e
2. Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS;

b) Fundações públicas:

1. Fundação Nacional de Saúde – FUNASA; e
2. Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ.

c) Sociedades de economia mista:

1. Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A.;
2. Hospital Fêmina S.A.; e
3. Hospital Cristo Redentor S.A.

d) Empresa pública:

1. Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS.

Contudo há outros espaços de formulação e deliberação importantes, conforme trata o artigo primeiro da referida Lei: a Conferência Nacional de Saúde e o Conselho Nacional de Saúde. Define também o papel do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS):

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas: I - a Conferência de Saúde; e
II - o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 3º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 5º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo conselho (BRASIL, 2016).

A Conferência Nacional de Saúde foi instituída em 1937, pela Lei n.º 378, que reorganizou o Ministério da Educação e Saúde. Seu nonagésimo artigo definia o funcionamento e papel da conferência, com a seguinte redação (original):

Art. 90. Ficam instituídas a Conferência Nacional de Educação e a Conferência Nacional de Saúde, destinadas a facilitar ao Governo Federal o conhecimento das atividades concernentes à educação e à saúde, realizadas em todo o País, e a orientá-lo na execução dos serviços locais de educação e de saúde, bem como na concessão do auxílio e da subvenção federais.

Parágrafo único. A Conferência Nacional de Educação e a Conferência Nacional de Saúde serão convocadas pelo Presidente da República, com intervalos máximos de dois anos, nelas tomando parte autoridades administrativas que representem o Ministério da Educação e Saúde e os governos dos Estados, do Distrito Federal e do Território do Acre.

A oitava conferência, realizada em 1986, foi definidora dos contornos e princípios do SUS. Com o temário 1) saúde como direito; 2) reformulação do Sistema Nacional de Saúde; e 3) financiamento do setor, a conferência organizou-se e realizou-se sob forte influência do Movimento de Reforma Sanitária.

Ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) cabe, como ente máximo de deliberação do Sistema Único de Saúde – SUS, o papel de instância deliberativa, fiscalizadora e de acompanhamento e monitoramento das políticas públicas de saúde. O CNS possui atualmente composição ampla, com membros da sociedade, de entidades ligadas à saúde, de usuários do sistema, de trabalhadores da área da saúde, de governo e de prestadores de serviços de saúde.

[...] É competência do Conselho, dentre outras, aprovar o orçamento da saúde assim como acompanhar a sua execução orçamentária. Também cabe ao pleno do CNS a responsabilidade de aprovar a cada quatro anos o Plano Nacional de Saúde¹⁴.

O CONASS, criado em 1982 e regulado pelo artigo 14 da Lei 8080/90, é uma entidade de direito privado, sem fins lucrativos, que se pauta pelos princípios que regem o direito público e que congrega os Secretários de Estado da Saúde e seus substitutos legais enquanto gestores oficiais das Secretarias de Estado da Saúde (SES) dos estados e Distrito Federal (www.conass.org.br).

O CONASEMS, criado em 1988, congrega os Secretários de Saúde (ou cargos afins) de todos os municípios do Brasil. Tem o papel de agregar e representar os

¹⁴ Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/apresentacao.htm>>. Acesso em: 7 abr. 2018.

secretários municipais de saúde nas instâncias do SUS, em agenda coletiva e individual. Tanto CONASEMS como CONAS assumem papel deliberativo por meio de seus assentos no CNS.

3.2 A Dimensão Produtiva do SUS

O SUS possui uma rede pública de unidades de produção de insumos para a saúde (diagnósticos, medicamentos, biofármacos, soros e vacinas) formada por 31 laboratórios públicos, em sua maioria, e laboratórios privados sem finalidade lucrativa (ver Quadro 9). Tais laboratórios assumem diferentes formas jurídicas, variando desde sociedades de economia mista até laboratórios ligados a secretarias de saúde, universidades e forças armadas, sem possuir personalidade jurídica própria.

Quadro 9: Rede Pública de Laboratórios Produtores

Nome do laboratório	Status Jurídico	Vinculação	Estado
Fundação Baiana de Pesquisa Científica, Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – Bahiáfarma	Fundação privada	Estadual	BA
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz/Bio-Mangueiros	Fundação pública	Federal	RJ
Centro de Pesquisa e Produção de Medicamentos do Amazonas/Fundação Universidade do Amazonas/ Universidade Federal do Amazonas	Órgão ligado à Universidade	Federal	AM
Centro de Tecnologia e Geociências/Universidade Federal de Pernambuco – CTG/UFPE	Órgão ligado à Universidade	Federal	PE
Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiologia/Universidade Federal do Paraná – CPPI/UFPR	Órgão ligado à SESA	Estadual	PR
Fundação Ataúlpho de Paiva – FAP	Fundação privada sem fins lucrativos	Privado	RJ
Instituto de Tecnologias em Fármacos/Fundação Oswaldo Cruz – Farmanginhos/Fiocruz	Fundação pública	Federal	RJ
Farmácia Escola da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem/Universidade Federal do Ceará – FFOE/UFC	Órgão ligado à Universidade	Federal	CE
Fundação Ezequiel Dias – FUNED	Fundação pública	Estadual	MG
Fundação para o Remédio Popular “Chopin Tavares Lima” – FURP	Fundação pública	Estadual	MG
Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS	Empresa pública	Federal	PE
Instituto Carlos Chagas/Fundação Oswaldo Cruz – ICC/FIOCRUZ	Fundação pública	Federal	PR
Instituto Butantan – IB	Autarquia	Estadual	SP
Instituto de Biologia Molecular do Paraná – IBMP	Associação privada sem fins lucrativos	Privado	PR
Indústria Química do Estado de Goiás S/A – IQUEGO	Sociedade de Economia Mista	Estadual	GO
Instituto Vital Brasil S.A. – IVB	Sociedade de Economia Mista	Estadual	RJ
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. – LAFEPE	Sociedade de Economia Mista	Estadual	PE
Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul – LAFERGS	Fundação pública	Estadual	RS
Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina – LAFESC	Órgão ligado à SESA	Estadual	SC
Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica – LAQFA	Órgão ligado à FAB	Federal	RJ
Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos / Unidade de Produção de Medicamentos – LEPEMC/UPM	Órgão ligado à Universidade	Estadual	PR

Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A. – LIFAL	Sociedade de Economia Mista	Estadual	AL
Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba – LIFESA	Sociedade de Economia Mista	Estadual	PB
Laboratório Químico Farmacêutico da Marinha – LFM	Órgão ligado à Marinha	Federal	RJ
Laboratório de Produção de Medicamentos – LPM	Órgão ligado à Universidade	Estadual	PR
Laboratório Químico Farmacêutico do Exército – LQFEx	Órgão ligado ao EB	Federal	RJ
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica/Universidade Federal da Paraíba – LTF/UFPB	Órgão ligado à Universidade	Federal	PB
Núcleo de Tecnologia Farmacêutica/Universidade Federal do Piauí – NTF/UFPI	Órgão ligado à Universidade	Federal	PI
Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos/ Universidade Federal do Rio Grande do Norte – NUPLAM/UFRN	Órgão ligado à Universidade	Federal	RN
Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde/Universidade Estadual da Paraíba – NUTES/UEPB	Órgão ligado à Universidade	Estadual	PB
Instituto de Tecnologia do Paraná – TECPAR	Empresa pública	Estadual	PR

Fonte: elaboração própria com base na internet.

Essa dimensão produtiva do sistema precisa ser destacada inclusive quanto ao seu marco legal. A Lei 8080/90, já mencionada, define em seu artigo quarto, em especial seu parágrafo primeiro, como os componentes produtivos do sistema, as instituições públicas ofertantes de serviços, insumos e produtos para a saúde são considerados. Vale notar que está explicitada a produção de insumos, medicamentos, hemoderivados e equipamentos para saúde. Essa é a base produtiva pública que, ao lado do setor privado nacional, é foco e objeto de capacitação tecnológica e industrial, objetivos centrais da política das PDP.

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as **instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.**

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar (Grifo meu).

Essa rede possui laboratórios em todas as regiões do país e se organiza de diferentes maneiras quanto ao seu *status* jurídico, mecanismos de inserção organizacional e subordinação às esferas de governo.

Desses laboratórios, dois são privados, com finalidade pública: a Fundação Ataulpho de Paiva (FAP), fundação privada sem finalidade lucrativa, envolvida com produtos para tuberculose (medicamento e vacina) e o Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP), associação civil privada, sem finalidade lucrativa, criada pela associação entre a Fiocruz e o Governo do Paraná, para desenvolvimento e produção de produtos para saúde. Produz, em associação com a Fiocruz, diagnóstico molecular para controle de sangue na rede pública de sangue.

Dois desses laboratórios são empresas públicas. O Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR), empresa pública do estado do Paraná, produtora de vacinas e kits diagnóstico e a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRÁS), empresa pública da União tendo o estado de Pernambuco como sócio minoritário. Essa empresa é responsável pela produção de hemoderivados e medicamentos para doenças do sangue.

Cinco desses laboratórios são constituídos na forma de sociedade de economia mista: a Indústria Química do Estado de Goiás S.A. (IQUEGO), o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. (LAFEPE), o

Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A. (LIFAL), o Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba (LIFESA), envolvidos na produção de medicamentos, e o Instituto Vital Brasil (IVB), envolvido na produção de medicamentos e soros.

O Instituto Butantan (IB), importante desenvolvedor e produtor de soros hiperimunes e vacinas em escala industrial, é o único laboratório que se organiza na forma de uma autarquia estadual.

Cinco outros laboratórios organizam-se na forma de fundação pública: Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul (LAFERGS), com produção de medicamentos, Fundação Ezequiel Dias (FUNED) e Fundação para o Remédio Popular Chopin Tavares Lima (FURP), com produção de medicamentos, a Fundação Baiana de Pesquisa Científica, Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos (Bahiafarma), produzindo kits diagnósticos e biofármacos, e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com carteira ampla de produtos na área de kits diagnósticos, medicamentos, biofármacos e vacinas.

Há também três laboratórios ligados às forças armadas, o Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA), o Laboratório Químico Farmacêutico da Marinha (LFM) e o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), envolvidos na produção de medicamentos.

Há dois laboratórios diretamente ligados a secretarias estaduais de saúde. São eles o Centro de Produção e Pesquisa em Imunobiológicos (CPPI), responsável pela produção de soros, e o Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina – LAFESC, produzindo medicamentos. Outros nove laboratórios, organizados em estrutura complementar a universidades, sem personalidade jurídica própria, completam a lista.

A Fiocruz, pela importância tecnológica e econômica – o maior produtor nacional e importante ator no setor farmacêutico nacional e internacional, objeto desta pesquisa, será componente de uma descrição mais detalhada no próximo capítulo. Na seção a seguir, atenção será dada ao complexo industrial e de serviços que se organiza em torno do setor da saúde, sob forte influência do SUS.

3.3 – Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS)¹⁵

A dinâmica do CEIS está relacionada, de modo virtuoso, com as propostas de desenvolvimento industrial brasileiro no campo da saúde e com a formação de capacidades produtivas. Essas capacidades não excluem a necessidade de se angariarem novos conhecimentos e tecnologias, que devem coexistir como garantia de sustentabilidade do SUS. Trata-se de um processo persistente e articulado para se atingir resultados estruturantes de longo prazo. Para avançar em processos diretos e objetivos de desenvolvimento e incorporação de tecnologias, há que se agregar, necessariamente, valor à cadeia produtiva associada à geração de inovações que, em última análise, garanta e amplie acesso aos produtos e serviços ofertados pelo SUS.

As bases da formação do CEIS brasileiro vinculam-se, historicamente, a preceitos da reforma sanitária brasileira, ocorrida nos anos 1980, em que a saúde está apresentada como um direito de todos e dever do Estado, tendo sido o Sistema Único de Saúde (SUS) constituído sob essa ótica organizativa. A base produtiva que sustenta os serviços do SUS é, portanto, esse complexo produtivo que apresenta duas dimensões: a de política social e de atividade econômica.

As mudanças demográficas e a expectativa de vida da população são citadas como lançadoras de desafios nos campos social, econômico e tecnológico e impactam nas ações do Estado no atendimento às demandas crescentes em saúde. Não somente o Estado, que gasta pouco com saúde no Brasil, mas as empresas e a sociedade carecem de melhor preparação diante desse novo cenário que se vislumbra.

Gadelha (2012) entende que o sistema de saúde de um país pode ser a alavanca para o desenvolvimento econômico industrial, uma vez que esse setor tem reconhecimento estratégico para as agendas de desenvolvimento nacionais. Ao mesmo tempo, há vulnerabilidades associadas que reduzem a capacidade de resposta em inovar e de responder às necessidades sanitárias da população.

Dados de Garcia (2016) explicam que o *déficit* comercial na área da saúde é resultado da importação de produtos farmoquímicos, produtos farmacêuticos, aparelhos eletromédicos, eletroterapêuticos e de irradiação e, por fim, de instrumentos e materiais para uso médico e odontológico. Segundo o autor, o crescimento desse *déficit* tem

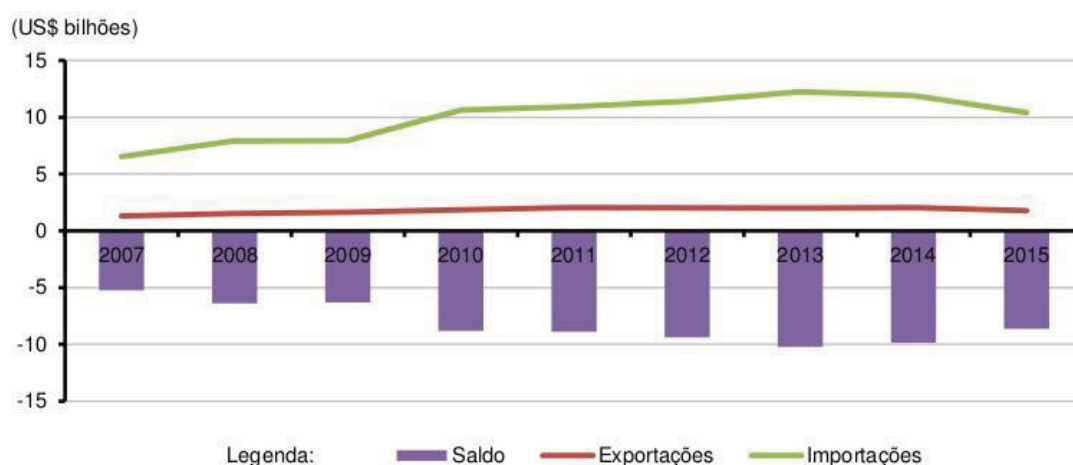
15

A partir deste momento até o fim deste item, o texto foi construído com base em GADELHA, Carlos A. Grabois *et al.* *A Dinâmica do Sistema Produtivo da Saúde – Inovação e Complexo Econômico Industrial*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012.

origem nos anos 1990 com a criação e/ou regulamentação de diversos órgãos e, sobretudo, com a criação do SUS e consequente universalização da saúde básica. A isto, lembra o autor, deve-se somar também a expansão dos serviços e o crescimento da renda e a alteração do perfil demográfico, que colocaram pressão sobre esse setor.

A dificuldade em superar esse *déficit* pela via da substituição de importações reside na existência de importantes barreiras de entrada tanto na indústria farmacêutica quanto na de equipamentos de saúde. Há um número muito pequeno de empresas em escala mundial que dominam a produção desses produtos, lembrando que seu desenvolvimento pela via da inovação tecnológica é custoso e muito arriscado. Ainda segundo o autor, o elevado *déficit* comercial da saúde na aquisição de insumos, na ordem US\$ 10 bilhões em 2011, vem crescendo nos últimos anos (ver Gráfico 1).

Gráfico 1: Balança Comercial Brasileira na área da saúde – 2007 a 2015



Fonte: Garcia (2016).

O CEIS é reconhecido como área de profundo dinamismo, importante para a economia do conhecimento, já que abarca atividades intensas de inovação, de novos paradigmas tecnológicos e que contribui com altos vultos no Produto Interno Bruto (PIB) de economias emergentes e desenvolvidas. Trata-se de uma visão mais abrangente dos setores industrial e de serviços, não excluindo o segmento dos serviços, que demanda e faz escoar a produção industrial.

Estabelece-se a existência de um sistema produtivo no campo da saúde, muito mais abrangente e complexo do que as simples atividades de compra e venda de produtos. Há, também, “sinergias na geração e difusão de conhecimento, nas relações

políticas e institucionais e nas estratégias competitivas vigentes” (GADELHA, 2012, p. 13).

No Brasil, algumas políticas de desenvolvimento, a exemplo da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), lançada em 2008, o Programa Brasil Maior, em 2011, e o Programa Mais Saúde do MS, de 2007, são citadas em associação ao aumento de recursos relacionados às atividades de fomento à inovação (GADELHA, 2012).

Os autores ressaltam a presença do Estado na regulação e na promoção de inovação, bem como o consumo em massa como propulsores da saúde, que pode e deve ser vista como área econômica de elevado potencial na geração de conhecimentos.

3.3.1 Sistema de Inovação em Saúde e o CEIS

Há desafios acadêmicos e político-normativos nesta área e a necessidade de maior interação entre o Estado, sua dinâmica institucional e social e a ligação com o setor privado para que esse setor alavanque as criações, invenções e inovações. Conceitua-se a inovação “como um processo técnico-econômico, político e social coevolutivo em torno do qual ocorre o processo de desenvolvimento dos setores produtivos e das economias nacionais” (GADELHA, 2012, p. 14).

Em uma apreciação mais analítica desse sistema, trata-se de uma complexa cadeia de instituições e, em sentido amplo, liga-se ao caráter coevolutivo, não linear, diferenciado em arranjos institucionais complexos. Esses arranjos são formados por setores e cadeias produtivas, empresas, organizações de Ciência e Tecnologia (C&T), agências de regulação sanitária, de implementação de políticas industriais, científicas e tecnológicas, formuladores de políticas de saúde, propriedade intelectual, dentre outros – o que dá o caráter único e de estudo privilegiado à área da saúde.

O SNI é colocado como o contexto no qual o CEIS, como *locus* produtivo, permite-se transformar conhecimentos em inovação. A figura simbólica do SNI, conforme Gadelha, Quental e Fialho em 2003, situa o CEIS na intersecção da atuação dos Sistemas Nacional de Inovação e de Saúde. Importante é que, pela primeira vez, os autores correlacionam o sistema de saúde com o sistema de bem-estar, informando que há, inerente, uma correlação conceitual que dialoga com a “conformação de Estados de bem-estar em economias em desenvolvimento” (p. 15).

O trabalho de Lundvall (1992) é citado como seminal por ter demonstrado as relações de interdependência entre os setores de atividades e configurou o CEIS como

importante setor dos sistemas nacionais de inovação, dando exemplos como o caso da biotecnologia, química fina, eletrônica e dos novos materiais como detentores de trajetórias tecnológicas estratégicas para as inovações em saúde.

Assim, a partir do conceito de CEIS, envolvem-se um conjunto particular de setores econômicos no contexto bastante específico da saúde, interligando mercados fortemente dependentes.

A “estrutura morfológica” do CEIS contém o Estado (promoção e regulação) e abarca os subsistemas de Base Química e Biotecnológica (indústrias farmacêutica, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico); de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais (indústrias de equipamentos médico-hospitalares e de materiais médicos); e de Serviços (produção hospitalar, laboratorial e serviços de diagnóstico e tratamento). Relações de interdependência e não de simples agregação de atividades e setores.

O sistema produtivo e de inovação em saúde, no ambiente acadêmico e político, tem atingindo um significativo grau de consolidação, conforme delineado no estudo de Gadelha (2012), que aponta como desafio estratégico do CEIS a viabilização, com expansão e transformação, de todo o sistema produtivo da saúde de forma articulada, não segregada e sem correlação a ganhos produtivos e de inovação para os serviços de saúde.

3.3.2 Situação atual do CEIS no Brasil

Evidenciam-se importantes condições de desenvolvimento no CEIS brasileiro conforme estudos de Gadelha (2012), que aponta forças identificadas como vinculadas à dinâmica social aliada a uma forte expansão e transformação da base produtiva existente devido à dinâmica demográfica e epidemiológica em escalas mundial e nacional; vinculada à dinâmica inovativa inerente ao CEIS; vinculada à dinâmica política com a ideia de ligação à responsabilidade do Estado pela proteção social.

Apresentam-se dados que permitem verificar que o CEIS é responsável por cerca de 5% do valor de produção e adicionado no conjunto das atividades econômicas brasileiras (GADELHA, 2012). Os subsistemas de Base Química e Biotecnológica e de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais respondem por aproximadamente 17% do valor adicionado no sistema. Os principais valores deste estudo correspondem à participação no valor adicionado da saúde, os quais são: saúde pública (37%); produção

de gases medicinais (19%); e comercialização de produtos farmacêuticos, médicos, ortopédicos e odontológicos (13%).

Fica evidente o peso da saúde na demanda da economia a partir de dados institucionais e por produtos no Brasil, de 2000 a 2009. Resulta que a saúde tem um poder de geração de demanda efetiva da ordem de 8,8% do PIB. Fica, todavia, evidente no País a significativa discrepância referente ao sistema universal de saúde brasileiro, em que o gasto privado com saúde é elevado, agravado pela baixa renda *per capita* e a desigual distribuição de renda. Além disso, os 40% mais pobres da população gastam quase 70% do total dos seus gastos com saúde com medicamentos (GADELHA, 2012).

Porém, os autores são otimistas quanto ao potencial de geração de um círculo virtuoso que envolva gasto público, acesso, inovação, investimento e geração de emprego e renda, levando a ambientes propícios de indução produtiva com mão de obra especializada envolvida e consumo massificado. Corrobora a afirmativa o fato de que esse complexo mobiliza aproximadamente quatro milhões de empregos (10% do emprego qualificado do país) em uma área portadora de tecnologias e dinâmica de futuro.

Os dados da balança comercial e da Pesquisa de Inovação Tecnológica (Pintec, 2010) para as indústrias do CEIS é revelador da fragilidade da base produtiva brasileira, com o baixo envolvimento empresarial em atividades de maior intensidade tecnológica e atividades de P&D.

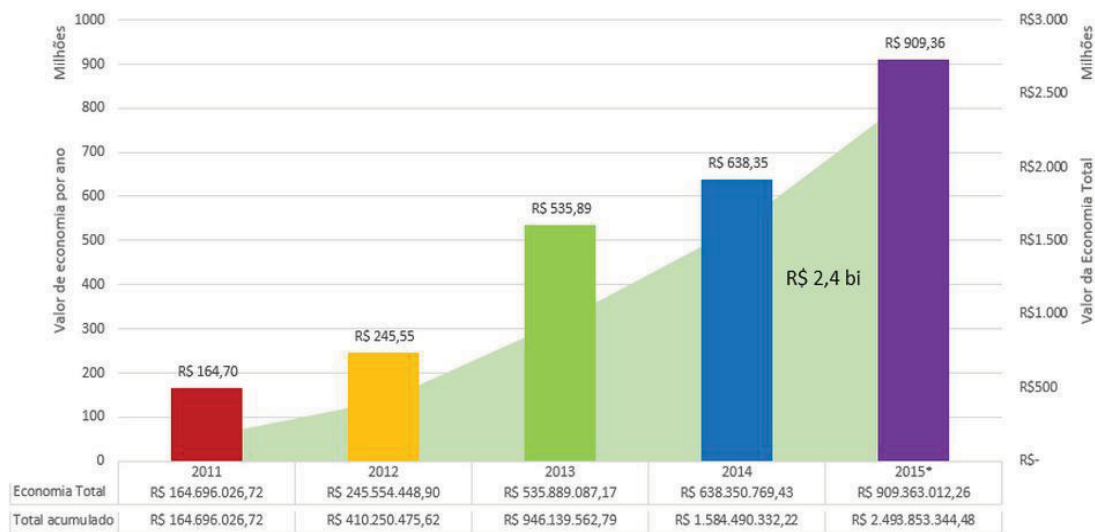
O *déficit* comercial, com crescimento acelerado a partir dos anos 1990, revela a elevada dependência tecnológica brasileira. Esse quadro agrava-se em muito pelas importações de medicamentos e vacinas, produtos de maior concentração tecnológica, denotando, na opinião dos autores, um CEIS frágil e pouco dinâmico a longo prazo.

E ainda, ressaltam-se as seguintes questões:

- reduzida participação do Mercosul no comércio exterior;
- crescente participação dos Brics (Brasil, Rússia, Índia e China) nas importações e no *déficit* comercial, com pouco crescimento nas exportações (perda competitiva para Índia e China).

No entanto, dados do MS revelam que as políticas de PDP têm potência para produzir a médio e longo prazo efeitos positivos na balança comercial. No período de 2011 a 2015, as compras públicas efetuadas no âmbito das PDP geraram uma redução de gastos na ordem de R\$2,4 bilhões (ver Gráfico 2).

Gráfico 2: Economia em aquisições no âmbito das PDP e de projetos tecnológicos enquadrados como PDP



Fonte: DECIIS/SCTIE/MS.

Os autores são de fato otimistas, pois há oportunidades para países com base produtiva estrutural como o Brasil, desde que associadas a estratégias públicas e privadas para o desenvolvimento e inovação nacional em saúde. Dados da pesquisa Pintec 2008 revelam o reduzido esforço privado em atividades internas de P&D, que é da ordem de 1,44% das receitas líquidas na indústria farmacêutica e 0,85% na de equipamentos. A partir desses dados, pode-se expandir a análise para o CEIS como um todo resultando em esforços internos de P&D representando 31% do esforço inovativo total, concentrado na aquisição de equipamentos, novos produtos no mercado e em outras atividades de baixa agregação de valor e conhecimento.

Avalia-se então que há uma dupla e interdependente fragilidade no sistema produtivo de saúde no País, que se refere: (i) à exclusão de parcela significativa da população aos bens e serviços de saúde; e (ii) à fragilidade da base produtiva, decorrente da especialização em produtos de menor valor agregado e à dificuldade de superação das barreiras tecnológicas colocada por mercados mais competitivos.

3.3.3 Síntese dos Subsistemas

A análise do Subsistema de Base Química e Biotecnológica, sob a perspectiva internacional, tem apresentado profundas alterações abaixo enumeradas conforme estudo de Gadelha (2012):

- maior busca por novas fontes de inovação, já considerada como terminada a era dos “*blockbusters*”;
- empresas líderes de mercado passaram a entrar também em mercados pouco atrativos, como de vacinas e participar de grandes processos de fusão de empresas;
- medicamentos genéricos passaram a ser classe de grande interesse por seu retorno econômico e fluxo de recursos, porém há o risco desse subsistema estacionar na produção de genéricos, com reduzida busca por inovações e maior adensamento tecnológico nas unidades fabris;
- as empresas globais distribuem sua cadeia de valor, porém concentram nos países desenvolvidos as atividades de maior densidade tecnológica, de inovação e, por conseguinte, de conhecimentos.

Em relação ao Subsistema de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais, composto tradicionalmente por indústria intensiva em tecnologias e inovações, é considerado subsistema estratégico, por ser “portador de futuro” (microeletrônica, mecânica de precisão, química e novos materiais) e que pode ser relacionado de forma complementar a produtos de base biotecnológica, como no campo dos diagnósticos.

O Subsistema de Serviços, pela experiência internacional, é um segmento muito dinâmico que apresenta capacidade endógena de inovação. É necessário pensar em melhor aproveitar a sua capacidade de geração de emprego e renda. Os hospitais, como exemplo, são complexos aglomerados de funções, formados pela forte interação com prestadores de serviços, do ramo industrial, e por profissionais da saúde e outros de P&D em geral.

A perspectiva que incorpora os serviços traz junto a dinâmica endógena e interativa que aporta “força produtiva-chave” para a evolução do sistema nacional de inovação em saúde e também para o CEIS (GADELHA, 2012). A articulação desse sistema com as estruturas produtivas e industriais permite a geração e difusão de inovações que podem potencializar as capacidades endógenas de geração de

conhecimentos. Revelam-se limites e oportunidades que têm grande potencial de serem explorados como estratégias competitivas das empresas e organizações de saúde quando no âmbito das políticas nacionais de desenvolvimento econômico e social.

A baixa articulação existente no campo de abrangência do CEIS leva ao estabelecimento de uma continuidade simplista sob a ótica da geração de inovações que prioriza apenas o processo econômico capitalista, induzindo a baixa competitividade e gestões corporativas muito aquém da qualidade necessária, tanto no setor público quanto no privado (GADELHA, 2012). Verifica-se, portanto, a forte ligação entre o CEIS e as dimensões social e econômica do desenvolvimento, associada às atividades industriais e de serviços que muito influenciam e poderiam potencializar o contexto das políticas de inovação e de desenvolvimento.

As premissas teóricas e políticas adotadas até há pouco tempo foram baseadas em políticas de desenvolvimento em curso, na construção de um sistema universal com previsão de participação estatal na demanda de saúde, da ordem de 50%, e no fato de o CEIS estar em constituição num Brasil com a necessidade de fortalecimento da base produtiva, econômica, financeira, corporativa e tecnológica empresarial.

As principais metas colocadas a longo prazo pelo estudo de Gadelha (2012) estão abaixo relacionadas. Considerando que as perspectivas a longo prazo fazem referência ao cenário desejável em 2022, verifica-se que muitas ações citadas ainda não foram efetivadas e que outras merecem atenção por parte das políticas de saúde e de desenvolvimento industrial.

- a. Universalização do acesso à saúde e desenvolvimento da base produtiva nacional – gastos públicos da ordem de 70% do total e 7% do PIB;
- b. taxa de crescimento médio anual do CEIS de 50% acima da taxa de crescimento do PIB;
- c. aumento da taxa de investimento no CEIS em 5% ao ano (a partir de 2009);
- d. eliminação do *déficit* comercial do CEIS;
- e. desenvolvimento estratégico de tecnologias de alta relevância para a saúde, incluindo as inovações radicais;
- f. organização de rede regionalizada articulada entre indústria e serviços de saúde.

Nesta mesma ordem, os impactos para o CEIS conforme cita o estudo:

- a. consolidação do sistema nacional de inovação em saúde como área sustentadora das necessidades de saúde;
- b. capacitação das empresas para inovação incremental e entrada significativa em um padrão de inovações radicais;
- c. internacionalização das empresas brasileiras do CEIS, associada a investimentos externos e em parceria com agentes públicos e privados;
- d. consolidação de modelos de articulação público-privada;
- e. preservação da competitividade estrutural nos diferentes mercados;
- f. consolidação de novos modelos de atuação baseados em arranjos inovativos que articulem a produção industrial e os serviços de alta complexidade;
- g. consolidação de novos modelos gerenciais favoráveis às inovações radicais.

Os efeitos esperados no conjunto da economia seriam, em consequência:

- a. contribuição para a estratégia nacional de inserção internacional competitiva baseada na capacidade para inovar;
- b. expansão do PIB e geração de emprego, tendo sido citado o número de 10 milhões de empregos diretos e indiretos;
- c. a saúde não pertencente à área deficitária da balança comercial do país, ligada a áreas intensivas de conhecimento e valor agregado;
- d. adensamento da matriz produtiva nacional em setores ligados a produtos de alto valor agregado e propagadores de inovação nos setores de nanotecnologia, biotecnologia, tecnologia da informação (TI), novos materiais etc. (economia geral);
- e. aumento do dispêndio em P&D e com atividades inovativas do setor produtivo;
- f. consolidação de um padrão de inovação que articule indústria e serviços de modo estratégico nos arranjos nacionais para inovação em áreas estratégicas.

Conclui-se que uma análise mais detida deste quadro em relação à situação atual do CEIS seria uma análise estratégica e específica para trabalhos futuros. Apresentou-se como meta dobrar os gastos públicos em relação ao Produto Interno Bruto (PIB), de forma a se atingir o patamar de 7%, o que na atualidade ainda não se vê muitos avanços neste sentido diante das graves restrições orçamentárias. Coloca-se

como ideal gastos na faixa de 10 a 11% do PIB (incluindo gastos privados) para materialização da opção socio sanitária de valorizar as condições de saúde e de vida.

Ressalta-se a necessidade de profunda transformação do sistema de fomento e regulação da inovação em saúde, junto a políticas articuladas de natureza industrial, científica, tecnológica e sanitária. É apontado como o fator mais desafiador para o padrão desejado de desenvolvimento aliado à inovação e ao desenvolvimento social.

As atividades regulatórias são colocadas como desafio estratégico, os investimentos em inovação e as análises baseadas em evidências para a tomada de decisões, também. Os sistemas nacionais de saúde são fortemente baseados em sistemas de regulação e incorporação tecnológica, de conformação complexa e articulada.

Encontrar mecanismos que, simultaneamente, estimulem a dinâmica de inovação e mantenham a racionalidade sanitária, incluindo segurança técnica e equilíbrio econômico no sistema, é parte da exigência de sinergia entre as vertentes socio sanitárias e econômica no complexo da saúde (GADELHA, 2012, p. 204).

A percepção de que a saúde tem uma dimensão ligada à competitividade e à política de desenvolvimento produtivo e à vertente social torna-se mais evidente. Foi citada como uma mudança de paradigma, apesar de lenta e complexa, que foi materializada com a inclusão do eixo do CEIS, como prioritário.

- a. Definição de políticas estratégicas, sistêmicas, articuladas aos contextos locais;
- b. ações voltadas a fortalecer o interesse público na saúde;
- c. elevar gastos em saúde, melhorar sua eficiência e orientá-los estrategicamente;
- d. estimular a difusão e dinamização da estrutura produtiva e inovativa no território;
- e. melhorar a hierarquização e articulação em rede, incluindo o uso de TI;
- f. dinamizar o potencial inovativo em arranjos produtivos locais;
- g. formação e capacitação dos profissionais com perfil adequado para tender à demanda de novo modelo de atenção à saúde no Brasil.

A dinamização dos arranjos produtivos locais poderá ser realizada, no contexto de seus territórios, pela junção de competências das universidades locais, empresários, cidadãos e gestores do SUS. Baseia-se na gestão e geração de conhecimentos, na sua

qualidade e na capacidade de propagação desses conhecimentos no contexto dos serviços de saúde, em especial os generalistas e de atenção primária da saúde (COSTA; BAHIA; GADELHA, 2015).

Considerando ser o setor saúde um espaço de acumulação de capital, pode ser chamado de um bem econômico possuidor de potencial produtivo e inovativo no contexto do CEIS, e que se confere a devida importância, uma vez que responde por parcela significativa do PIB.

Em suma, a saúde tem importante papel econômico e gerador de inovações, dada a presença de tecnologias de alto valor agregado. No Brasil, tem importância considerável já que representa 10% do PIB (em 2013); 3,1 milhões de postos de trabalho e 25% do esforço nacional em pesquisa. O SUS atende mais de 150 milhões de pessoas, e os planos de saúde, outros 50 milhões de pessoas.

Tais dimensões econômicas devem ser consideradas no desenvolvimento das políticas públicas, lembrando que o CEIS articula as dimensões econômica e social. Assim, o setor saúde apresenta duas frentes potenciais de crescimento, uma que se refere ao atendimento da população (dimensão socio sanitária) e outra que se refere ao crescimento da economia (com empregos e geração de renda).

No Brasil, há grandes desafios no desenvolvimento do CEIS, entre eles, a débil articulação entre as políticas sociais, econômicas e tecnológicas que impactam o desenvolvimento de serviços e produtos de saúde, inovações e desenvolvimento produtivo local.

3.4 As Compras Públicas e o Poder de Compra do Estado: a potência do SUS

As aquisições públicas ou estatais podem ser entendidas como a forma de o Estado adquirir bens e serviços com vista a viabilizar a sua missão *vis-à-vis* o aparato regulatório em curso e sua função precípua de atender aos anseios sociais. A aquisição pública permite viabilizar objetivos que vão desde a simples manutenção da máquina estatal até propósitos mais estratégicos, como a alavancagem do desenvolvimento de determinado setor relevante. Isso depende do papel que o Estado pretende desenvolver ao nível da economia e da sociedade em geral.

Ou seja, sistemas de aquisição públicos efetivos são capazes de promover desde a eficiência e eficácia do setor público e a consequente confiança dos cidadãos até à consecução de metas políticas urgentes, como proteção ambiental, inovação, criação

de emprego e desenvolvimento de pequenas e médias empresas. Assim, os impactos da política de compras do Estado podem se dar em diversos níveis, como o das instituições (públicas e privadas), do setor, do País e no âmbito internacional.

Ao longo dos últimos anos, órgãos como a OMC¹⁶, preocupados com os impactos internacionais dos processos de aquisição dos Estados, têm cunhado princípios centrais de aquisição, entre outros objetivos para eliminar barreiras comerciais. Isto é, visam permitir o alcance de “*Value for Money*” com abertura, transparência e aquisição não discriminatória. Outra experiência internacional relevante foi a do Conselho de Aquisição da OCDE¹⁷, que, em 2015, gerou documento de recomendações de aquisição pública em um conjunto de 12 princípios integrados. Trata-se de referência para a modernização de sistemas de compras estatais, abordando não apenas a otimização do ciclo de aquisição como também a integração dos contratos públicos com outros elementos da governança estratégica, como a gestão financeira. Os princípios são os seguintes: transparência, integridade, acesso, balanço, participação, eficiência, aquisição eletrônica, capacidade, avaliação, gestão de risco, *accountability* e integração.

O Poder de compras do Estado representa um potencial econômico e, à medida que o ambiente político, econômico, legal-regulatório, social e tecnológico se altera, os propósitos e a forma de atuação do Estado com relação a esse instrumento também se ajusta. Assim, o Estado, enquanto indutor do desenvolvimento econômico e coordenador das diferentes estratégias via políticas públicas tecnológicas, comerciais etc., intenciona promover a competitividade em todas as suas dimensões, sistêmicas, empresariais e setoriais.

O uso das compras públicas como política pública foi observado recentemente no Plano Brasil Maior¹⁸ e no Plano Inova Empresa¹⁹, objetivando essencialmente fomentar a competitividade e inovação. O Plano Brasil Maior, além da desoneração da folha, apresentou iniciativas, passando pela desoneração das exportações, fortalecimento da defesa comercial, pela criação de regimes especiais setoriais, com

¹⁶ Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gproc_e.htm>. Acesso em: 02/02/2018.

¹⁷ Disponível em: <<http://www.oecd.org/governance/procurement/toolbox/search/checklist-implementation-oecd-recommendation.pdf>>. Acesso em: 7 abr. 2018.

¹⁸ Para mais informações: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Plano%20Brasil%20Maior%20-%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 7 abr. 2018.

¹⁹ Para mais informações: <<http://bibspi.planejamento.gov.br/bitstream/handle/iditem/458/Apres%20Plano%20Inova%20Empresa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 7 abr. 2018.

redução de imposto e, com destaque para os objetivos dessa pesquisa, a regulamentação da Lei de Compras Governamentais.

Visando fortalecer a indústria nacional, foi editado o decreto de regulamentação da Lei 12.349/2010, a Lei de Compras Governamentais, que estipula margens de preferência de até 25% nos processos de compra por licitação, tanto para produtos manufaturados como para serviços nacionais, uma vez atendidas as normas técnicas brasileiras. Tais margens podem ser definidas tomando em conta a geração de emprego e renda e, mais uma vez destacado, o desenvolvimento tecnológico e a inovação. É explícita a prioridade para as áreas de Defesa, Saúde e Tecnologias da Informação e Comunicação.

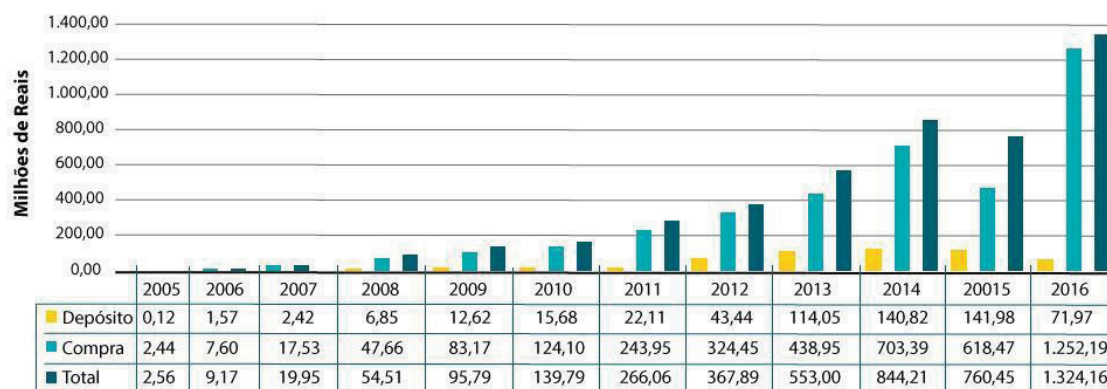
Buscou-se, com esse marco legal, direcionar o poder das compras públicas para o enfrentamento dos grandes desafios nacionais, principalmente diante da crise de crescimento econômico, da retenção de gastos sociais e, com especial interesse aqui, contra o desfinanciamento e obsolescência tecnológica do SUS.

Por seu turno, o Plano Inova Empresa propunha-se a elevar a produtividade e a competitividade da economia brasileira por meio da ampliação do patamar de investimentos e maior apoio para projetos de risco tecnológico, de fortalecimento das relações entre empresas, ICTs e setor público, e pela definição de áreas estratégicas para investimento e fomento. O plano está assentado em três concepções básicas: fomento a planos de inovação empresariais; descentralização do crédito e da subvenção econômica para médias e pequenas empresas; e implantação de um novo modelo de fomento à inovação que enfatiza a necessidade de articulação de programas de diversas instituições públicas, o uso coordenado dos instrumentos de financiamento; gestão integrada para todas as modalidades de participação no programa e, por fim, redução de prazos e simplificação administrativa. Uma das áreas prioritárias é o Complexo da Saúde, com investimentos previstos na ordem de R\$ 3,6 bilhões, cerca de 11% do total de recursos previstos no plano. No Complexo da Saúde, o plano aponta como prioridades a estruturação da cadeia de valor em biotecnologia, na síntese química e de biofármacos, também de equipamentos e dispositivos médicos, no âmbito do programa Inova Saúde, com destinação de R\$ 1,9 bilhão. Outras ações, com recursos estimados na ordem de R\$ 1,7 bilhão, destinam-se ao financiamento de projetos em biotecnologia, oncologia e diagnóstico molecular.

Esses investimentos em inovação soam como necessários e fundamentais para a sustentabilidade do SUS, frente aos gastos crescentes com a aquisição de insumos.

Como dito antes, a crescente pressão (ver Gráfico 3) sobre esses gastos tem origem em várias fontes, com destaque para os casos de pacientes judicializando novos tratamentos, geralmente envolvendo novas drogas com preços elevadíssimos; e inovações da indústria farmacêutica internacional, buscando mercado para suas novas aplicações, principalmente para tratamento da AIDS e de doenças crônico-degenerativas.

Gráfico 3: Evolução dos Gastos do MS com Judicialização (2005-2016)

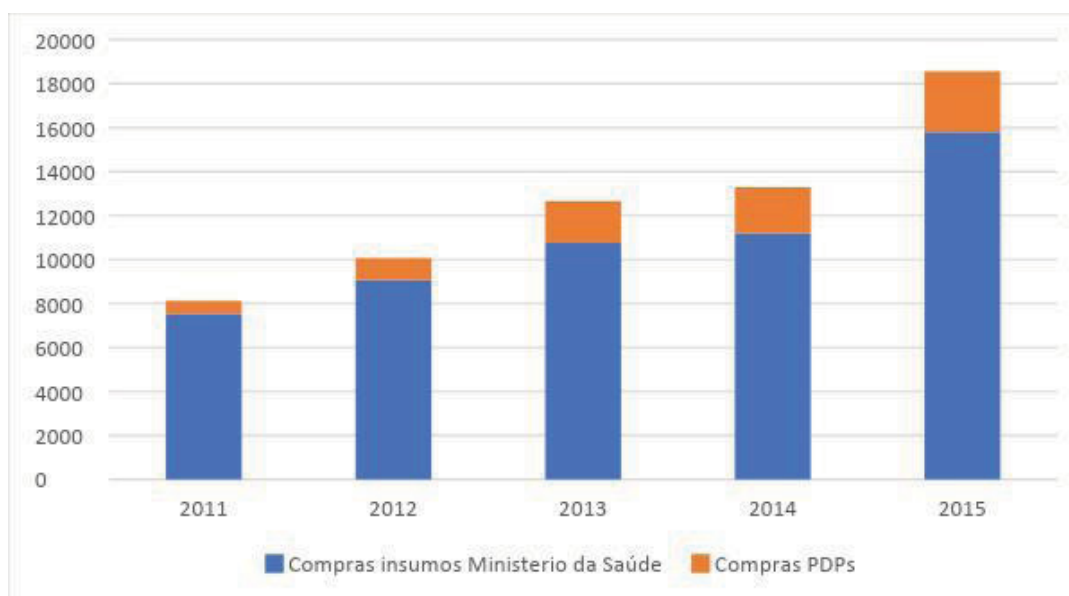


Fonte: Advocacia-Geral da União/Ministério da Saúde; INTERFARMA (2012 a 2016). Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/guia-2017/dados-do-setor>>. Acesso em: 7 abr. 2018.

* Dispêndio com aquisições de medicamentos, equipamentos e insumos. Não inclui despesas hospitalares.

Apesar dessa enorme pressão sobre os gastos do Ministério da Saúde, esse quadro coloca-se igualmente como oportunidade. Esse volume de recursos destinados à compra de insumos apresenta-se, também, como uma potente ferramenta para induzir inovação. E é nisto que a política das PDP assenta: no Poder de compra do Estado, neste caso, do SUS. É disso que se trata uma política de inovação pelo lado da demanda, centrada em compras. Entre 2009 e 2012, o Ministério da Saúde formalizou PDP no valor total aproximado de R\$ 33,5 bilhões, valor projetado para período de cinco anos de compras. Dados obtidos juntos à SPO e Varrichio (2016) apontam para a crescente participação das compras de produtos objeto de PDP frente às compras totais de insumos efetuadas pelo MS. O Gráfico 4 revela o crescimento dessa parcela entre 2011 e 2015, período em que a participação das PDP praticamente dobrou, partindo de 7,9% até alcançar 17,4% em 2015.

Gráfico 4: Parcela das Compras Produtos PDP sobre compras totais de insumos no MS (em milhões de R\$)



Fonte: VARRICHIO (2016); SPO (2018).

No entanto, a despeito de todos os planos e programas governamentais de incentivo à inovação no campo da saúde, citados acima, compreendendo equipamentos, dispositivos e insumos, o que salta aos olhos, dada a sua magnitude, é o poder de compra do SUS. Dados obtidos junto à SPO do Ministério da Saúde sobre seus gastos com aquisições de insumos (soros, vacinas, diagnósticos, medicamentos, biofármacos) revelam que nos últimos 20 anos o SUS adquiriu, de forma centralizada, cerca de R\$ 115,3 bilhões em insumos (medicamentos, biofármacos, vacinas, diagnósticos etc). Vale notar que, desse montante, 94,7% referem-se às compras nos últimos 10 anos, totalizando a soma de R\$ 109,7 bilhões (ver Tabela 2). Esses valores representam cerca de 11,5% dos gastos totais do Ministério no mesmo período de 10 anos e, se considerada apenas a categoria orçamentária de despesas correntes do Ministério, esses valores atingem marca superior a 15%. Importante mencionar que esse percentual gasto com insumos/despesas correntes foi de 18,3% para o ano de 2018, o que representa um aumento real de 42% neste período.

Destaca-se, nesses gastos, os dispêndios com aquisição de biofármacos. Isso reflete a concentração de PDP assinadas com o propósito de nacionalizar produtos destinados a tratamento de doenças crônico-degenerativas, em sua maioria, produtos de base biotecnológica – biofármacos (ver Tabela 2), que vão demandar estruturas

produtivas específicas e dedicadas, o que demanda grandes investimentos e pessoal tecnicamente qualificado e experiente nas operações.

Tabela 1: Projetos de PDP envolvendo produtos biológicos até 2013

Indicação	Produto	Número de PDP	Compras públicas (em R\$ milhões)
Oncológico	Trastuzumabe	3	145
	Cetuximabe	2	117
	I-asparaginase	1	18
	Filgrastima	1	2
Oncológico/artrite reumatoide	Rituximabe	2	33
Artrite reumatoide	Adalimumabe	3	555
	Certolizumabe	1	15
	Etanercepte	3	335
	Infliximabe	1	183
Diabetes	Insulina	2	46
Hormônio do crescimento	Somatropina	2	176
Oncológico/DMRI	Bevacizumabe	4	140
Cicatrizante	Colafibrina	1	P&D
Imunoterapia	Vacina alérgica	1	P&D
Total		27	1.800

Fonte: Vargas, Almeida e Guimarães (2016).

Para o ano de 2018, há previsão na Lei de Orçamento Anual de recursos na ordem de R\$ 19,5 bilhões, o que projetaria gastos para os próximos 10 anos, cerca de R\$ 200 bilhões, praticamente o dobro dos últimos 10 anos, em valores nominais, sem considerar crescimento da cesta de produtos disponíveis, que se dá, sobretudo, a partir de novos produtos, em geral, com preços elevados.

Tabela 2: Compras Governamentais do Ministério da Saúde – Série Histórica

Ação	1998 a 2007	2008 a 2012	2013	2014	2015	2016	2017	LOA
								2018
FARMÁCIA BÁSICA	1.870.172.214	4.903.834.821	1.213.499.988	1.292.642.014	1.229.475.304	1.351.990.003	1.210.430.000	1.500.000.000
ESTRATÉGICOS	3.322.578.159	661.034.330	134.833.984	163.937.097	339.807.618	309.999.900	308.097.771	335.000.000
AIDS	5.722.397.814	3.574.999.479	770.200.000	863.694.200	1.097.454.246	1.099.686.607	1.129.999.238	1.169.000.000
EXCEPCIONAIS	7.324.314.809	15.800.127.155	4.977.533.932	4.890.818.830	5.865.380.094	7.144.666.065	6.481.511.547	7.320.000.000
	18.239.462.996	24.939.995.784	7.096.067.904	7.211.092.140	8.532.117.262	9.906.342.576	9.130.038.557	10.324.000.000
COAGULOPATIAS	1.793.006.957	1.739.461.840	420.844.588	442.962.678	773.763.232	1.267.862.002	1.270.699.993	1.350.000.000
IMUNOBIOLÓGICOS E INSUMOS	4.593.206.626	3.508.131.343	1.270.399.992	1.206.719.000	3.300.231.660	3.708.854.292	4.506.641.097	4.707.000.000
FARMÁCIA POPULAR - GRATUIDADE	456.044.975	3.269.787.906	1.416.900.347	1.640.909.062	2.358.536.155	2.212.805.381	2.357.978.652	2.523.000.000
FARMÁCIA POPULAR - CO PAGAMENTO	0	0	411.261.489	546.354.584	681.159.759	560.759.503	449.939.797	523.840.383
PRÁTICAS SEGURAS E CARGA VIRAL	824.245.005	667.185.074	145.196.818	146.664.770	157.626.382	49.810.261	41.430.128	61.000.000
GRUPE AVIÁRIA	181.652.508	85.876.708	0	0	0	0	0	0
GRUPE SUINA	0	2.283.677.677	0	0	0	0	0	0
	7.848.156.071	11.554.120.548	3.664.603.235	3.983.610.093	7.271.317.189	7.800.091.438	8.626.689.667	9.164.840.383
	0	0						
	26.087.619.067	36.494.116.332	10.760.671.139	11.194.702.233	15.803.434.451	17.706.434.013	17.756.728.223	19.488.840.383

Fonte: SPO/Ministério da Saúde (adaptado pelo autor).

Capítulo 4 – O PAPEL DA FIOCRUZ NO COMPLEXO ECONÔMICO E INDUSTRIAL DA SAÚDE E AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO EM SAÚDE

Este capítulo narra, de forma breve, a trajetória da Fiocruz, destacando o ramo do desenvolvimento científico, tecnológico e da produção de insumos voltado ao enfrentamento dos desafios colocados pelo quadro sanitário brasileiro ao longo de mais de um século. É uma parte importante da pesquisa, pois possui o propósito de localizar adequadamente tanto a Fiocruz quanto o Instituto Bio-Manguinhos no âmbito da saúde pública brasileira e na conformação da sua vocação como instituição atuante no campo da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico.

Em especial, realça os aspectos históricos que posicionam a Fiocruz à frente de iniciativas científicas, tecnológicas e produtivas no enfrentamento de graves crises sanitárias que se apresentaram ao longo do século XX, exigindo resposta urgente à sociedade e ao governo. Tal papel tem sido assumido pela instituição e vem sendo desempenhado até os dias atuais.

No entanto, o enfoque escolhido recai sobre a unidade técnico-científica da Fundação, que se ocupa, prioritariamente, mas não de forma excludente, com a promoção e produção de imunobiológicos, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos. Com importante carteira de produtos, que se estende da fabricação de vacinas, de kits diagnósticos e de biofármacos, o Instituto também trabalha no incentivo ao desenvolvimento científico, acadêmico e biotecnológico, contribuindo, conforme expressado nos expedientes institucionais, de forma significativa para a consolidação da Fiocruz no cenário nacional e internacional, promovendo a ambos a um lugar de referência.

Para apresentar a história da Fiocruz e de Bio-Manguinhos, recorreremos a leitura de bibliografias produzidas por pesquisadores reconhecidos, integrantes do quadro funcional da própria instituição e que, ao longo de anos, se têm debruçado sobre a escrita dos caminhos que o órgão e o campo da saúde pública têm percorrido. Além desses referenciais, utilizamos fontes primárias elaboradas pela própria Fiocruz e por Bio-Manguinhos, como relatórios de atividades, além dos seus respectivos sítios eletrônicos, nos quais estão disponíveis informações importantes sobre a trajetória,

carteira de produtos, projetos em curso e, também, sobre a estrutura e funcionamento do órgão, dados que não se encontram consolidados em outras fontes.

A Fiocruz tem como padrão a gestão compartilhada e democrática, utilizando para tanto um conjunto de ferramentas, mecanismos e estratégias no desenho da sua atuação e auxiliam a prospecção de médio e longo prazo dos seus projetos de futuro. Desse modo, por meio de um coletivo de trabalhadores reunidos no VI Congresso Interno, realizado em 2010, foi aprovada a sua missão, visão e os objetivos estratégicos, diretrizes que nortearão o desenvolvimento das atividades da instituição pelos anos seguintes. Assim, atualmente, a Fiocruz possui como missão:

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

Nessa mesma linha, o órgão definiu como visão a proposta de se tornar uma instituição reconhecida, nacional e internacionalmente, pela sua capacidade de disponibilizar seus serviços, produtos e estratégias no combate às “[...] desigualdades e iniquidades sociais [...]”, contribuindo para a consolidação e o fortalecimento do SUS e das políticas públicas de saúde. A Fiocruz possui treze valores estratégicos que pautam seu comportamento e características. Desse conjunto, vale destacar aqueles que mais interagem com o objeto desta pesquisa, sendo eles: “Ciência e inovação como base do desenvolvimento socioeconômico e da promoção da saúde”; “Cooperação e integração”; “Qualidade e excelência”; e “Democratização do conhecimento”. (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2014, p. 26). Reforçamos, especialmente, que o primeiro valor destacado aqui é interpretado como pilar institucional, visto que se encontra na gênese da própria instituição e presente ao longo dos seus 117 anos.

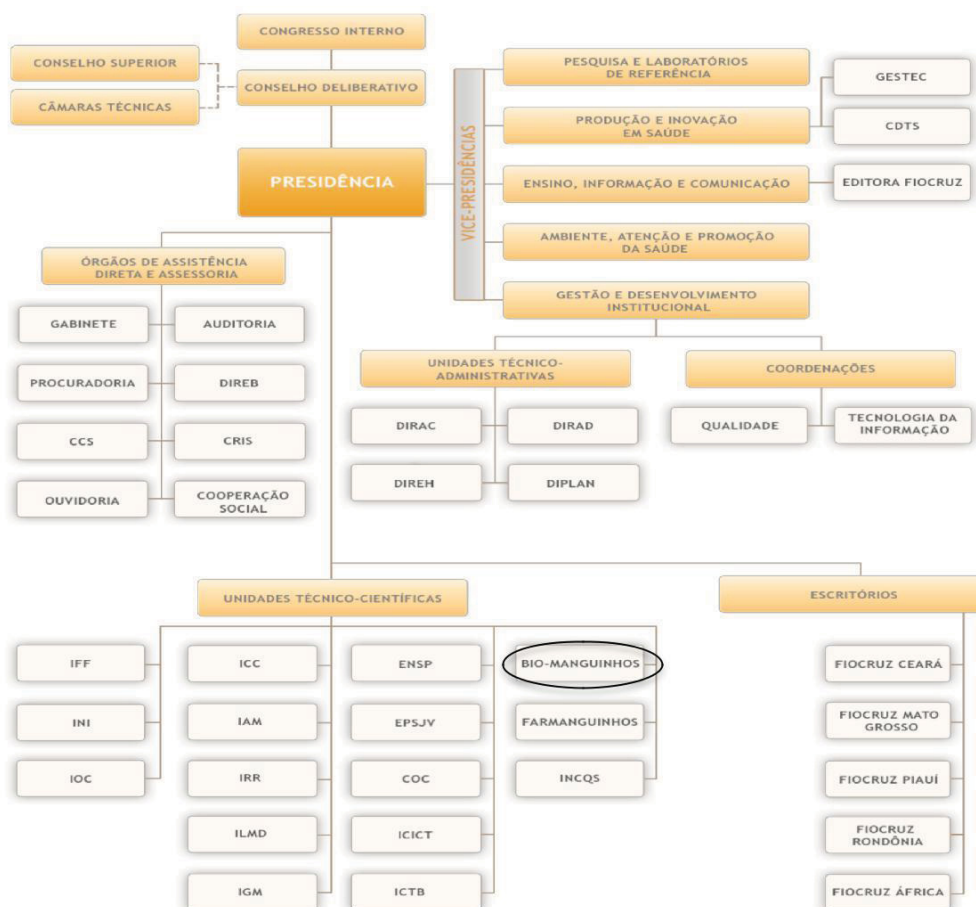
Recentemente, a Fiocruz passou por uma remodelação do seu estatuto e da sua estrutura organizacional, conforme Decreto n.º 8.932, de 14 de dezembro de 2016. Em seu Artigo 1º, ficou estabelecida a finalidade do órgão e onze direcionadores para os quais a instituição deve deslocar atenção primordial. Assim como em relação aos valores estratégicos, tem importância aqueles que dialogam diretamente com esta pesquisa, os quais apresentam, em alguma medida, a dimensão científica, tecnológica e industrial da Fundação – atividades desenvolvidas em articulação entre as diversas

unidades. São eles o de “II - promover e realizar pesquisas básicas e aplicadas para a consecução das finalidades a que se refere o caput e propor critérios e mecanismos para o desenvolvimento das atividades de pesquisa e tecnologia para a saúde”; “IV - desenvolver tecnologias de produção, produtos e processos e outras tecnologias de interesse para a saúde;”; “VI - fabricar produtos biológicos, diagnósticos, profiláticos, prognósticos, medicamentos, fármacos e outros produtos de interesse para a saúde” (BRASIL, 2016).

Hoje a Fiocruz, com sede no Rio de Janeiro, está presente em 11 estados (PR, SP, MG, RJ, BA, PE, CE, PI, AM, MS, RO) e no Distrito Federal, alcançando todas as regiões do país. Além de possuir uma representação na África, em Moçambique, e possuir cooperações internacionais com países da América Latina e Comunidades de Países de Língua Portuguesa (CPLP). Está estruturada em 16 institutos técnico-científicos, quatro escritórios regionais, quatro coordenações técnico-administrativas e quatro coordenações transversais – estas são recentes no modelo Fiocruz. A organização é coordenada centralmente por uma presidência, cargo assumido após eleições democráticas, que conta com a participação do colegiado de servidores da instituição, e por cinco vice-presidências, que trabalham de modo a permitir a coordenação e cooperação com as demais instâncias funcionais nos assuntos e atribuições de caráter estratégico. (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2014; BRASIL, 2016)

O organograma da Fundação pode ser visto a seguir na Figura 7 e representa a complexidade da instituição.

Figura 7: Organograma da Fiocruz



Fonte: <portal.fiocruz.br>. Acesso: 10/01/0218.

Após a resumida apresentação da estrutura recente da Fiocruz, passemos a abordar a sua trajetória de cunho histórico e que situa o objeto desta pesquisa no corpo institucional, servindo de base para que, em seguida, nos debrucemo sobre Bio-Manguinhos.

4.1 A Trajetória da Fiocruz no Desenvolvimento Tecnológico e Produção do País em Insumos para a Saúde

No início do século XX, a cidade do Rio de Janeiro, à época, capital da República, era assolada por doenças, como a peste bubônica, a febre amarela e a varíola. Para além de um problema de saúde pública, a ocorrência de tais enfermidades comprometia a vocação agroexportadora do país e da sua capital, em particular. Por um

lado, as precárias condições sanitárias prejudicavam o fluxo migratório necessário para garantir a oferta de mão de obra para os cafezais – lembremos que a escravidão fora declarada extinta no final do século anterior – e, por outro, porque vigoravam restrições ao atracamento de navios no porto do Rio, conhecido como o “porto sujo” (BENCHIMOL, 1990, p. 24).

Com a eleição de Rodrigues Alves para a Presidência da República (1902-1906), um amplo programa de reforma urbana seria implementado na capital. Para comandá-lo, Rodrigues Alves nomeou o engenheiro Francisco Pereira Passos, prefeito do Rio de Janeiro. Tendo residido cerca de três anos em Paris, Pereira Passos pôde presenciar a reforma levada a cabo pelo Barão Haussmann na capital francesa e idealizou ação semelhante para a capital: uma cidade livre de cortiços e demais habitações insalubres, dotada de infraestrutura de saneamento e adaptada às necessidades de mobilidade urbana.

Os serviços sanitários da reforma urbana foram entregues ao jovem cientista Oswaldo Cruz, designado, em março de 1903, como diretor-geral da Saúde Pública, em cujo posto permaneceu até 1909. Oswaldo Cruz destacou-se no combate ao surto de peste bubônica ocorrido na cidade de Santos (SP), que, assim como o Rio de Janeiro, sediava um importante porto de entrada e saída de pessoas e de escoamento de mercadorias. Na ocasião, Oswaldo Cruz argumentou que a fabricação do soro e da vacina contra a peste bubônica deveria ocorrer em território nacional, eliminando o demorado trâmite de importação, o que ensejou a criação, em 1900, do Instituto Soroterápico Federal. Este seria presidido por Oswaldo Cruz de 1902 até a sua morte, ocorrida em 11 de fevereiro de 1917.

Ao assumir a Diretoria Geral de Saúde Pública (DGSP), Oswaldo Cruz pôs em prática ações de erradicação da varíola, contra a qual foi decretada a vacinação compulsória; da peste bubônica, cujos vetores de transmissão, os ratos, deveriam ser exterminados; e, por fim, da febre amarela, atacando sua cadeia de proliferação, desde o mosquito até o tratamento clínico dos enfermos.

Ao Instituto Soroterápico, Oswaldo Cruz reservou um papel similar ao Instituto Pasteur de Paris – vale lembrar que Oswaldo Cruz, a exemplo de numerosos cientistas brasileiros de sua época, realizou parte de sua formação acadêmica no exterior. O estudo de moléstias tropicais, o preparo de soros terapêuticos, de vacinas, bem como dos fermentos industriais passou a compor as atribuições do órgão. Tal função deveria ser conjugada com o “ensino da bacteriologia e da parasitologia”, o que fazia dele “um

núcleo de estudos experimentais” (CRUZ, 1903 *apud* BENCHIMOL, 1990, p. 26). Percebemos nas palavras de Oswaldo Cruz a preocupação pioneira em alinhar ensino e pesquisa à produção.

Embora o Legislativo federal tenha rejeitado a proposta de Oswaldo Cruz para o Instituto Soroterápico, a dotação orçamentária proveniente do cargo que ocupava lhe permitiu ignorar a recusa e seguir adiante. Dois testemunhos de médicos do Instituto Soroterápico, citados no livro „*Manguinhos: do sonho à vida*“, são eloquentes sobre a mudança pela qual passou o órgão. Henrique Aragão declarou que os cientistas do Instituto foram deslocados da condição de “pobretões a nababos”, referindo-se à compra de equipamentos, à disponibilidade de animais para pesquisa e à contratação de pessoal de apoio (ARAGÃO, 1950 *apud* BENCHIMOL, 1990, p. 27). Para Ezequiel Dias, uma “azáfama alegre e ruidosa” tomou conta do centro de pesquisa, o que iria transformá-lo num “soberbo conjunto” (DIAS, 1918 *apud* BENCHIMOL, 1990, p. 27).

As pesquisas do Instituto, no entanto, não se limitaram às moléstias tropicais, cujo enfrentamento foi considerado prioritário. Estudos sobre as febres tifoide e paratifoide, tuberculose e sífilis passaram a compor o rol de atenção dos pesquisadores. Em 1904, foi produzida a tuberculina, para aplicação em bovinos, visando o controle sanitário da carne e do leite consumidos no Rio de Janeiro. Dois anos depois, soros antidiftérico e antitetânico e vacinas anticarbunculosa e da maleína também foram fabricados nas instalações do Instituto (BENCHIMOL, 1990, p. 29).

A partir de 1907, o Instituto Soroterápico deu início à produção industrial de duas vacinas de uso veterinário: contra a espirilose das galinhas e contra o carbúnculo sintomático, conhecido vulgarmente como peste da manqueira. A fabricação desse tipo de vacinas permite citarmos o caráter econômico das pesquisas empreendidas no Instituto. Além da vacina contra a peste da manqueira, a tuberculina bovina foi também demandada por pecuaristas de Minas Gerais, estado em que era grande a incidência da doença entre o rebanho bovino, impactando a economia local. Assim, o avanço no desenvolvimento de produtos imunobiológicos contribuía diretamente ao propósito comercial de determinados negócios do país.

A vacina contra a peste da manqueira foi resultante das pesquisas realizadas pelo médico Alcides Godoy, inicialmente alocado no Serviço de Profilaxia da Febre Amarela e, posteriormente, incorporado ao grupo de cientistas do Instituto Soroterápico. Segundo Alice Ferry de Moraes (2008), a descoberta tornou-se um marco na história da veterinária do país e foi reconhecida mundialmente. Por sugestão de Oswaldo Cruz,

Alcides Godoy patenteou a vacina no próprio nome e, por escritura pública, cedeu ao Instituto o direito de explorá-la comercialmente. O sucesso comercial da vacina, a primeira do gênero desenvolvida no país, proporcionou ao Instituto uma fonte regular de recursos por cerca de 30 anos, o que subvencionou as áreas de ensino e pesquisa (GODOY, 2008; MORAES, 2008).

Em paralelo à produção e às atividades de ensino e pesquisa, era discutido o arcabouço jurídico que seria assegurado ao Instituto. Ainda em 1906, o deputado José Cândido de Albuquerque Mello Matos apresentou ao Congresso Nacional um projeto de lei com as diretrizes que deveriam norteá-lo. A proposta do parlamentar era a de vinculá-lo ao Ministério da Justiça, retirando-o da DGSP, assim como a de garantir-lhe mais autonomia operacional e financeira, o que, segundo Benchimol (1990), apenas legitimaria algo que já ocorria. Em dezembro de 1907, o Decreto n.º 1.812 alterou o nome do Instituto Soroterápico para Instituto de Patologia Experimental de Manguinhos. Em março seguinte, o ministro da Justiça, Tavares Lyra, deu aval ao novo regulamento. Em seus traços gerais, manteve a autonomia do qual o Instituto já gozava, nas áreas de produção, de ensino e de pesquisa e também no que se referia ao orçamento. Além de determinar a sua vinculação ao Ministério da Justiça, “ressalvando que as verificações diagnósticas sistemáticas caberiam ao Laboratório Bacteriológico, subordinado à DGSP”. Por fim, o documento redefiniu o nome do órgão para Instituto Oswaldo Cruz (IOC) (BENCHIMOL, 1990, p. 38).

Entre 1908 e o falecimento de Oswaldo Cruz, o raio de atuação do IOC foi alargado para além das fronteiras do Rio de Janeiro. Em 1910, Oswaldo Cruz foi convidado a participar, na região amazônica, do esforço de combate à epidemia da malária que acometia os operários envolvidos nas obras da ferrovia Madeira-Mamoré, que ficou conhecida como a ferrovia do diabo, em decorrência do grande número de óbitos registrados durante a sua construção. Oswaldo Cruz, cuja trajetória personificou o Instituto que levava seu nome, atuou diretamente também na erradicação da febre amarela no Pará.

Expedições científicas compostas por membros do IOC foram realizadas no Centro e no Nordeste do Brasil. Em 1911, o Instituto atuou, junto com a Diretoria de Veterinária do Ministério da Agricultura, no combate à epidemia de raiva que atingiu os rebanhos bovino e equino de Santa Catarina. Ademais, o prestígio da instituição extrapolou as fronteiras nacionais, de que é exemplo o diploma de honra que lhe foi conferido, em 1911, pela Exposição Internacional de Higiene e Demografia, realizada

em Dresden, na Alemanha. O evento reconheceu o pioneirismo do IOC na descoberta da doença de Chagas, mérito do cientista Carlos Chagas, cujo sobrenome acabou batizando a nova moléstia (BENCHIMOL, 1990, p. 53).

Após a morte de Oswaldo Cruz, Carlos Chagas foi conduzido à presidência do IOC, onde permaneceu até 1934. Comparando a gestão de Oswaldo Cruz com a de Carlos Chagas, é possível enxergar nesta um percurso de continuidade, no qual prevaleceram as preocupações em manter as áreas de ensino e pesquisa e de produção e, ainda, em resguardar a autonomia operacional e financeira do órgão.

Carlos Chagas incumbiu-se de organizar, no âmbito do IOC, o Serviço de Medicamentos Oficiais, ao qual coube a produção da quinina – profilático empregado contra a malária – e, havendo disponibilidade de recursos, do óleo chenopódio, do timol, da beta-naftol, do tártaro emético e da emetina. O decreto presidencial que criou o Serviço de Medicamentos Oficiais, expedido em maio de 1918, também instituiu o Serviço de Profilaxia Rural, encarregado de implementar ações contra moléstias rurais. A utilização de processos químicos pelo Serviço de Medicamentos Oficiais originou “uma nova vertente industrial” no IOC, o que levou à criação da Seção de Química Aplicada, cuja função seria corrigir uma “falha” – palavra utilizada por Carlos Chagas – da pesquisa científica brasileira, qual seja, a inexistência de um órgão capaz de realizar trabalhos de natureza físico-química, como a aferição da qualidade e dos padrões de conformidade de soros, vacinas e demais medicamentos de uso humano. Entre 1920 e 1929, o órgão avaliou 198 preparados farmacêuticos. Os encargos do novo Serviço também abrangiam “exames clínicos, bromatológicos, toxicológicos e de produtos industriais diversos”, uma “pesada rotina” (BENCHIMOL, 1990, p. 57-58).

Benchimol (1990, p. 66), com base no Regulamento Interno do órgão, diz que a renda gerada pelo Instituto e sua destinação ficaram estabelecidas de modo a respeitar uma tabela elaborada pelo respectivo diretor, em que 50% era direcionada a constituir a renda do próprio órgão e a outra parte era distribuída entre os funcionários que estivessem envolvidos no atendimento à demanda que gerou o recurso.

Nessa linha, devemos ressaltar o grau de autonomia financeira que o Instituto alcançou tendo à frente Carlos Chagas, o que motivou pressões oriundas de integrantes do governo federal, para quem o Executivo deveria ter mais liberdade no manejo dos respectivos recursos. Esse acontecimento suscitou críticas de membros da própria instituição, incomodados com o elevado percentual reservado aos pesquisadores. Carlos Chagas defendeu-se com o argumento de que o trabalho de pesquisa era, em grande

parte, mérito dos cientistas e estes deveriam ser remunerados pelos seus esforços. A autonomia administrativa era outro fator importante e controverso. O IOC permanecia subordinado ao Ministério da Justiça e Negócios Interiores, fora do alcance, portanto, do Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP), criado em 1920, em substituição à DGSP, cujo o cargo de diretor foi delegado a Carlos Chagas, que passou a acumulá-lo com a chefia do IOC. A frente do DNSP, Carlos Chagas reorganizou os serviços sanitários, unificando-os e dando-lhes abrangência nacional, reformulação que já havia sido apontada como necessária por Oswaldo Cruz.

Em 1921, o Serviço de Medicamentos Oficiais desenvolveu um tratamento pioneiro no combate à sífilis, o que resultou no Sorosol. Cerca de três anos depois, sais sódicos e ésteres de chaulmoogra passaram a ser produzidos em suas instalações, ambos utilizados no tratamento da lepra (BENCHIMOL, 1990, p. 58).

Na década seguinte, em decorrência da Revolução de 1930 e do ordenamento político-jurídico resultante, foi criado o Ministério da Educação e Saúde Pública, sucessor do DNSP. O IOC não passaria alheio à nova conjuntura. Em novembro de 1930, a instituição foi vinculada ao novo Ministério e recebeu a denominação de Departamento de Medicina Experimental, órgão que se reportaria ao ministro. Encerrava-se, assim, uma longa fase, durante a qual, conforme demonstrado, as autonomias operacional e financeira estiveram preservadas. Tanto nos anos finais da administração de Carlos Chagas quanto na gestão posterior de Cardoso Fontes, que abrangeu os anos de 1934 a 1941, a subordinação do IOC ao Ministério foi intensificada.

Em 1937, em comentário a respeito da reforma do Ministério, de cujo teor só tomou conhecimento depois de vê-la publicada no Diário Oficial, e mesmo reconhecendo nela aspectos favoráveis ao IOC, Cardoso Fontes afirmou que algumas de suas medidas teriam um impacto imprevisível para a instituição, que “passou a ser uma dependência do Departamento Nacional de Educação, sob a jurisdição de uma de suas divisões”. Cardoso Fontes lamentou ainda que as restrições financeiras se tornariam “um fator de grandes embaraços à execução e ao desenvolvimento dos serviços, determinando brusco desequilíbrio na sua economia” (FONTES, *s/d apud* BENCHIMOL, 1990, p. 67-68).

No entanto, em 1942, a Fiocruz iniciou importante fase de modernização de suas unidades e pesquisas, a partir da construção do núcleo modernista do Instituto Oswaldo Cruz. O núcleo foi organizado em torno de quatro prédios: o Pavilhão Arthur

Neiva, Pavilhão Carlos Augusto da Silva, o Pavilhão de Patologia e o Pavilhão da Biologia.

A década seguinte reservou importantes mudanças para a instituição, que passou a contar com filiais no Nordeste brasileiro, instaladas a partir da incorporação de dois institutos. O crescimento institucional representa a importância adquirida pelo órgão e, também, imprimiu-lhe novas funções. Em 1950, foi comemorado o cinquentenário do Instituto Oswaldo Cruz, ocasião em que foi organizado o V Congresso Internacional de Microbiologia, no Hotel Quitandinha, em Petrópolis. O evento contou com a ilustre presença de Alexander Fleming, descobridor da penicilina.

Em 1957 foi criado o Núcleo de Pesquisas da Bahia, fruto de acordo entre o IOC, o Instituto Nacional de Endemias Rurais (INERU) e a Fundação Gonçalo Moniz. O propósito do núcleo foi o de promover estudos sobre endemias parasitárias na Bahia. Anos mais tarde, em 1970, o Núcleo de Pesquisa da Bahia passaria a ser chamado de Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz (CPqGM). À guisa da incorporação do núcleo baiano, o Instituto Aggeu Magalhães, em Pernambuco, criado em 1950, foi também incorporado à Fiocruz, em 1970, sob a denominação de Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães (CPqAM). Sua finalidade era a de combater as doenças endêmicas naquele estado.

Paralelamente, especificamente em 1954, foi criada a Escola Nacional de Saúde Pública (Ensp), que seria incorporada à Fiocruz em 1970. A escola veio a ser um dos berços de concepção do SUS, a partir de muitas reuniões e encontros realizados em suas dependências.

No período em apreço, o mundo atravessava um alvissareiro momento científico. Em 1953, foi descoberta a estrutura tridimensional da molécula de DNA – a dupla hélice por Francis Crick, James Watson e Maurice Wilkins. Igualmente importante, a teoria da evolução desenvolvida por Charles Darwin é divulgada em 1958. Também na época, começou a ser desenvolvida a primeira vacina contra a poliomelite, descoberta pelo norte-americano Jonas Salk. Décadas depois, o produto foi inserido na carteira de Bio-Manguinhos com nova formulação, desenvolvida por técnicos do próprio Instituto e que mais tarde seria adotada em vários outros países.

No decênio posterior, a Fundação manteve sua trajetória de crescimento e ampliou sua presença nacional. Em 1966, o Centro de Pesquisa de Belo Horizonte foi transformado no Centro de Pesquisa René Rachou, sendo incorporado à estrutura da Fiocruz em 1970. O instituto desenvolvia atividades de excelência na investigação de

enfermidades como a doença de Chagas, helmintoses intestinais, esquistossomose, leishmanioses e malária. Trouxe para a Fiocruz importantes pesquisas epidemiológicas e antropológicas acerca do envelhecimento.

A década de 1970 reservou algumas agruras ao Instituto: conturbações políticas, agravadas pelo contexto internacional da Guerra Fria e pelo regime militar que havia se instalado no Brasil. No ano de 1970, o regime militar cassou dez pesquisadores da Fiocruz, por 10 anos, evento que ficou conhecido como “Massacre de Manguinhos”. Com base nos decretos AI-5 e AI-10, foi determinada a aposentadoria compulsória e a proibição desses cientistas de trabalharem em qualquer instituição financiada pelo governo federal. No mesmo ano, importante mudança organizacional ocorreu com a transformação da Fundação de Recursos Humanos para a Saúde em Fundação Instituto Oswaldo Cruz ou somente Fiocruz. A finalidade da Fundação era a de realizar pesquisas no campo da medicina experimental, biologia e patologia, formar pesquisadores, além de fabricar remédios e vacinas para o Ministério da Saúde (AZEVEDO, 2007, p. 63-64).

Nara Azevedo (2007, p. 64) classifica os anos iniciais da Fiocruz em duas fases distintas: a primeira, que abrange os anos de 1970 até 1974, e a segunda, marcada pela ascensão de Vinicius Fonseca à presidência do órgão, em 1975, estendendo-se até 1979. A autora informa-nos que, em maio de 1970, o ministro da Saúde Francisco Rocha Lagoa baixou o Decreto n.º 66.624, que transformou a Fundação de Recursos Humanos para a Saúde na Fiocruz. A esta ficaram subordinados o próprio IOC, a Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), o Instituto Evandro Chagas, o Instituto Fernandes Figueira e o Instituto de Leprologia, bem como o Serviço de Produtos Profiláticos e o Instituto de Endemias Rurais. Como explica a autora, “as dificuldades materiais enfrentadas pela nova fundação estão registradas em relatos lacônicos dos cientistas”, acrescentando que “não havia recursos para adquirir equipamentos, instalar novos laboratórios, contratar pessoal e recuperar a estrutura física”. A pesquisadora recorreu à leitura da Apresentação do Relatório de Atividades dos anos de 1972 e 1973 para demonstrar a precariedade a que a Fiocruz fora relegada. No documento consta a menção do então presidente da Fiocruz, Oswaldo Cruz Filho, da realização de uma campanha de arrecadação de verbas e de material necessários para o trabalho dos pesquisadores.

No que se referia à produção de medicamentos e imunobiológicos, a perda de relevância era compatível com a degradação física. No início dos anos 1970, a única vacina importante produzida pela Fiocruz era a da febre amarela e, mesmo assim, em condições abaixo das exigências internacionais (AZEVEDO, 2007, p. 70).

Porém, os embaraços não impediram os avanços da instituição. Nessa década, na qual também foi comemorado o centenário do nascimento de Oswaldo Cruz, a Fiocruz reafirmou definitivamente seu papel nos campos da tecnologia e produção industrial de vacinas e medicamentos. Em 1976 foram criados os seus dois institutos tecnológicos de produção, a partir da extinção do Instituto Nacional de Produção de Medicamentos, que deu lugar ao Laboratório de Tecnologia em Quimioterápicos – hoje Farmanguinhos, e ao Laboratório de Tecnologia em Produtos Biológicos, atualmente Bio-Manguinhos.

O Brasil experimentava um momento de pretensa prosperidade, com índices expressivos de crescimento, a partir de um nacionalismo desenvolvimentista, sustentado e propagado pelo regime militar. Um dos seus pilares era justamente a substituição de importações, mirando o mercado interno. Em 1979, a Fiocruz instalou-se no Distrito Federal, a partir da Diretoria Regional de Brasília.

Ao mesmo tempo, o País enfrentava uma grave crise sanitária. Ainda em 1974, uma epidemia de meningite meningocócica assolou o País, que se encontrava despreparado para o seu enfrentamento. Com um elevado e crescente número de casos da doença e diante da dificuldade de importação da vacina, por problemas de oferta, o regime militar censurou qualquer menção à doença nos meios de comunicação. Enquanto a epidemia se localizava em áreas periféricas, a estratégia da censura apresentou resultados. No entanto, quando as mortes alcançaram quintais da classe média, no Rio de Janeiro e São Paulo, a pressão da opinião pública expôs o grave quadro sanitário. A crise levou o regime militar a se despertar para a importância estratégica do domínio tecnológico na área da saúde. Daí o acordo de transferência de tecnologia com o Instituto Mérieux – que se responsabilizou pela construção de uma nova fábrica voltada apenas ao atendimento das demandas específicas do País (NOGUEIRA, 2009, p. 31).

Na década de 1980, a Fiocruz manteve seu processo de expansão de atividades. Já no início do período, incorporou as atividades do Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA), que passou a ser chamado de Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Tratava-se do mais importante instituto nacional incumbido de questões tecnológicas e normativas no campo do controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços para a saúde. Em 1985, foi criada a Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (EPSJV), para atuar no campo da formação de pessoal de nível técnico especializado em atividades de saúde

pública. No mesmo ano, a Fundação, em parceria com Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno (Pniam), do Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição (Inan), iniciou o projeto do banco de leite materno, tecnologia social hoje empregada em escala mundial e que foi considerada inovadora, desde aquela época. Ainda nesse ano foram criados mais dois institutos: o Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT), com propósito de desenvolver e executar ações de informação e comunicação no campo Ciência e Tecnologia (C&T) em Saúde, e a Casa de Oswaldo Cruz (COC), unidade dedicada à preservação da memória da instituição e divulgação da história da Saúde Pública e das ciências biomédicas no Brasil. Enquanto isso, ocorreu um fato político importante, no esteio da redemocratização do país, com a reintegração dos cientistas de Manguinhos, cassados na década de 1970 e citado acima.

Ainda no período, foram assinados mais dois acordos de transferência de tecnologia, ambos com o Japão. O primeiro com o Instituto Biken, cujo objetivo era a produção da vacina do sarampo (Instituto Biken) e o segundo, com o Instituto de Pesquisa de Poliomielite, para a produção da vacina contra a poliomielite. Nesse ano se iniciou na Fiocruz a produção de reativos para diagnóstico, uma nova linha de produtos de base biotecnológica.

No ano de 1980, a Organização Mundial da Saúde anunciou a erradicação mundial da varíola, acontecimento que ficou destacado como uma vitória para a saúde pública mundial, visto tratar-se de uma doença complexa e devastadora. Isso foi possível após a certificação da transmissão humana do vírus de pessoa a pessoa, ou seja, a descoberta do ser humano como hospedeiro natural do vírus, permitindo o uso extensivo da imunização por vacina, que passou a ser utilizada em escala mundial. Em consequência, o governo criou, em 1985, o Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI), visando a redução da dependência brasileira de importações de soros e vacinas. O programa destinou importante investimento para modernização e ampliação da capacidade produtiva dos laboratórios e plantas industriais nacionais visando atender à crescente demanda por esses produtos. Por conta disso, a Fiocruz recebeu grandes investimentos, o que lhe permitiu a modernização de Bio-Manguinhos, por meio da construção do Complexo Tecnológico de Vacinas de Bio-Manguinhos, no campus da Fiocruz (NOGUEIRA, 2009, p. 35).

Ainda na década de 1980, em 1986, foi licenciada a primeira vacina produzida por técnica de DNA recombinante. A vacina contra Hepatite B foi lançada como uma

grande inovação, baseada em tecnologia promissora que possibilitaria a produção em larga escala, ocasionando custos mais baixos. No ano seguinte pesquisadores da Fiocruz isolaram, pela primeira vez no Brasil, o vírus HIV, causador da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

A década de 1990 não difere muito das anteriores no que se refere à expansão da Fundação. Nesse período, foi criado o Museu da Vida, em 1999, setor voltado para a educação e cultura. Também é do período a criação da primeira unidade Fiocruz na Amazônia, o Centro de Pesquisa Leônidas e Maria Deane (CPqLMD), que tinha como finalidade o desenvolvimento de pesquisas voltadas para o campo da bio e da sociodiversidade.

Concomitante, foi introduzida mais uma vacina no portfólio institucional. Graças a nova incorporação tecnológica, foi possível a fabricação, no Brasil, da vacina Hib – *Haemophilus influenzae b* (Hib), por meio de um acordo de transferência de tecnologia entre Bio-Manguinhos e a SmithKline Biologicals, hoje conhecida como Glaxo SmithKline. No ano 2000, Bio-Manguinhos assinou novo contrato para transferência de tecnologia, dessa vez para a produção da vacina contra a rubéola. O detentor da tecnologia era o Instituto Biken, do Japão, antigo parceiro na transferência de tecnologia da vacina contra o sarampo, nacionalizada na década de 1980.

No ano em que a Fiocruz celebrou 100 anos, a instituição foi homenageada pela população carioca de duas formas inusitadas. Primeiro, foi objeto de enredo de duas escolas de samba do Rio de Janeiro e, também, foi tema de ópera, lançada no Teatro Municipal para contar a vida e obra de Oswaldo Cruz, especialmente composta para a ocasião. Anos depois, a Fiocruz recebeu o Prêmio Mundial de Excelência em Saúde Pública, no ano de 2006, homenagem concedida pela Federação Mundial de Associações de Saúde Pública. Também recebeu, no mesmo ano, a Ordem do Mérito Científico Institucional, uma das mais importantes honrarias concedidas anualmente pelo governo federal. O período reservou também rendimentos ao segmento da educação. Nessa época, o campo da pós-graduação foi consolidado e, em 2007, atingiu a marca de 3,3 mil pesquisas, distribuídas entre dissertações e teses.

No quesito expansão nacional, inaugurou, em agosto de 2009, nova sede no Paraná, o Instituto Carlos Chagas (ICC), considerado pela Fundação com alto padrão científico e tecnológico no desempenho das atividades de pesquisa, pós-graduação e desenvolvimento tecnológico. É do mesmo período a inauguração da planta industrial de desenvolvimento e produção de diagnósticos moleculares, no Instituto de Biologia

Molecular do Paraná (IBMP), em Curitiba, organização privada, sem finalidade lucrativa, fruto de parceria entre a Fiocruz e o governo do Paraná. Entre as duas instâncias há cooperações com Angola e Moçambique, visando a internacionalização da pós-graduação da Fiocruz.

Analisando os resultados alcançados, é possível considerar o período como uma década profícua para as áreas de biotecnologia da Fiocruz. A instituição obteve a pré-qualificação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para as vacinas produzidas em Bio-Manguinhos contra a febre amarela e contra a meningite meningocócica A e C, o que lhe conferiu o prestígio de laboratório exportador desse produto pelas agências das Nações Unidas. Na esteira dos resultados positivos, Bio-Manguinhos recebeu da Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) a Certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) para todas as vacinas produzidas na Fiocruz. Foram assinados mais dois acordos de transferência de tecnologia, agora com institutos de Cuba. A iniciativa foi considerada como um divisor de águas na trajetória de Bio-Manguinhos, pois ocasionou a nacionalização de dois biofármacos: alfaepoetina eritropoetina humana recombinante e alfainterferona 2b humana recombinante. Outro acordo de transferência de tecnologia foi firmado para nacionalização do teste rápido para diagnóstico de HIV, com a Chembio Diagnostic Inc., além dos acordos com a GSK visando a transferência de tecnologia de produção da vacina pneumocócica e a aceleração de pesquisas de novos produtos, estimulando a troca de experiências científicas e tecnológicas para desenvolver novas vacinas, com foco em produtos contra a dengue, febre amarela e malária.

A década de 2000, quando a Fiocruz celebrou 110 anos, iniciou-se com importantes avanços na área da assistência. Dois dos seus institutos, o Instituto Fernandes Figueira (IFF) e o Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (Ipec), foram declarados como instâncias nacionais, o que lhes garante importantes manejos organizacionais, orçamentário e reconhecimento estratégico. O primeiro foi transformado no Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente, e o segundo virou o Instituto Nacional de Infectologia.

A história da Fiocruz demonstra um conjunto de importantes conquistas da Fundação ao longo dos seus 117 anos, assentadas no desenho institucional projetado pelo seu idealizador, Oswaldo Cruz, e compartilhado por homens e mulheres que seguiram seus princípios e convicções. Vimos assim os principais marcos que permitiram o estabelecimento e os avanços do setor da inovação e do desenvolvimento

tecnológico no contexto organizacional, de modo a permitir um debate profícuo, considerando a história institucional singular no quadro de organizações públicas brasileiras, sobretudo, daquelas que se ocupam de garantir o acesso universal e de qualidade à saúde pública da população brasileira.

4.2 O desenvolvimento e produção biotecnológica na Fiocruz. A trajetória de Bio-Manguinhos

Desde sua criação, Bio-Manguinhos evoluiu de um conjunto de pequenos laboratórios de febre tifóide, cólera, meningite e febre amarela, projetados para pesquisa, para um complexo industrial e tecnológico de imunobiológicos dos mais importantes da América do Sul (BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ, 2014).

As condições às quais a Fiocruz estava submetida em data que antecedeu a criação de Bio-Manguinhos não eram das mais esplêndidas. Como descrito pela pesquisadora Nara Azevedo (2007, p. 65), existia um quadro de penúria que permaneceu até 1975, quando o ministro da Saúde, Paulo de Almeida Machado, nomeou Vinicius Fonseca para presidir a Fiocruz. Segundo a autora, com base em depoimentos do então presidente, eram comuns os roubos e assaltos aos frequentadores, roubo de árvores para fins comerciais e tráfico e consumo de drogas no campus da instituição, chegando mesmo a existir um motel clandestino.

Com base na leitura de Azevedo (2007, p. 66), é possível perceber que mudanças importantes foram introduzidas na gestão de Vinicius da Fonseca. Oriundo de uma formação acadêmica em economia, elemento que o distanciava dos temas da saúde pública, foi motivado a contratar serviços especializados para orientar a administração do órgão. Coube à consultoria da SPL (Serviços de Planejamento) elaborar um diagnóstico sobre a Fiocruz. A consultoria hierarquizou as atividades da instituição em dois níveis: atividades-meio (administração, pessoal, finanças e instalações) e atividades-fim (pesquisa, formação de recursos humanos, produção de medicamentos e imunobiológicos).

No esforço de reordenação técnico-científica da Fiocruz, Vinicius da Fonseca decidiu extinguir o Instituto de Produção de Medicamentos (Ipromed) e fundar, em maio de 1976, o Laboratório de Tecnologia em Produtos Biológicos de Manguinhos (Bio-Manguinhos), responsável pela produção imunobiológicos, e o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Far-Manguinhos), ao qual foi incumbida a produção de

fármacos. O Ipromed, criado em 1970, surgiu a partir da reorganização que culminara na criação da Fiocruz e fora resultado da fusão do Serviço de Produtos Profiláticos com o Departamento de Soros e Vacinas. Embora fabricasse vacinas contra febre amarela, varíola, tétano e outras enfermidades, os padrões técnicos empregados em suas linhas de produção estavam aquém daqueles exigidos por uma escala industrial. Em relação aos medicamentos, a produção era quase inexistente. Tal quadro levou Vinicius da Fonseca a afirmar que o Ipromed “existia apenas no nome, mas não como unidade física”, acrescentando que ele fora criado “artificialmente [...] para justificar a atividade de produção feita pelos pesquisadores nos laboratórios do IOC” (FONSECA *apud* AZEVEDO, 2007, p. 67-68; HAMILTON, 2001, p. 259).

O contexto de criação de Bio-Manguinhos esteve imerso em uma política industrial baseada na substituição de importações, por um lado, e, por outro, no reconhecimento do despreparo do País para lidar com epidemias passíveis de controle por vacinação. O Instituto, no entanto, foi precedido da constituição do Programa Nacional de Imunização (PNI), criado em 1973, em virtude do crescente reconhecimento da vacinação como potente ferramenta de saúde pública. Antes da sua criação, as atividades de produção estavam distribuídas em um grupo disperso de laboratórios que produziam imunizantes para a febre tifoide, cólera, meningite e febre amarela. Após o início das suas atividades, pequenos laboratórios, concebidos para atividades de pesquisa, foram organizados em torno de um complexo industrial e tecnológico de imunobiológicos. O acordo tecnológico com o Instituto Mérieux foi um dos episódios mais importante na história de Bio-Manguinhos, pois contribuiu decisivamente na configuração de sua estratégia tecnológica, conforme será discutido mais à frente.

Na estrutura organizacional da Fiocruz, Bio-Manguinhos é identificado como uma unidade técnico-científica, detentor de autonomia, cujo papel principal é expresso no desenvolvimento de pesquisas, no incentivo à inovação, no desenvolvimento tecnológico, na produção de vacinas, reativos e biofármacos, na promoção e na produção de conhecimentos.

A tarefa de organizar o novo Instituto foi confiada ao virologista Hermann Schatzmayr, cuja escolha pode ser atribuída à precariedade da produção nacional de vacinas virais (FIDELIS, 2007, p. 86). Seria enganoso comparar Bio-Manguinhos com o antigo Instituto Soroterápico Federal e imaginá-lo com a mesma pujança. Aquele, conforme já visto, fora contemplado por Oswaldo Cruz com abundância de recursos e

tornara-se um aglutinador de cientistas com formação internacional. Bio-Manguinhos, ao contrário, surgiu num ambiente de carência financeira e de “obsolescência tecnológica”, conforme expressão de Azevedo (2007, p. 70). O foco principal de produção do Instituto era a vacina contra a meningite meningocócica, uma vez que, desde 1974, surtos da doença ocorriam no país e foi necessário recorrer à importação do produto, visto que a produção nacional se tornara insuficiente frente às necessidades impostas pelo PNI, que objetivava criar um calendário nacional de vacinação.

A proximidade com o Instituto Mérieux, de quem o Brasil comprara doses da vacina contra a meningite, permitiu o estabelecimento de um acordo técnico no qual a Mérieux doaria a Bio-Manguinhos uma *usine pilote*, para fabricação de vacinas bacterianas, utilizando técnicas de fermentação inovadoras, “e cujo núcleo original seria a unidade de vacina contra a meningite, sorogrupos A e C” (AZEVEDO, 2007, p. 71-72). O acordo estabelecido entre o governo brasileiro e a Fundação Mérieux também previa assistência técnica, doação de materiais e equipamentos e a capacitação de técnicos brasileiros na França. Da Fiocruz seria exigida a constituição de um fundo cujos recursos seriam destinados à fabricação de imunizantes

Poucos meses após ter sido indicado para dirigir Bio-Manguinhos, Hermann Schatzmayr afastou-se para criar um centro de virologia médica e indicou o médico veterinário Akira Homma como seu substituto. À época, Akira Homma trabalhava em uma unidade da Bayer na Alemanha. Retornou ao Brasil e assumiu o Instituto em agosto de 1976, posto no qual permaneceu até 1989. Sobre ele recaiu o encargo de erguer a divisão de produção de soros e vacinas, tal qual ela fora idealizada por Vinicius da Fonseca.

O recém diretor trouxe da sua experiência profissional no exterior a preocupação com a padronização dos processos de produção: “Eu vim com umas ideias todas da Bayer. A primeira coisa a fazer foi revisão da infraestrutura. Então comecei todo um processo de modernização. [...] Purificação do ar, sala biolimpa, por exemplo, que não existia (HOMMA, 1997 *apud* FIDELIS, 2007, p. 87).

Valendo-se da rede de contatos que fizera ao longo da sua trajetória profissional, conseguiu estabelecer, em 1980, um acordo de cooperação com o Instituto de Pesquisas Microbianas, conhecido como Instituto Biken, da Universidade de Osaka/Japão, cuja vigência estendeu-se até 1984.

Tomando como base os depoimentos orais presentes no livro de Fidelis (2007, p. 88), podemos dizer que o convênio com os japoneses, destinado à produção da vacina

contra o sarampo, resultou em transferência de tecnologia, capacitação profissional, doação de equipamentos e da cepa do vírus vacinal, sem qualquer tipo de restrição ou reserva. Esse último aspecto foi um diferencial no acordo, distinto do ocorrido com a Fundação Mérieux para a fabricação da vacina contra a meningite. Acrescenta-se que, além disso, houve um aporte de 5 milhões de dólares, feito pelo governo japonês. Não por acaso, Maria da Luz Fernandes Leal, uma das pesquisadoras que recebeu capacitação no Japão, qualificou-o como de “pai para filho”. Homma considerou-o proveitoso, já que “os brasileiros tiveram realmente acesso à tecnologia, etapa por etapa, tudo de ponta” (LEAL; HOMMA, 1997 *apud* FIDELIS, 2007, p. 88).

A parceria com os japoneses não se limitou à vacina contra o sarampo. Bio-Manguinhos também estabeleceu um acordo com o Japan Institute of Polyomielites Research, que resultou na fabricação da vacina contra a poliomielite. Vale destacar que os acordos nipo-brasileiros também tiveram o propósito de atender às demandas do PNI.

No final da década de 1980, no entanto, iniciou-se um período de crise em Bio-Manguinhos, cuja reversão ocorreria somente dez anos depois. Em seu artigo sobre o Instituto, Wanda Hamilton (2007) utilizou como fontes depoimentos orais de figuras expoentes, cujas trajetórias científicas se entrelaçavam com a própria história de Bio-Manguinhos. No artigo, a autora observou que todos os depoimentos convergiam na direção de interpretar a crise sob dois fatores relacionados entre si: o primeiro era a reprovação de um lote de vacinas em função de contaminação, o que, além de afetar o abastecimento ao PNI, acarretou perda de receita e expôs a precariedade da unidade. Foi necessário investir na renovação de máquinas e equipamentos e na adoção de rigorosos controles de qualidade. O segundo estava relacionado à planta industrial onde eram produzidas as vacinas bacterianas contra difteria, tétano e pertússis (DTP), cujas obras de reforma começaram somente em 1991. A decisão de construí-la fora tomada para atender aos objetivos do Programa de Autossuficiência Nacional de Imunobiológicos (Pasni), lançado em 1985, e sua conclusão foi sendo postergada devido às frequentes necessidades de aportes financeiros e a problemas técnicos, representados pelo tamanho e complexidade da planta. Paralelamente, havia a possibilidade da produção de vacinas do Instituto Butantan, centro de pesquisa e produção sediado em São Paulo, de modo a responder também às solicitações do PNI.

Segundo Wanda Hamilton (2007), as reformas implantadas a partir do final da década de 1990 mudaram a feição de Bio-Manguinhos. Implementadas sob o comando de Akira Homma, que ocupou, entre 1997 e 2001, o cargo de vice-presidente de

Tecnologia da Fiocruz, tais reformas assentaram-se em quatro bases. A primeira foi a contenção dos recursos assegurados pelo Tesouro Nacional para custear as atividades de produção de Bio-Manguinhos. O argumento era o de que a União acabava pagando duas vezes: ao reservar para o órgão dotação orçamentária e quando o Ministério da Saúde, principal cliente, comprava os imunobiológicos. A partir de então, Bio-Manguinhos deveria se encarregar de gerar renda própria, por meio do lançamento de produtos novos. Nessa linha, “O acordo de transferência de tecnologia para a produção da vacina *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)”, firmado com a GlaxoSmithKline, foi o primeiro passo para recuperar financeiramente o Instituto (HAMILTON, 2007, p. 145). O referido acordo proporcionou a Bio-Manguinhos um incremento orçamentário considerável – a vacina Hib era um produto de elevada rentabilidade –, o que lhe permitiu investir em obras de modernização das instalações e na capacitação do corpo técnico.

O segundo elemento impulsionador da reforma consistiu na necessidade de mais flexibilidade administrativa e financeira, atributo usualmente vedado ao setor público, o que foi obtido a partir de um convênio com a Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec).²⁰

Como terceiro pilar, a autora menciona a mudança na escolha do gestor de Bio-Manguinhos, cuja seleção era definida por processo eleitoral. Para chefia-lo com mais eficiência, o órgão recorreu a um profissional familiarizado com as práticas do mercado e, sobretudo, com experiência industrial. Atendendo ao requisito, o Conselho Superior de Administração de Bio-Manguinhos indicou para o cargo Marcos Henrique de Castro Oliveira, que exerceu a função ente 1999 e 2001.

Por fim, a reforma implicou na mudança de relacionamento com o Ministério da Saúde. O que antes se restringia ao atendimento às demandas postas pelo Ministério passou a considerar e apropriar-se das necessidades da pasta. A reforma transformou Bio-Manguinhos no Complexo Tecnológico de Vacinas de Bio-Manguinhos.

Nesse ínterim, o Instituto experimentou a implantação de um novo modelo de gestão, implantado a partir de 1997, cujo mote principal estava assente no uso eficiente dos recursos, na agilidade e flexibilidade administrativa e operacional. A avaliação de resultados e a autossustentabilidade foram direcionadores fixados a partir de então. No ano seguinte, foi fundado o Centro de Processamento Final de Imunobiológicos (CPFI),

20

A Fiotec foi criada em 1998 e tem como objetivo auxiliar a gestão da Fiocruz.

acarretando o interesse na introdução de novos mecanismos internacionais visando a melhoria da produção de vacinas. Em 1999, teve início o processo de transferência de tecnologia para a produção da vacina *Haemophilus influenzae b* (Hib), cuja fabricação contribuiu para a aquisição de grande soma de recursos financeiros, como citado anteriormente.

Em 2003, Bio-Manguinhos superou uma importante marca, passando a produzir a vacina tríplice viral: sarampo, caxumba, rubéola, por meio também de um acordo de transferência de tecnologia assinado com a GlaxoSmithKline. A partir de então, o Brasil eliminou a última vacina que ainda exigia a importação para cumprir o calendário básico de vacinação nacional. Nesse mesmo ano, a unidade inaugurou sua agenda no campo da pós-graduação *stricto sensu*, criando o Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos.

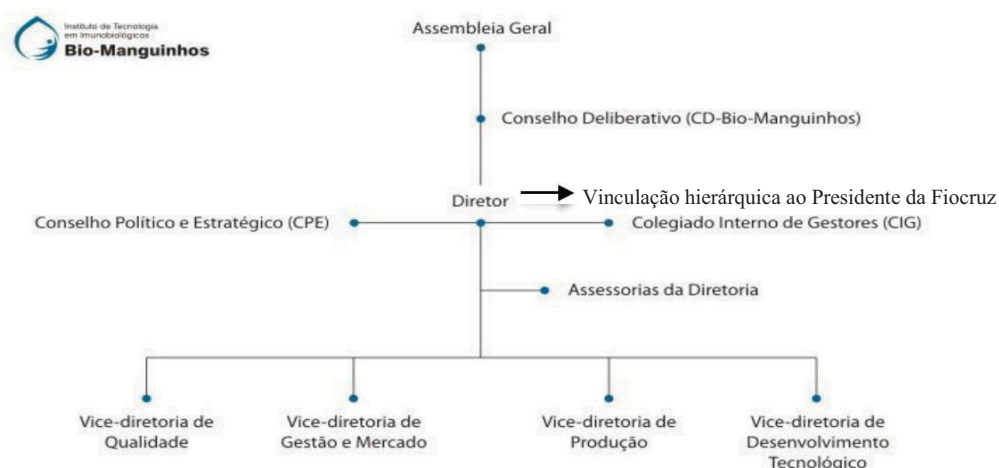
Com a implantação das novas instalações do Complexo e com o aprendizado decorrente dos acordos de transferência de tecnologias, Bio-Manguinhos evoluiu sua carteira de pesquisa e produção de kits diagnósticos e de vacinas e deu um salto importante no estabelecimento de negociações de âmbito internacional. Nesse contexto, firmou acordo de transferência de tecnologia com Cuba, em 2004, para nacionalização de tecnologias para a produção de dois biofármacos: interferon e alfaepoetina.

Sob a gestão de Artur Roberto Couto, que sucedeu Akira Homma, findo seu mandato, em 2011, a unidade alcançou nova conquista. Nesse ano, firmou termo oficial com a então presidente da República, Dilma Rousseff, e o ministro da Saúde, à época, Alexandre Padilha, para a aquisição, no modelo de cessão, de um terreno no município de Santa Cruz/RJ, onde se encontra em fase inicial a implantação do Novo Centro de Processamento Final (NCPF). A negociação também envolveu a implantação de um centro voltado para a produção de imunobiológicos tendo por base plataformas vegetais, em face de uma PDP assinada com uma empresa israelense, para produção de um novo biofármaco. Esse empreendimento, em fase inicial, está localizado no município de Eusébio, no Ceará.

4.2.1 Governança

Hoje, Bio-Manguinhos é dirigido por Maurício Zuma Medeiros²¹, e sua estrutura administrativa conta com um Conselho Deliberativo (CD-Bio-Manguinhos), instância máxima do órgão e responsável pela tomada de decisões políticas; um Conselho Político e Estratégico (CPE), que possui função de assessoramento; uma Diretoria, responsável pela gestão da unidade; um Colegiado Interno de Gestores (CIG); um conjunto de Assessorias, que apoiam as deliberações da diretoria; e quatro vices-diretorias: Vice-Direção de Qualidade, de Gestão de Mercado, de Produção, e de Desenvolvimento Tecnológico, como espelhado no organograma simplificado abaixo:

Figura 8: Organograma Simplificado de Bio-Manguinhos



Fonte: Bio-Manguinhos (2018).

Seguindo definição estatutária da Fiocruz, o diretor de Bio-Manguinhos é escolhido pelo presidente da Fiocruz, a partir de uma lista tríplice resultante de processo eleitoral interno junto à comunidade de funcionários. Na estrutura organizacional da Fiocruz, o Instituto vincula-se diretamente à Presidência da Fundação, com mediação da Vice-Presidência de Produção e Inovação. O diretor da unidade goza de relativa autonomia administrativa, mas o planejamento das ações da unidade tem como referência as deliberações do Congresso Interno da Fiocruz e segue os direcionadores reportados no Plano Quadrienal da instituição.

²¹ Mestre em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública e Doutor em Gestão de Tecnologia e Inovação, pela Universidade de Sussex, na Inglaterra.

Dada a especificidade das suas atividades, o Instituto mantém forte e direta articulação com as áreas técnicas do Ministério da Saúde, em especial com aquelas formuladoras das políticas setoriais nas quais Bio-Manguinhos atua e, principalmente, com as áreas que adquirem seus produtos.

Há uma clara inadequação do modelo jurídico de Bio-Manguinhos – uma unidade técnico-científica de uma autarquia fundacional – à natureza de suas atividades de inovação e de produção, em escala industrial, inserida em ambiente de alta densidade científica e tecnológica. Isso impõe uma série de dificuldades à gestão do instituto na contratação da força de trabalho, na compra de insumos, na associação com o setor privado e também na captação de recursos para investimentos, entre outras dificuldades. Há um claro *déficit* de condições organizacionais, gerado pelo modelo jurídico, que prejudica o desenvolvimento de suas atividades. A partir dessa análise plenária do 6º Congresso Interno, realizada em finais de 2013, autorizou a presidência e o Conselho Deliberativo da Fiocruz a dar curso às negociações junto ao governo referentes à proposta de um Projeto de Lei, para criação da Companhia Brasileira de Biotecnologia em Saúde (Bio-Manguinhos). Essa companhia estaria vinculada à Fiocruz, submetida ao modelo de governança da instituição. Esta proposta já foi apresentada ao poder executivo que ainda procede análise.

4.2.2 Orçamento

As atividades de Bio-Manguinhos são autossustentáveis do ponto de vista econômico, não onerando o orçamento aprovado em LOA para custeio das demais atividades da Fiocruz. O orçamento anual da unidade atingiu a marca de aproximadamente R\$ 2,4 bilhões de reais em 2017 (ver Tabela 3), provenientes, na sua quase totalidade, da entrega de produtos ao SUS. Essa entrega é contratualizada por intermédio de Termos de Execução Descentralizada (TED), assinados junto às áreas técnicas no Ministério. O restante, principalmente destinado aos grandes investimentos do instituto, como os empreendimentos de Santa Cruz, no Rio de Janeiro e de Eusébio, no Ceará, provém de ações específicas do Ministério, inseridas no orçamento da Fiocruz. É uma unidade autossuficiente e seus recursos cobrem todas as despesas de produção, além das despesas de desenvolvimento tecnológico e de investimentos para manutenção e atualização da infraestrutura e parque de equipamentos. Pelo *ranking*

apresentado pela Revista Exame²², Bio-Manguinhos se colocaria em sétimo lugar, pelo critério de faturamento em 2016, das maiores farmacêuticas atuando no Brasil, inclusive multinacionais.

Tabela 3: Faturamento Bio-Manguinhos

Ano	Faturamento SUS (preço 2017)	Exportações
2004	669.782.135,27	49.000.000,00
2005	534.442.146,93	33.000.000,00
2006	635.827.007,71	17.475.189,78
2007	1.122.363.601,25	22.666.538,74
2008	893.698.537,16	16.168.950,49
2009	1.103.806.700,67	17.477.244,52
2010	1.394.346.806,28	6.258.777,68
2011	1.807.601.310,58	2.475.891,00
2012	1.808.615.973,07	13.736.295,72
2013	1.962.680.654,42	13.921.675,14
2014	1.950.486.507,99	363.734,76
2015	2.128.233.205,24	4.699.739,18
2016	2.161.541.658,09	17.650.048,15
2017	2.466.148.069,00	
2018 (previsto)	2.199.501.999,27	

Fonte: Bio-Manguinhos/adaptado pelo autor.

4.2.3 Força de Trabalho

Bio-Manguinhos possui uma força de trabalho de aproximadamente 1.500 colaboradores, contratados sob duas principais formas: concurso público e CLT, pela via de empresas de terceirização, conforme mostrado na Tabela 4. Desse efetivo, mais de 1.300 empregados, cerca de 85%, são contratados no regime CLT por empresas de terceirização, enquanto o restante, cerca de 220 servidores públicos são contratados por meio de concurso público. Essa força de trabalho está dividida da seguinte forma: 37% nas atividades de sustentação (gestão, manutenção e logística), 33% na produção, 21% na garantia e controle de qualidade e, por fim, 8% nas atividades de inovação. Quanto à formação desse quadro, a maioria é constituída de profissionais de nível médio, na ordem de 38,6%; com nível superior, cerca de 17,5%; profissionais com especialização, aproximadamente 23,02%; com mestrado, 14,1% profissionais; e com doutorado, 6,6%

²²Edição 13 set. 2016.

do efetivo. Merece destaque que, a despeito da sua atividade industrial, Bio-Manguinhos possui uma força de trabalho bem qualificada, com mais de 40% de profissionais pós-graduados. Esses dados podem ser visualizados na tabela a seguir.

Tabela 4: Força de trabalho de Bio-Manguinhos por formação e lotação

Área		Nível Médio	Nível superior	Espec.	Mestrado	Dout.	Pós-doutorado	Total geral
Gestão	Terc.	192	128	171	29	11	1	532
	Serv.	4	8	19	20	3	-	54
Produção	Terc.	248	47	40	22	2	-	359
	Serv.	8	5	9	22	12	-	56
Qualidade	Terc.	97	53	81	42	8	-	281
	Serv.	12	4	11	19	10	1	57
Inovação	Terc.	35	25	26	45	29	-	160
	Serv.	4	2	1	21	28	-	56
Total		600	272	358	220	103	2	1.555

Fonte: Elaborado pelo autor com base no questionário e dados intranet (base março/2018).

Terc.= Terceirizados

Serv.= Servidores

Espec. = Especialização

Dout.= Doutorado

4.2.4 Carteira de Produtos e Entregas

Em 2017, bio-Manguinhos atendeu a 32,9% do mercado público nacional de vacinas, incluindo fornecedores internacionais, e 39,3% considerando apenas os produtores nacionais. O Instituto entregou mais de 132 milhões de doses de vacinas, quase 10 milhões de frascos de biofármacos e 7,5 milhões de kits para diagnóstico. Além disso, parte da sua produção tem sido exportada para mais de 70 países (BIO-MANGUINHOS-FIOCRUZ, 2014).

A carteira de produtos da unidade registra um conjunto diversificado com 27 itens, distribuídos em três classes: vacinas, biofármacos (a linha mais nova) e diagnósticos (ver Quadro 10). As vacinas compreendem dois grupos distintos: quatro vacinas bacterianas e seis vacinas virais. Entre as quais encontra-se a da Febre Amarela, a mais antiga ainda em produção e que atende toda a demanda nacional, além da exportação para mais de 170 países. Do grupo, a vacina de pólio oral é a única a não alcançar o padrão de atendimento a toda demanda nacional.

Desde 1976, Bio-Manguinhos produz diagnósticos. No entanto, no começo possuía uma carteira considerada obsoleta, quadro alterado no final dos anos 1990, quando foi transformada em uma linha de produção moderna (ainda em aperfeiçoamento). Esse fato é considerado o maior salto tecnológico do Instituto. A linha de diagnósticos está dividida basicamente em testes rápidos (DPP), *point-of-care*, que podem ser realizados fora de laboratórios, e testes moleculares (NAT), baseados em equipamentos de grande processividade, com capacidade de análise de grande número de amostras em curto espaço de tempo. Como exemplo, podemos citar o caso do teste NAT HIV HCV HBV, cuja produção e serviços ofertados por Bio-Manguinhos são responsáveis por atender integralmente a demanda da Hemorrede brasileira, testando cerca de 3,5 milhões de bolsas de sangue doadas anualmente.

No que se refere aos biofármacos, a atuação do Instituto é recente e se deu a partir de acordo entre Brasil e Cuba, endossado pela larga experiência em produção de biológicos. Esse setor, mais dinâmico do que o das vacinas, com lançamento mais acelerado de novos produtos e similares, é descrito como o responsável pela maior parcela de gastos do Ministério da Saúde com aquisição de insumos. Vale destacar que a carteira de Bio-Manguinhos, apesar de conter produtos da década de 1940, tem apresentado dinamismo e, somente na última década, foram introduzidos 13 novos produtos, sendo: duas vacinas, quatro biofármacos e sete *kits* de diagnóstico, ou seja, Bio-Manguinhos renovou quase metade de seu portfólio na última década. Abaixo, o quadro com a descrição da carteira de produtos de Bio-Manguinhos.

Quadro 10: Carteira de produtos de Bio-Manguinhos

CLASS E	PRODUTO	INÍCIO DA PRODUÇÃO	CLASSE	PRODUTO	INÍCIO DA PRODUÇÃO
Vacina	HIB	1999		NAT HIV HBV HCV	2010
	DTP+HIB	2001		NAT ZDC	2018
	Meningo A e C	1978		DPP HIV 1/2	2011
	Pneumococita	2010		DPP Sífilis	2011
	Febre Amarela	1945		DPP HIV Sífilis Combo	2015
	Polio Oral	1983		DPP Sífilis Duo	2014
	Polio Inativada	2012		Imunoblot Rápido DPP	2015
				DPP Leishmania Canina	
	Tríplice Viral	2004		Kato-kats	2008
	Tetra Viral	2013		Imuno Leishmania Canina	2004
Anticorpos	Alfaeoparina	2006		Elisa Leishmania Humana	2000
	Betainterferona 1a	2016		Elisa Doença de Chagas	2006
	Alfainterferona 2b	2016			
	Alfataliglycerase	2014			
	Infliximabe	2015			

Fonte: Elaborado pelo autor com base em informações disponíveis em: <<http://www.bio.fiocruz.br>>. Acesso em: 10/01/0218.

4.2.5 Desenvolvimento Tecnológico

As estratégias definidas por Bio-Manguinhos estão descritas no *site* do instituto²³ e reproduzidas abaixo.

Consolidar

Soluções inovadoras de qualidade para a saúde pública dependem do fortalecimento e plataformas tecnológicas de competências essenciais para a consolidação do papel estratégico do Instituto na área da saúde. Nossos investimentos concentram-se na consolidação e implantação de modernas plataformas tecnológicas.

Crescer

O desafio de conduzir o Instituto a um futuro sustentável baseia-se em: busca da excelência na gestão; investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação de produtos e processos de qualidade; modernização das instalações

²³ Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/estrategias>>. Acesso em: 15 jan. 2018.

físicas; capacitação contínua dos funcionários; e responsabilidade socioambiental.

Inovar

Introduzir novos e melhores produtos e serviços de qualidade para ampliar o acesso da sociedade brasileira a insumos estratégicos de saúde é nosso principal objetivo. Bio-Manguinhos investe constantemente em pesquisa, desenvolvimento e inovação com foco nas demandas de saúde pública do País (BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ, 2014).

Essa estratégia se dá a partir de uma extensão da rede de cooperação nacional e internacional, em lista também disponível no *site* do instituto. Em síntese, essa rede de colaboradores é composta pelas outras unidades da própria Fiocruz, com Instituições de C&T, nacionais e internacionais, e empresas farmacêuticas nacionais e multinacionais.

Os investimentos em inovação giram em torno de 2% do faturamento do Instituto, conforme mostra Tabela 5. A maior parte desses recursos se destina a pagamento de pessoal, insumos e contratação de serviços especializados.

Tabela 5: Taxa de Investimento Inovação/Faturamento

	2013	2014	2015	2016	2017	Total
Investime insumos e pessoal	42.737.974,95	40.343.610,21	51.374.200,40	38.650.914,24	43.006.963,24	216.113.663,04
Faturam empres e SUS	1.962.680.654	1.950.486.507	2.128.233.205	2.161.541.658	2.466.148.069	10.669.090.093
	2,18%	2,07%	2,41%	1,79%	1,74%	

Fonte: Bio-Manguinhos/elaboração do autor.

O *pipeline* de projetos de desenvolvimento organiza-se em reflexo da carteira de produtos: diagnóstico, vacinas (virais e bacterianas) e biofármacos. Há projetos relacionados a novos produtos, a melhorias e ampliação de escopo de ação do produto. Há projetos em todas as fases de desenvolvimento, sendo que a maioria atravessa a fase de estudos clínicos, mais rápidos para produtos para diagnósticos e mais demorados para as vacinas e biofármacos.

O Quadro 11 que se segue também revela a estratégia de desenvolvimento que pode ser autóctone, em colaboração com parceiros, utilizando base tecnológica advinda

de acordos de transferência ou combinação entre essas opções. Podem-se verificar as fases de desenvolvimento de projetos relacionados a Reativos, Biofármacos, Vacinas Bacterianas e Vacinas Virais de Biomanguinhos. Há cinco projetos que já contam com resultados que permitiram atingir a Fase III de estudos clínicos e o subsequente registro (Kit Nat Ampliado, ZDC molecular, Meningo C, Febre Amarela - melhoria, e Vacina MR).

Nenhum dos projetos do Quadro 11 possui PDP e verifica-se que apenas um dos produtos que obtiveram registro foram objeto de transferência de tecnologia (estratégia de desenvolvimento). Todos os projetos que obtiveram registro contam com desenvolvimento próprio como parte da estratégia de desenvolvimento.

Quadro 11: Pipeline de produtos em desenvolvimento de Bio-Manguinhos e Origem Tecnológica

Projetos	FASES DO DESENVOLVIMENTO					ESTRATEGIA DE DESENVOLVIMENTO				
	Descoberta	Pre-clínico	Fase I	Fase II	Fase III	Registro	Proprio	Parceria	TT	PDP
Reativos										
<i>Kit Nat Ampliado</i>	↑					↑	X	X		X
<i>Kit NAT flex</i>			↑				X	X		
<i>ZDC molecular</i>						↑	X	X		
<i>Microarranjos líquidos</i>		↑					X	X		
<i>TR ChikV</i>		↑					X			
Biofarmacos										
<i>MRSA</i>		↑					X			
<i>a-Peg INF</i>							X	X		X
Vacinas Bacterianas										
<i>Meningo C</i>						↑	X			
<i>Meningo ABCWY</i>	↑						X			
Vacinas Virais										
<i>Dengue Vac</i>			↑				X	X		X
<i>FA melhoria</i>						↑	X			
<i>FA inativada</i>		↑					X			
<i>FA subunitaria</i>	↑						X	X		
<i>Vacina Zik</i>	↑						X			
<i>Vacina MR</i>						↑	X			

Fonte: Bio-Manguinhos (adaptado pelo autor).

4.2.6 Infraestrutura

Bio-Manguinhos está localizado no campus principal da Fiocruz em Manguinhos, no Rio de Janeiro, com uma área construída de aproximados 58 mil m². As instalações industriais concentram-se no Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV), que inclui as seguintes instalações: Centro de Processamento Final (CPF), área de formulação, envase e liofilização, o Centro de Armazenagem de Produtos Acabados (CEAPA), onde se localizam as câmaras frias de armazenagem, o Centro de Produção de Antígenos Bacterianos (CPAB) e o Centro de Produção de Antígenos Virais (CPAV).

Em dezembro de 2016 foi inaugurado o Centro Henrique Pena (CHP), empreendimento de cerca de 16.000 m². Trata-se de uma instalação para prototipagem, de produção de biofármacos e de kits diagnósticos. Existem instalações fora do CTV onde estão instaladas áreas de produção, desenvolvimento e de gestão: Pavilhão Rocha Lima, onde se localiza a administração e diretoria do instituto; laboratórios de desenvolvimento tecnológico e produção da vacina Polio Oral; Pavilhão Rockefeller, o qual abriga áreas de desenvolvimento e produção de diagnóstico e desenvolvimento de vacinas; Pavilhão Henrique Aragão, local que realiza a produção do concentrado da vacina de Febre Amarela.

Está em construção/reformulação o almoxarifado central, denominado de Novo Almoxarifado e Prédio Administrativo (Napa), onde será instalado um moderno prédio de seis andares para alocação da Diretoria, de áreas de gestão e do próprio almoxarifado. Além disso, disporá de ambientes de armazenagem com temperaturas e umidade adequadas às exigências dos órgãos reguladores, bem como de modernos recursos para movimentação de materiais. A previsão de inauguração é janeiro de 2019, mesmo ano em que está prevista a iniciação da nova planta de protótipos. Antes disso, para 2017, está prevista a operação de uma planta de reativos.

Fechando a descrição dos projetos em curso da unidade, citamos as propostas para os dois novos polos industriais de Bio-Manguinhos. Em Eusébio/CE, está sendo projetado o Centro Tecnológico de Plataformas Vegetais (CTPV), com objetivo de estreitar uma planta industrial com previsão de produzir, em larga escala, imunobiológicos e insumos com base em plataformas vegetais. A área prevista dispõe de 220 mil m², com perspectiva de possuir 90 mil m² de área construída.

No segundo polo, em Santa Cruz/RJ, será edificado o Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS). O projeto representa a implantação de um empreendimento que objetiva a ampliação da capacidade produtiva e a oferta de produtos, de forma a atender tanto o mercado interno quanto o externo. Nesse espaço será inaugurado o Novo Centro de Processamento Final (NCPFI), onde operarão áreas de gestão: logística e qualidade, por exemplo. O NCPFI está baseado em concepções contemporâneas de engenharia para centros de biotecnologia para a saúde. Tem como premissa o atendimento a elevados padrões regulatórios do Brasil, dos Estados Unidos e da Europa. Além de prever o atendimento aos requerimentos da Organização Mundial de Saúde, que regula o mercado internacional. A área total possui 580 mil m² e tem plano de acomodar 216 mil m² de infraestrutura. Hoje, Bio-Manguinhos é considerado no meio industrial como um dos mais importantes do mundo.

A trajetória de Bio-Manguinhos é, de certo, mais extensa e complexa do que a aqui introduzida. No entanto, esta apresentação, mesmo resumida, do percurso pelo qual a unidade técnico-científica da Fiocruz percorreu ao longo dos seus mais de 40 anos, serve de amparo à apresentação dos argumentos que ajudarão a fundamentação desta tese e dão, em alguma medida, a dimensão dos avanços e percalços que o campo do desenvolvimento tecnológico e da inovação experimental na Fiocruz e, também, no País.

Capítulo 5 – A ANÁLISE DA POLÍTICA E SUA INFLUÊNCIA NAS ESTRATÉGIAS DE INOVAÇÃO DA FIOCRUZ

Após a análise do referencial teórico, do Sistema Único de Saúde e da Fiocruz, será possível analisar o desenho da política e os seus impactos na Fiocruz. Deste modo, a partir deste momento, o estudo dedicar-se-á a essa análise, explicando inicialmente a metodologia utilizada.

5.1 Metodologia

Esta seção tem por objetivo apresentar os principais procedimentos metodológicos para a elaboração e análise do estudo. A técnica de pesquisa adotada na tese é qualitativa. Cabe referenciar que a abordagem qualitativa trata de uma pesquisa que não se preocupa com a representatividade numérica, mas sim com o aprofundamento da compreensão de um grupo (FANTINATO, 2015). Deste modo, um fenômeno pode ser mais bem compreendido no contexto em que ocorre e do qual faz parte, sendo necessário que o pesquisador vá a campo captar a perspectiva das pessoas envolvidas com o fenômeno que se estuda (GODOY, 1995).

Segundo Fantinato (2015, p. 13), a pesquisa qualitativa:

- Tenta compreender a totalidade do fenômeno, mais do que focalizar conceitos específicos;
- Não tenta controlar o contexto da pesquisa, e, sim, captar o contexto na totalidade;
- Enfatiza o subjetivo como meio de compreender e interpretar as experiências;
- Analisa as informações narradas de uma forma organizada, mas intuitiva

Visando cumprir o objetivo geral e os objetivos específicos da tese, e em se tratando de uma pesquisa que requer um aprofundamento de categorias teóricas fundamentais, inicialmente, realizou-se uma busca bibliográfica da literatura, abarcando o conceito de inovação, política de inovação pelo lado da demanda, capacidades absorptiva, dinâmica e tecnológica, temas necessários tanto para a análise do desenho da política como para o estudo de caso. Na sequência, voltou-se a atenção para o SUS, abordando seus princípios, os direitos constitucionais, sua estrutura e, mais importante para a pesquisa, o seu poder de compra. Posteriormente à apresentação do SUS, um

capítulo foi feito para destacar o papel da Fiocruz no CEIS, além de suas parcerias para o desenvolvimento produtivo em Saúde. Nesse capítulo, procurou-se enfatizar a trajetória histórica da Fiocruz no enfrentamento de grandes questões sanitárias e também a atuação de Bio-Manguinhos, instituto tecnológico da Fiocruz.

Após a abordagem dessas temáticas relevantes, voltou-se a atenção para a análise do caso, objeto de estudo. Este trabalho tem como objetivo analisar o impacto da política de PDP na estratégia de inovação da Fiocruz, por meio da sua unidade tecnológica Bio-Manguinhos, para introdução de produtos de base biotecnológica, buscando verificar como a configuração da política induziu tanto a capacidade industrial como a capacidade tecnológica no esforço inovativo. De acordo com Chizzoti (1991), um estudo de caso objetiva uma busca profunda de poucos objetos, analisando uma unidade significativa do todo, de modo a possibilitar a fundamentação de um julgamento fidedigno sobre o problema investigado.

Para dar continuidade à pesquisa, definiu-se o objeto a ser estudado. Deste modo, o recorte definido para este trabalho envolve as PDP de produtos biotecnológicos obtidas a partir da lista de PDP, firmadas no período de 2009 a 2013. Assim, pretende-se aqui analisar as parcerias estabelecidas por Bio-Manguinhos, unidade produtiva responsável por processos biotecnológicos de fabricação de medicamentos e vacinas, no que se refere às potencialidades ligadas às capacidades industriais e tecnológicas na visão de Bell e Pavitt (1993). A lista de PDP vigentes no período a ser analisado está apresentada no Quadro 12.

Quadro 12: Lista das PDP de Bio-Manguinhos

Projeto	Fase da PDP	Data da assinatura do termo de compromisso	Parceiros
Vacinas Virais			
TETRA V	Fase 4	2012	Detentor da Tecnologia: GLAXO SMITHKLINE BEECHAM/MSD Privado Nacional: NA
Biofármacos			
ALFATALIGLICERASE	Fase 4	2010	Detentor da Tecnologia: PROTALIX BIOTHERAPEUTICS/Pfizer Privado Nacional: NA
BETAINTERFERONA	Fase 4	2010	Detentor da Tecnologia: MERCK / SERONO Privado Nacional: BIONOVIS
ETANERCEPTE	Fase 2	2012	Detentor da Tecnologia: Samsung Bioepis Privado Nacional: Bionovis S.A
RITUXIMABE	Fase 2	2012	Detentor da Tecnologia: Merck S.A Privado Nacional: Bionovis S.A
INFLIXIMABE	Fase 4	2013	Detentor da Tecnologia: JANSSEN / CILAG Privado Nacional: BIONOVIS
FILGASTRIMA	Fase 2	2013	Detentor da Tecnologia (Privado Nacional): Eurofarma S.A
TRASTUZUMABE	Fase 2	2013	Detentor da Tecnologia: Samsung Bioepis Privado Nacional: Bionovis S.A
SOMATROPINA	Fase 2	2013	Detentor da Tecnologia(Privado Nacional): Cristália S.A
ADALIMUMABE	Fase 2	2013	Detentor da Tecnologia: Ares Trading e Merck S.A Privado Nacional: Bionovis S.A
BEVACIZUMABE	Fase 2	2013	Detentor da Tecnologia: Ares Trading e Merck S.A Privado Nacional: Bionovis S.A
CETUXIMABE	Fase 1	2013	Detentor da Tecnologia: Privado Nacional
CERTOLIZUMABE	Fase 1	2013	Detentor da Tecnologia: Privado Nacional

Fonte: SCTIE/MS. Atualizado em 10/05/2018.

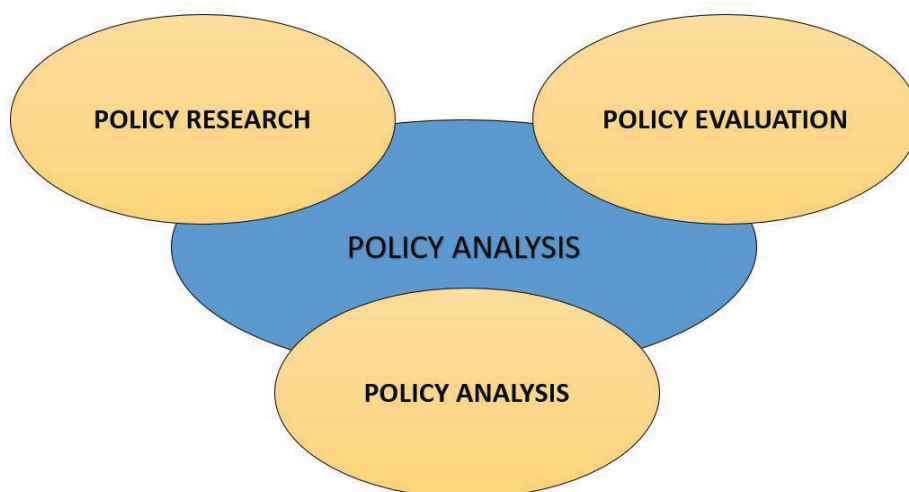
Após a delimitação dos grupos estudados para o desenvolvimento da tese, partiu-se para a coleta de dados. Primeiro, foi feito um levantamento de dados secundários e, na sequência, foi utilizada a técnica de pesquisa de campo pautada em entrevistas orientadas por questionário. No que diz respeito à coleta de dados secundários, esta teve como objetivo coletar dados econômicos, sobre inovação e sobre as PDP na formação das parcerias de base biotecnológica. Esses dados foram buscados em documentos oficiais da Fiocruz e banco de dados públicos.

Para a realização do estudo de caso, a técnica de pesquisa empregada pautou-se em entrevistas, orientadas por questionário semiestruturado (baseado na pesquisa PINTEC do IBGE), que foram realizadas na Fiocruz e em Bio-Manguinhos. As entrevistas são peças fundamentais para a compreensão do impacto da política de PDP na estratégia de inovação da Fiocruz. Cabe referenciar que as entrevistas foram realizadas com Sotiris Missailidis, Artur Couto, Antônio Barbosa e Marcos Freire, responsáveis pela gestão e coordenação da Fiocruz e com Carlos Gadelha e Rodrigo Silvestre, que exerceram papel de formuladores e gestores da política. Além disso, questionário semiestruturado foi aplicado com equipe técnica de Bio-Manguinhos.

O caminho metodológico adotado para fins de avaliar o *policy design* das PDP em questão considerou o referencial de análise do ciclo político de Owen (2007), no que tange ao estágio de pós-formulação, identificado como *policy analysis* e adota a fase clarificativa do modelo de “*evaluate inquiry*”. A *policy analysis* está preocupada, conforme o autor mencionado, com questões como relatar o desenvolvimento de uma política, a explicação das escolhas que enfrentou o formulador de políticas, as premissas feitas e os valores empregados para fazer escolhas entre alternativas. Esta pode ser considerada uma reflexão, muitas vezes feita em retrospectiva, dependendo de dados secundários e orientada para a compreensão do desenvolvimento da política de *per se*, em vez de se preocupar com a melhora gerada decorrente da iniciativa política.

No caso desta pesquisa, a opção foi pela análise restrita à configuração da política, seu desenho, à luz do referencial teórico de políticas de inovação pelo lado da demanda. A Figura 9 apresenta os diferentes procedimentos para investigação da política.

Figura 9: Diferentes procedimentos para investigação da política



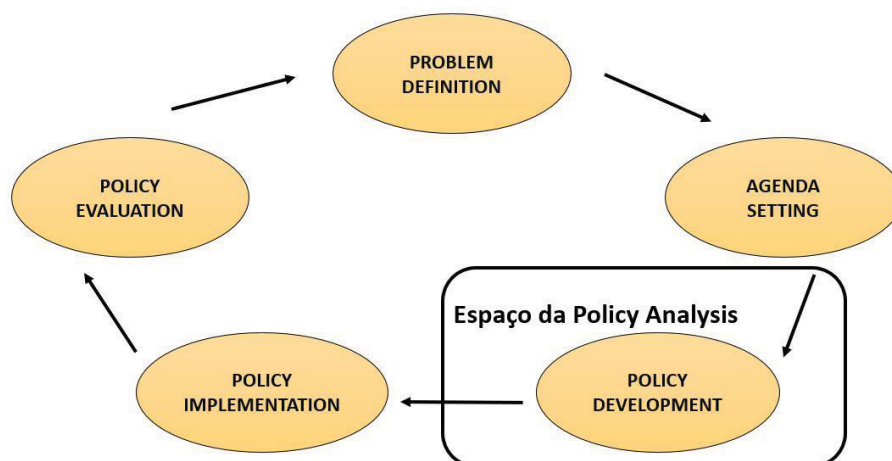
Fonte: Adaptado de Owen (2007).

O trabalho de pesquisa, portanto, pretendeu trabalhar a seguinte estrutura geral de análise, consoante as dimensões abaixo:

- Foco – Análise do *Policy Design*;
- Ouvintes/Público-Alvo – Funcionários Públicos e Políticos;
- *Timing* – Estágio de Formulação;
- Método – Análise Lógica dos Resultados Esperados;
- *Output* – Proposta de Política com Opções de Entrega.

A *Policy Analysis*, conforme referencial mencionado, dialoga fundamentalmente, do ponto de vista conceitual vinculado ao ciclo político, com a categoria de avaliação clarificativa e, a partir do escrutínio dessa categoria, serão selecionadas questões a serem respondidas pela pesquisa. A Figura 10 apresenta uma forma de avaliação no interior do ciclo de políticas.

Figura 10: Avaliação no interior do ciclo de políticas



Fonte: Owen (2007).

A avaliação clarificativa visa entender a teoria ou lógica do programa/política, tratando dos *links* entre suposições do programa/política, seus objetivos e as atividades de implementação. Essa avaliação demanda essencialmente coleta e análise de dados para fins de avaliação. Para essas questões há três abordagens, a saber:

- (i) a avaliação de avaliabilidade – técnica de análise do desenvolvimento lógico do programa/política;
- (ii) desenvolvimento da lógica do programa/política – construção da descrição explícita do programa/política: descrição do programa/política de forma esquemática contendo suposições, objetivos e atividades de implementação. É importante para entender a lógica do programa/política que se apresente a natureza da causalidade do programa/política, a ordem dos eventos e que se observe os nexos de causalidades;
- (iii) avaliação *ex-ante* – avalia a exequibilidade e validade do *design* do programa/política. É possível avaliar no estágio de planejamento se o programa tem probabilidade de êxito, se pode ser implementado como planejado e se a implementação irá permitir alcançar os objetivos estabelecidos.

O modelo de Owen propõe as perguntas a serem respondidas, para a clarificação da política. No entanto, esse autor assume importância na localização da fase da política a ser analisada. Esse referencial, no entanto, irá dialogar com o marco e

o referencial teórico das políticas de inovação, de onde serão extraídos elementos que possam descrever adequadamente a política, conforme Quadro 15.

Quadro 13: Perguntas a serem respondidas

Avaliação Clarificativa	Respostas
Q1) Quais os resultados pretendidos e como o programa/política foi projetado para alcançá-los?	
Q2) Qual a lógica subjacente ao programa/política?	
Q3) Que elementos ou estruturas do programa/política precisam ser modificados para maximizar o potencial do programa e alcançar os resultados pretendidos?	
Q4) O programa/política é plausível/razoável?	
Q5) Que aspectos do programa/política são passíveis de subsequente monitoramento ou avaliação de impacto?	

Fonte: Elaborado com base em Owen (2007).

Entende-se, então, que as entrevistas orientadas por questionário semiestruturado são uma forma confiável de gerar informações no tocante à percepção do impacto do desenho das políticas de PDP nos resultados alcançados. Finalizando, a conjugação da revisão bibliográfica com a análise de dados secundários e a realização das entrevistas nas empresas e em instituições de apoio permitirá que, na sequência, realize-se a análise.

5.2 Questões Iniciais Acerca do Estudo

Para o desenvolvimento de projetos, é importante que investimentos *a priori* sejam realizados, para dar sustentação ao projeto e garantir maior chance de sucesso. A esse respeito, de acordo com entrevistas realizadas, em todas as trezes PDP, a instituição realizou um estudo da viabilidade técnico-econômica e utilizou-se um sistema de informação de mercado. Além disso, foi necessário a construção de novas plantas, a execução de engenharia detalhada de processos e produtos, recrutamento e treinamento de recursos humanos, e a concepção e projetos para instalações fabris e equipamentos adequados.

Além disso, no que se refere ao momento antes da implementação das PDP, durante pesquisa de campo, os entrevistados foram questionados sobre as principais dificuldades encontradas no processo de elaboração da proposta e projeto de PDP. Segundo os entrevistados, a primeira grande dificuldade consiste na elaboração dos Projetos Executivos. Houve uma mudança regulatória da Portaria 837/2012 para a

Portaria 2.531/2014 o que ocasionou um projeto executivo mais criterioso e complexo, por conta do aumento da cobrança dos órgãos de controle. Em termos práticos, os Projetos Executivos que anteriormente possuíam 20 páginas, passaram a ter 200 páginas em média. Esse aumento também demandou uma maior capacidade de obtenção de informação dos parceiros, bem como uma maior disponibilidade de tempo para seu preenchimento.

Outra dificuldade mencionada reside na obtenção de informação por parte do parceiro, que de acordo com os entrevistados, é sempre um desafio. O dilema sigilo *versus* interesse em seguir com a parceria tem que ser superado a cada negociação. O benefício de ter parcerias de sucesso estabelecidas é que esse dilema tende a diminuir à medida que aumenta a relação de interdependência. Além disso, há dificuldades nos próprios contratos, que por vezes são restritivos de tal modo que, ao assumir que o conhecimento tácito é todo transferido, o que resta a decidir é se ele poderá ser aplicado a outro produto ou a algum outro processo.

Com base no Quadro 12, a seguir apresenta-se a lista de PDP de Bio-Manguinhos, parcerias e os respectivos tipos de inovação: para a empresa, para o mercado nacional ou para o mercado internacional. No que se refere ao desenvolvimento de parcerias, é importante mencionar que durante os anos de 2009 e 2013 o Instituto de tecnologia em Imunobiológicos - Bio-manguinhos, esteve envolvido em parcerias no âmbito do Ministério da Saúde com o intuito de desenvolver as PDP. Essas parcerias visaram o desenvolvimento produtivo e podem ser visualizadas no Quadro 14.

De acordo com o Quadro 14, nenhum dos projetos desenvolvidos por Bio-Manguinhos com seus parceiros gerou algum tipo de inovação para o mercado internacional. A esse respeito, é importante mencionar que em nenhuma das PDP as parcerias tiveram a finalidade de desenvolver algum tipo de inovação de produto para o mercado internacional, apenas produtos novos para a empresa e alguns para o SUS.

Quadro 14: PDP e tipo de inovação

Projeto	Data da assinatura do termo de compromisso	Parceiros	Inovação para empresa, mercado nacional ou mercado internacional
Vacinas Virais			
TETRA V	2012	Detentor da Tecnologia: GLAXO SMITHKLINE BEECHAM Privado Nacional: NA	Inovação para a empresa e para o mercado nacional
Biofármacos			
ALFATALIGLICERASE	2010	Detentor da Tecnologia: PROTALIX BIOTHERAPEUTICS Privado Nacional: NA	Inovação para a empresa (pública) e para o mercado nacional
BETAINTERFERONA	2010	Detentor da Tecnologia: MERCK / SERONO Privado Nacional: BIONOVIS	Inovação para a empresa (pública e privada) e para o mercado nacional
ETANERCEPTE	2012	Detentor da Tecnologia: Privado Nacional	Inovação para a empresa e para o mercado nacional
RITUXIMABE	2012	Detentor da Tecnologia: Privado Nacional	Inovação para a empresa e para o mercado nacional
INFLIXIMABE	2013	Detentor da Tecnologia: JANSSEN / CILAG Privado Nacional: BIONOVIS	Inovação para a empresa (pública) e para o mercado nacional
FILGASTRIMA	2013	Detentor da Tecnologia (Privado Nacional): Eurofarma S.A	Inovação para a empresa e para o mercado nacional
TRASTUZUMABE	2013	Detentor da Tecnologia: Samsung Bioepis Privado Nacional: Bionovis S.A	Inovação para a empresa e para o mercado nacional
SOMATROPINA	2013	Detentor da Tecnologia (Privado Nacional): Cristália S.A	Inovação para a empresa e para o mercado nacional
ADALIMUMABE	2013	Detentor da Tecnologia: Ares Trading e Merck S.A Privado Nacional: Bionovis S.A	Inovação para a empresa e para o mercado nacional
BEVACIZUMABE	2013	Detentor da Tecnologia: Ares Trading e Merck S.A Privado Nacional: Bionovis S.A	Inovação para a empresa e para o mercado nacional
CETUXIMABE	2013	Detentor da Tecnologia: Privado Nacional	Inovação para a empresa e para o mercado nacional
CERTOLIZUMABE	2013	Detentor da Tecnologia: Privado Nacional	Inovação para a empresa e para o mercado nacional

Fonte: Pesquisa de campo (2018).

A seguir são apresentadas as parcerias feitas pelo Instituto de tecnologia em Imunobiológicos - Bio-manguinhos para o desenvolvimento das PDP. Note que as informações dizem respeito ao agregado. A respeito das parcerias, é importante salientar

que o instituto foi contatado pela instituição parceira para o desenvolvimento das 13 PDP. Além disso, para todas as PDP foram desenvolvidos contratos de transferência e licenciamento. É preciso levar em consideração que o Instituto Bio-Manguinhos, por desempenhar um papel importante na Saúde Pública e nas políticas públicas do governo, como é o caso das PDP ("porta de entrada" do mercado público brasileiro), recebe um volume muito elevado de propostas de parcerias e acaba por trabalhar de maneira mais receptiva do que prospectiva.

Tabela 6: Parcerias para desenvolvimento das PDP

Entidades empresariais nacionais		Entidades empresariais internacionais	
Detentor	Co-desenvolvedor	Detentor	Co-desenvolvedor
Nº	Nº	Nº	Nº
1	9	6	5

Fonte: pesquisa de campo (2018).

Durante a pesquisa de campo buscou-se também averiguar os resultados das PDP para além do desenvolvimento tecnológico propriamente dito. A esse respeito, os entrevistados foram questionados sobre as parcerias desencadeadas pelas PDP analisadas. A esse respeito, pode afirmar-se que das 13 PDP, apenas duas não desencadearam novas parcerias. Em relação às parcerias, sete PDP propiciaram o aumento da relação de interdependência com o próprio parceiro da PDP, gerando oportunidades de novas parcerias com o mesmo parceiro. Outras três PDP geraram novas parcerias que desencadearam o estabelecimento de novas PDP.

5.3 Algumas Questões sobre a Política das PDP

Esta seção inicia-se a partir do modelo proposto por Owen (2007), no esforço de clarificar a política quanto aos seus propósitos e objetivos. Vale lembrar que esta pesquisa se ocupou de analisar o estágio de pós-formulação, identificada como *policy analysis* e adota a fase clarificativa do modelo de “*evaluate inquiry*” proposto pelo modelo. Nele, Owen propõe algumas perguntas para sistematizar a clarificação da política, todas respondidas a seguir.

1) Quais os resultados pretendidos e como o programa/política foi projetado para alcançá-los?

A política, em seu enunciado, torna públicos os objetivos centrais da política, nessa ordem: a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos, o desenvolvimento produtivo e tecnológico da indústria nacional e da economia para as compras públicas do MS. A política foi projetada de tal modo que pudesse alinhar a demanda do SUS à capacitação da indústria nacional, para atendê-la. Os elementos centrais da política, em sua formulação inicial eram: uso estratégico do poder de compras do Estado para aquisição de produtos de conteúdo tecnológico; uma lista de orientação para o mercado, contendo a lista de produtos estratégicos a serem adquiridos; a criação de um Comitê Técnico Regulatório que pudesse acompanhar todos os projetos referentes às parcerias firmadas e; por fim, um extenso marco regulatório que conferisse sustentabilidade à política.

2) Qual a lógica subjacente ao programa/política?

Há uma clara ligação entre a política e um projeto nacional de soberania nacional no campo da saúde, tendo como base a sustentabilidade e desenvolvimento do SUS. Sustentabilidade aqui mencionada sob vários aspectos. Econômica, já que a política busca a redução do *déficit* da balança comercial e redução de preços. Tecnológica, pois busca capacitar tecnologicamente a indústria nacional a partir da nacionalização de tecnologias contemporâneas. Sanitária, pois busca garantir capacidade nacional de produção de produtos estratégicos e de inovação para suprir a demanda do quadro sanitário.

3) Que elementos ou estruturas do programa/política precisam ser modificados para maximizar o potencial do programa e alcançar os resultados pretendidos?

A questão da garantia mais firme de compras é algo a ser considerado. Outro ponto é olhar com atenção a possibilidade e especialização dos laboratórios públicos e seus parceiros privados nacionais a partir da convergência de plataformas tecnológicas. A inserção de instrumentos que também incentivem projetos de desenvolvimento autóctone é necessária. Encomendas tecnológicas e cláusulas de *off set* estariam entre esses instrumentos. Aperfeiçoar os mecanismos voltados para competitividade do setor. Por fim, a montante do êxito da política, algo precisa ser feito quanto à configuração jurídico-organizacional dos laboratórios públicos que são a base da política.

4) O programa/política é plausível/razoável?

Perfeitamente plausível e tem apresentado resultados que garantem sua pertinência. A indústria nacional está se reconfigurando, com vários investimentos para ampliar e modernizar instalações de produção. Produtos contemporâneos de conteúdo tecnológico e valor agregado estão sendo nacionalizados. Economia de gastos já pode ser observada. Cresce a parcela de compras do Ministério da Saúde relacionadas a PDP.

5) Que aspectos do programa/política são passíveis de subsequente monitoramento ou avaliação de impacto?

O processo de nacionalização das tecnologias precisa ser acompanhado de perto, inclusive como critério de continuidade do projeto. A contribuição da capacitação industrial para projetos de desenvolvimento autóctone precisa ser avaliada, pois é elemento crítico para a transição da política para a próxima fase, quando o setor farmacêutico nacional possa se tornar inovador.

À luz do referencial analítico das políticas de inovação pelo lado da demanda, pode-se facilmente depreender que a política das PDP é enquadrada nessa categoria. Mais especificamente, trata-se de uma política pelo lado da demanda que se utiliza do instrumento da demanda pública – necessidades do SUS –, para adquirir, para seu próprio uso, produtos no mercado nacional, tendo como fornecedor principal um laboratório público ou, por vezes, um arranjo produtivo firmado entre o ente público e o privado (ver Quadro 2).

Vale aqui lembrar os objetivos iniciais no enunciado da política: (i) ampliação do acesso, (ii) desenvolvimento produtivo e tecnológico, (iii) economia para as compras públicas do Ministério da Saúde. Os instrumentos com os quais a política operou em sua primeira versão foram: uso do poder de compra do Estado; o marco regulatório da política; a criação dos comitês técnicos-regulatórios; e as listas públicas de produtos prioritários.

A definição dos produtos a serem adquiridos é elemento central da política e segue um regramento próprio, baseado na divulgação de uma lista de produtos prioritários. Os critérios de composição dessa lista estão agrupados em dois grupos

principais, descritos a seguir. Os critérios necessários: a) importância do produto para o SUS; b) aquisição centralizada do produto pelo Ministério da Saúde; e c) interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos. Por seu turno, os critérios adicionais eram compostos por: a) alto valor de aquisição para o SUS; b) dependência expressiva de importação do produto; c) incorporação tecnológica recente no SUS; e d) produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento. Tal lista é, para efeitos dessa pesquisa, o fator mais crítico para o sucesso da política. Sua seleção baseia-se em componentes sanitários, econômicos, tecnológicos e industriais.

Nesta seção, a análise da política se dará a partir da composição da lista de produtos prioritários, dialogando com três de seus componentes, o econômico, o industrial e, com meu destaque, o tecnológico. Aqui não se reduz a importância do componente sanitário, mas considera-se que os demais componentes apresentam maior adesão aos objetivos da pesquisa.

Do ponto de vista econômico, vale lembrar o peso do setor farmacêutico na balança comercial brasileira, próximo dos US\$ 10 bilhões em 2015 (ver Gráfico 1). Diante desse quadro, é esperado que tal lista contenha produtos que contribuam mais diretamente com esse *déficit*. Indagado sobre a importância do *déficit* comercial desse setor na formação da política, Gadelha (2018), o gestor que mais tempo ficou à frente da gestão da Política das PDP²⁴, afirma que “de fato, o *déficit* importou na formação inicial da política, portanto, na própria lista. Este *déficit* punha em risco a sustentabilidade do SUS. A boa notícia é que o *déficit* parou de crescer”.

Pelo lado dos laboratórios públicos, essa dimensão econômica também importou muito, dessa vez, na escolha e disputa pela produção dos produtos com maior valor comercial. Vale lembrar que a maioria, se não todos os laboratórios públicos, enfrentava dificuldades de financiamento e de sustentabilidade econômica e tecnológica de suas atividades. Sobre essa dimensão econômica, Silvestre²⁵, em recente entrevista afirma que:

Não acredito que o fator econômico tenha prevalecido sobre o interesse da saúde pública. Porém, dado o cenário de forte recessão econômica e crise fiscal dos estados, os laboratórios públicos ficaram sem suas fontes de financiamento garantidas. Dessa forma viram nos produtos de alto valor comercial uma forma de sobrevivência (SILVESTRE, 2018).

²⁴ Carlos Gadelha foi secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, entre 2011 e 2015.

²⁵ Rodrigo Gomes Marques Silvestre foi diretor do Departamento do Complexo Industrial e Insumos Estratégicos de 2016 a 2018.

Essa assertiva foi plenamente confirmada no questionário e nas entrevistas realizadas em Bio-Manguinhos. O componente econômico foi, ainda que não exclusivamente, fator importante na escolha dos projetos apresentados ao Ministério da Saúde. A esse respeito, Couto²⁶, ao ser questionado sobre quais critérios definiam a escolha pelos produtos das PDP, respondeu:

Uma análise minuciosa na carteira de produtos de Bio-Manguinhos poderá confirmar que a nossa estratégia sempre foi voltada para operar com o máximo da nossa capacidade produtiva e com isso diminuir os custos fixos das plantas de produção de Biológicos, que por si só são extremamente caras.... dentro das plataformas escolhidas, biofármacos por exemplo, procuramos explorar os produtos que trazem melhores resultados econômicos visando garantir todo processo produtivo e investimentos na melhoria dos produtos ou produtos autóctones (COUTO, 2018).

Com o intuito de desenvolver a ideia apresentada, de modo a associar a escolha por produtos de maior valor agregado como estratégia de capitalização para investimentos em inovação, Couto (2018), ao ser questionado se o critério principal de escolha das parcerias atualmente é o econômico, responde:

É razoável afirmar sim, porém a estratégia é mais ampla. Entendemos que sem recursos não seremos capazes de buscar parceiros para desenvolver ou mesmo comprarmos produtos em fases de desenvolvimento inicial. O País não tem capacidade de suportar um desenvolvimento de produto, pois as carteiras de investimento existentes para produtos novos, não financiam nada além de um estudo pré-clínico. Quando entramos nos estudos clínicos não existe quem financie esta fase, daí ou você se auto financia ou vende para quem quiser continuar os estudos (COUTO, 2018).

A esse respeito, Freire e Barbosa²⁷ (2018) também lembraram do caso na transferência de tecnologia da vacina Hib, iniciada em 1999, da empresa belga SmithKline Biologicals. Esse caso, mesmo anterior ao evento das PDP, é significativo e vale para o conjunto dos laboratórios públicos. Segundo os dois entrevistados, essa vacina foi introduzida a preço de aproximadamente US\$ 2,40. Nessa mesma época, a vacina de Bio-Manguinhos com maior preço, contra febre amarela, era entregue ao governo a preço aproximado de US\$ 0,20. A introdução dessa vacina alterou significativamente o perfil de faturamento de Bio-Manguinhos, concedendo capacidade,

²⁶ Artur Roberto Couto foi diretor de Bio-Manguinhos no período de 2009 a 2017, época em que foram assinadas as PDPs vigentes.

²⁷ Marcos da Silva Freire e Antonio de Padua Barbosa exerceram o cargo de vice-diretor de desenvolvimento tecnológico e vice-diretor de produção, durante a gestão de Artur Couto.

ainda que parcial, de investimentos na recuperação de seu parque tecnológico. Evidente, esse não foi o único benefício, mas isso será discutido a seguir.

Esses depoimentos confirmam a importância da dimensão econômica da política. Pelo lado do governo, a importância refere-se à possibilidade de redução de gastos e das importações. Ao passo que, pelo lado dos laboratórios públicos, a relevância está na elevação do faturamento e recuperação, pelo menos, parcial, da capacidade de investimentos desses laboratórios.

A outra dimensão diz respeito à influência dessa lista na configuração industrial dos laboratórios públicos. O grande número de PDP relativas a biofármacos (ver Tabela 1) acabou se transformando em fator para reordenamento da configuração industrial do setor. Para além da possibilidade de incorporação tecnológica, as plataformas de produção de biofármacos requerem plantas específicas, muitas vezes dedicadas a um produto somente. Na corrida que se instalou entre os laboratórios na busca de novos produtos e parceiros, essa questão não foi devidamente avaliada. Freire e Barbosa (2018) abordam esse fato a partir das suas próprias experiências e de avaliação sobre os demais laboratórios nacionais, públicos e privados:

De fato, esse problema gerado pela não especialização tende a se tornar agudo, conforme os processos de transferência tecnológica avançam nos projetos de PDP. Os consórcios privados nacionais que se formaram pensaram assim “me dá essas PDP... quanto mais produtos melhor”. Quando eles começaram a entender que cada um desses produtos eram produzidos com processos diferentes, com equipamentos diferentes com linhas de produção diferentes, eles começaram a perceber que, no limite, para incorporar 20 PDP teriam que investir uma fortuna em novas fábricas, uma para cada produto.... então uma alternativa, embora complicada no ponto de vista regulatório, seria usar áreas e equipamentos de produção que seriam de uso únicos, os chamados *single use system*, uma vez que se utilizam, por exemplo, de técnicas de envelopamento descartável de fermentadores, diminuindo tempos de higienização, de lavagem de equipamentos para troca de produtos.... talvez seja o caminho para você não ter que ter dez fábricas, você poderia fabricar 10 produtos em uma fábrica ou em uma linha de produção. A questão é que as empresas detentoras das tecnologias não transferem esses sistemas (FREIRE; BARBOSA, 2018).

Trata-se mesmo de uma questão delicada a falta de especialização dos laboratórios públicos e também das empresas privadas nacionais que firmaram PDP. Especialmente os laboratórios públicos terão dificuldade em lidar com esse problema. Muito pela falta de condições de investir em novas plantas de produção, mas também pela complicada equação econômica na obtenção de sustentabilidade de instalações

destinadas à produção de apenas um produto. Essa questão parece ter sido objeto de análise por parte de Bio-Manguinhos. Segundo Couto (2018),

A ideia sempre foi explorar ao máximo a possibilidade de adaptação dessas plataformas às nossas plantas já existentes. Na área de biofármacos selecionamos duas plataformas de células, CHO e E.Coli.

A exceção parece ter sido uma PDP referente a um novo biofármaco, produzido a partir de célula vegetal. Essa tecnologia demandou a construção de uma planta dedicada, obra que está em curso no Ceará, para abrigar esse novo processo produtivo, inovador em termos mundiais.

Em linha convergente de raciocínio, já projetando melhorias na configuração da política, Silvestre (2018) reconhece que é preciso evoluir mais na seleção de quais plataformas deverão ser objetivo dessas políticas: “não é provável que consigamos manter padrões elevados de competitividade em todos os setores [...] Precisamos priorizar aquelas que serão de fato mais estratégicas, como por exemplo as vacinas para o Programa Nacional de Imunização (PNI)”.

Quando aborda possibilidades de aperfeiçoamento da política, Gadelha (2018), por seu turno, traz também à tona essa questão da especialização. Como exemplo de possibilidade de ajustes no formato da política, cita a necessidade de articular melhor os produtos estratégicos com as plataformas tecnológicas desenvolvidas pelas empresas e instituições. Lembra, no entanto, que isso deve ser um critério de coerência tecnológica dos produtores públicos, em uma visão sistêmica e de rede articulada a uma capacidade produtiva também com algum grau de especialização.

Outra questão que pareceu crítica na execução da política refere-se ao compromisso de compras por parte do MS. Neste ponto, Silvestre (2018) acredita

[...] que o principal aspecto a ser tratado agora é a questão das compras plurianuais, que deverão contribuir um pouco mais com a estabilidade da política e com a redução das incertezas envolvidas, especialmente aquelas associadas com alternância na gestão da política.

Trata-se de um tema sensível, dado o seu impacto nos processos de negociação com as empresas detentoras das tecnologias, que se pagam pela colocação no mercado das quantidades negociadas, que podem variar entre cinco a dez anos para o processo total de transferência. Essas tecnologias são, em geral, remuneradas por um sobrepreço na importação de insumos. Portanto, a garantia da compra faz a diferença para os dois

lados da mesa, para o detentor e comprador da tecnologia. Gadelha (2018), na entrevista concedida, abordou essa questão sob outro prisma.

[...] claro que compreendo essa reivindicação por algo mais firme, mais formal, que possa ser apresentado pelos laboratórios públicos nos acordos com seus parceiros privados. Mas é preciso levar em conta outras questões. Por exemplo, a necessária avaliação da dinâmica global e nacional dos preços. Realmente não acredito que qualquer País possa praticar uma política na área da saúde que desconsidere os preços e a necessidade de seu acompanhamento. Precisa ser algo balanceado, que contemple essa dinâmica, viabilizando simultaneamente a inovação e o acesso com preços estáveis que sejam justos e estáveis para viabilizar os investimentos e a eficiência no gasto público numa perspectiva de médio e longo prazo.

A partir da publicação da lista se inicia uma busca de parceiros ou, na mão inversa, a corrida de empresas internacionais em busca de parceiros locais em busca do mercado, dado que a maior parte dos produtos já existia em outros mercados, ou mesmo no mercado nacional, porém fornecidos por fabricantes estrangeiros. Esse fato definiu uma estratégia, praticamente comum a todos os laboratórios públicos: incorporar novas tecnologias pela via da transferência de tecnologia, em detrimento de algum esforço no desenvolvimento próprio de novos produtos. Esse procedimento era o esperado e a política, em sua fase inicial, parece ter sido concebida de forma a provocar esse comportamento coletivo similar, por parte da indústria farmacêutica nacional, pública e privada. Do ponto de vista de Silvestre (2018), como gestor da política, esse processo de capacitação a partir dos projetos que envolvessem aquisição tecnológica era esperado e desejado, pois se reconhece que a base tecnológica e industrial do setor farmacêutico nacional é débil, especialmente quando se fala em biofármacos.

Em vários momentos de discussão, tanto com o setor empresarial quanto com outras áreas do governo, existia um relativo consenso de que o estágio de maturidade da indústria e da academia no Brasil é ainda pouco inovador. Dessa forma, existe uma lógica em começar por processos de transferência de tecnologia [...] espera-se com isso evoluir na maturidade do complexo industrial e de pesquisa para que no futuro próximo se possa trabalhar com inovações oriundas de desenvolvimento tecnológico próprio (SILVESTRE, 2018).

O que não fica claro é quando se iniciaria essa segunda fase. Segundo Freire e Barbosa (2018), seria a partir do amadurecimento dos processos de aquisição tecnológica em curso. É provável que as condições melhorem, mas não se pode assumir essa afirmação como correta, pois há casos de transferências de tecnologias completas,

tanto na área de vacinas como de diagnóstico, que não redundaram em capacidade tecnológica suficiente para desenvolvimento próprio de novos produtos.

Assim como se reconhece o papel da política das PDP no fortalecimento da capacidade industrial, é forçoso reconhecer que falta à política ou faltam outras políticas que, em articulação, promovam, incentivem e induzam o desenvolvimento de capacidade tecnológica.

5.4 Estratégia de Inovação de Bio-Manguinhos: Mudança ou Reafirmação?

Trazendo a questão para mais próximo do tema da pesquisa, sobre o quanto a configuração da política contribuiu para moldar as estratégias de inovação, voltamos a discussão sobre como a lista de produtos contribuiu para a capacitação industrial dos laboratórios. Evidente, é preciso reconhecer que a política de inovação baseada em compras parte de uma lista de produtos ou, como tratado na literatura, também em plataformas. A presença de novos biofármacos nessa lista implicou na apresentação de vários projetos, e tem requerido do setor farmacêutico nacional uma reconfiguração de seu parque industrial, para que se criem as condições para nacionalização de novas tecnologias produtivas. A maioria dos entrevistados (Silvestre, Freire e Barbosa, Couto e Gadelha) concorda que essas condições, ou seja, a necessidade de infraestrutura produtiva associada a plataformas contemporâneas e as tecnologias produtivas que vêm sendo nacionalizadas, denominadas de capacidade industrial, podem ser a ponte entre a posição atual de dependência tecnológica e a posição de relativa autonomia para o desenvolvimento próprio de novos produtos. Para tal, é necessário, no entanto, desenvolver capacidade tecnológica, ou o que Freire e Barbosa (2018) denominam de competência tecnológica.

Então o que é que você tem? Você tem que ter um estoque mínimo dessa competência tecnológica pra absorver os processos novos e a partir daí poder aumentar essa competência pra poder inovar (FREIRE; BARBOSA, 2018).

A ideia aqui é que, para obter êxito num processo de transferência de tecnologia, é preciso ter capacidade produtiva (instalações e tecnologias produtivas) e competência tecnológica para apreender e depois desenvolver por conta própria. Os dois entrevistados explicam que a capacidade para desenvolver novos produtos somente se adquire nas fases finais do processo de tecnologia. É importante lembrar que os

detentores das tecnologias ensinam a fabricar, mas não ensinam a desenvolver novos produtos.

Há casos concretos em Bio-Manguinhos que sustentam essa afirmação, segundo os entrevistados. No campo das vacinas, entretanto, acordos anteriores de transferência de tecnologia estão contribuindo para capacitação de técnicos ligados ao desenvolvimento tecnológico de Bio-Manguinhos e, com isso, melhora as condições para desenvolvimento de novas vacinas e também, igualmente importante, abreviar o tempo necessário para desenvolvimento de projetos de transferência de tecnologia em curso.

Aqui, um parêntese merece ser aberto. Dados do Quadro 11 revelam que a estratégia tecnológica de Bio-Manguinhos é calcada quase que exclusivamente em acordos de transferência de tecnologia. Trata-se de uma estratégia tecnológica bem definida e exitosa em termos de capacitação industrial. Bio-Manguinhos tem renovado com vigor sua carteira de produtos com base em acordos de transferência. Essa trajetória tem favorecido o surgimento de competências organizacionais críticas para Bio-Manguinhos. Esses acordos de transferência de tecnologia, a partir de ação gerencial deliberada, têm servido de importante fonte de aprendizado e absorção de competências para além das tecnologias produtivas que estão sendo adquiridas.

Exemplo claro são as tecnologias de controle e garantia de qualidade, incluindo desenvolvimento de metodologias de validação. Bio-Manguinhos vem, seguidamente, desenvolvendo competências nessas áreas. Mas essa capacitação não se limita à área de qualidade. Na lista, encontram-se a área de logística, de projetos industriais, de documentação para registro de produtos e, principalmente, a área de desenvolvimento, que tem participado desses processos de aquisição tecnológica. Há claros indícios de que Bio-Manguinhos está se especializando em aprender.

Freire e Barbosa (2018) chamam a atenção para esse processo contínuo de aprendizado, em diversas áreas do instituto, como resultado dos projetos de aquisição de tecnologia e que tem favorecido inovações incrementais em processos produtivos e melhoria de outros produtos.

Veio muita coisa junto, do bojo desses projetos de transferência, que foram extremamente inovadoras para Bio-Manguinhos. Foram práticas inovadoras, práticas inovadoras que vieram no bojo. Então isso, às vezes, vem e você não mensura isso. Ok, todos se preocupam com a forma tradicional: como produto na prateleira. Mas, para a capacitação de uma indústria, e nesse caso

Bio-Manguinhos é uma indústria, trata-se de todo um processo de aprendizado, é muito importante. E isso, pouca gente mede.

Por outro lado, em recente entrevista, o vice-diretor de Desenvolvimento Tecnológico de Bio-Manguinhos, Missailidis (2018) afirma que a ênfase na estratégia de transferência de tecnologia acabou colocando em segundo plano a via da inovação pela própria área de desenvolvimento tecnológico do Instituto. Ele entende que a configuração da política das PDP reforça esse quadro, pois rapidamente se pode lançar um novo produto, contemporâneo, com risco baixo. Além disso, os projetos de inovação são custosos e guardam, pela sua natureza, alta taxa de incertezas e riscos tecnológicos. Tal fato se agrava pela ausência de uma efetiva articulação entre os projetos de desenvolvimento próprio e aqueles referentes à aquisição tecnológica.

Essa observação encontra respaldo em um indicador simples, o aporte de recursos financeiros em projetos de desenvolvimento tecnológico. A Tabela 5 revela uma queda relativa de recursos financeiros investidos em contrapartida ao aumento do faturamento do instituto. Outro indicador, limitado, mas que, associado ao primeiro, favorece uma análise preliminar, refere-se à força de trabalho alocada às atividades de desenvolvimento tecnológico. Dados obtidos na entrevista associados aos números da Tabela 4 apontam para uma redução dessa força de trabalho: 18% do efetivo total ao final de 2009, 20% ao final de 2013 e 14% em março de 2018.

Missailidis (2018) segue adiante em sua análise e traz alguns elementos culturais que acabam fixando mais fortemente Bio-Manguinhos em sua posição atual. Segundo ele, haveria um hiato de confiança de Bio-Manguinhos em sua própria habilidade de desenvolver produtos. Ademais, faltaria entendimento claro sobre o caráter sistêmico da cadeia de desenvolvimento tecnológico. Por fim, comenta sobre a ausência de uma visão mais empreendedora, direcionada ao resultado final: “muitas vezes contratamos pessoas da academia, com pouco entendimento de funcionamento como empresa, patinando em pesquisa sem foco, mas sem recursos para contratar pessoas mais qualificadas em inovação, por exemplo, com experiência industrial” (MISSAILIDIS, 2018).

O aprimoramento e, principalmente, emprego da capacidade tecnológica de Bio-Manguinhos em prol de desenvolvimento tecnológico próprio não parece ser ainda alvo de uma estratégia clara do instituto. Não há sinais claros de esforço inovativo, sistemático, objeto de prioridade estratégica. O desenvolvimento tecnológico tem que “entrar no jogo” do exuberante crescimento apresentado por Bio-Manguinhos. A

configuração da política, com destaque para a existência da lista de produtos já existentes no mercado, parece reafirmar e fixar Bio-Manguinhos na posição de dependente de sua trajetória, gravada, ao longo de sua história, pela estratégia de aquisições tecnológicas.

5.5 Imitar ou Inovar? Falsa Questão?

Esta pesquisa não se trata de opor as estratégias de inovação de Bio-Manguinhos, no caso, a inovação pela via do desenvolvimento próprio em oposição a estratégias de aquisição tecnológica. Ao contrário, trata-se de reconhecer que esses dois modos de inovação, ainda que pareçam caminhar em sentido oposto, são altamente complementares. Mas, para colocá-los em harmonia, articulados, e movendo-se de forma complementar, mudanças na estratégia de Bio-Manguinhos são necessárias. A questão a ser enfrentada é a lacuna existente entre as capacidades de produção e capacidade de inovar em Bio-Manguinhos, a partir dos conceitos desenvolvidos por Bell e Pavitt (1993).

Esses autores, ao fazer a distinção entre essas duas capacidades, apontam também para dois diferentes tipos de *catching up*, destinados a preencher cada uma das lacunas relacionadas às capacidades de produção e de inovação. O primeiro busca a atualização dos processos produtivos, aumento da produtividade, atualização da carteira de produtos e, em alguns casos, é capaz de aproximar empresas a posições bem próximas do estado da arte em produzir. O segundo refere-se à aquisição de capacidade para gerar e gerir mudanças tecnológicas em estágios progressivos até se tornar inovadora.

Fica nítido, a partir da pesquisa, que Bio-Manguinhos vem centrando esforços no primeiro tipo de *catching up*, vale destacar, com resultados positivos. Basta atentar para a sua estrutura fabril, atualizada e em progressivo crescimento. Sua carteira de produtos é contemporânea e bastante larga em termos de produtos e plataformas. As áreas de sustentação da produção, como garantia e controle da qualidade, engenharia, logística, entre outras, capacitaram-se a partir dos projetos de aquisição tecnológica. O lançamento de produtos faz parte do seu cotidiano e, com isso, seu faturamento cresce regularmente há mais de uma década. Tais indicadores, portanto, não deixam margem de dúvidas quanto ao sucesso dessa estratégia. Vale dizer que elemento crítico para esse tipo de *catching up* é o relacionamento internacional de Bio-Manguinhos, construído ao

logo de sua trajetória e que o coloca em contato direto com uma rede internacional de empresas provedoras de tecnologia.

No entanto, as iniciativas de Bio-Manguinhos quanto ao outro tipo de *catching up*, aquele referente à capacidade tecnológica para promover mudanças, não se apresentam de maneira tão nítida. Ao passo em que a primeira estratégia está relacionada a agentes externos, os provedores de tecnologia, a aquisição de capacidade tecnológica refere-se mais à posição de Bio-Manguinhos, sua trajetória e, por consequência, sua capacidade organizacional para buscar inovações.

As estratégias de *catch up* referem-se justamente a ações de preenchimento dessa lacuna. Evidente que a estratégia corrente de Bio-Manguinhos aproxima de forma progressiva a sua carteira de produtos daquelas das empresas líderes em tecnologias, incorporando recursos de produção cada vez mais avançados, com ganhos de qualidade e produtividade, como declarado pelos entrevistados.

Ademais, tem apresentado indicadores espetaculares de crescimento em seu faturamento, na sua carteira de produtos, na ampliação e diversificação da sua capacidade. Entretanto, essa estratégia precisa estar associada à outra, direcionada a recuperar, ou a desenvolver, capacidades para promover sistematicamente alterações, melhoramentos em produtos já incorporados. É conhecido que a regulação do setor é bastante rígida com qualquer modificação de processo ou produto, mas cabe o esforço de movimento de uma posição de imitador para outra, mas apazível, de instituto inovador. Não se trata de dar salto para uma posição de liderança tecnológica, mas sim de dar passos progressivos e incrementais rumo ao desenvolvimento tecnológico autóctone.

Por outro lado, os formuladores da política precisam reconhecer que a indústria nacional, sobretudo a pública, está aprisionada em sua trajetória tecnológica, seja por fatores históricos, seja em decorrência de seus modelos jurídico-organizacionais que acabam favorecendo tal inércia. O Quadro 9, apresentado anteriormente, revela a inadequação dos modelos jurídicos dos laboratórios públicos aos desafios colocados pela própria política das PDP. O risco é que o País desperdice a oportunidade que a política oferece ao favorecer a capacidade industrial do setor. Se essa capacidade não se verter em capacidade tecnológica, a desejada autonomia tecnológica da nossa indústria e a necessária soberania do SUS, na garantia do acesso a esses produtos, não serão alcançadas.

CONCLUSÃO

Esta pesquisa buscou analisar a política das Parcerias do Desenvolvimento Produtivo, a partir do marco teórico sobre as políticas de inovação pelo lado da demanda, tendo como foco a análise da configuração da política. Em seguida, a partir do estudo de caso de Bio-Manguinhos, identificou os impactos e influências dessa política nas estratégias de inovação do instituto. Com essas duas dimensões de análise, o propósito foi o de verificar se a política foi capaz de induzir o desenvolvimento das capacidades industrial e tecnológica naquele instituto.

Com este intento, o projeto apoiou-se no estudo dos principais referenciais teóricos e marcos regulatórios, em pesquisa de bases de dados e de campo, aplicação de questionário semiestruturado e com a realização de entrevistas com atores-chaves, na formulação e gestão da política, em nível do Ministério da Saúde, e na gestão de primeiro nível hierárquico da estrutura de Bio-Manguinhos.

Ponto focal da pesquisa foi verificar como a configuração da política induziu tanto a capacidade industrial como a capacidade tecnológica, partindo da abordagem de Bell e Pavitt (1993), que definem essas capacidades com categorias distintas, porém complementares para o sucesso das estratégias de *catching up*.

Aqui, duas dimensões da política dialogam ao longo da análise: a formulação da política, seus objetivos, em nível de governo; e como Bio-Manguinhos reagiu, em termos de estratégias de inovação, à política, em nível da firma. É possível adiantar que o estudo apontou nítido fortalecimento da capacidade industrial, porém, sem implicações correspondentes em relação ao domínio tecnológico.

Todo o estudo e análise desenvolvidos neste trabalho indicam que Bio-Manguinhos vem concentrando esforços e recursos na estratégia de inovação pela via da incorporação de tecnologias desenvolvidas alhures. Além disso, a instituição vem conduzindo essa estratégia com grande êxito.

Qual seja o indicador utilizado para aferir tais resultados, todos se revelam muito positivos. A carteira de produtos vem sendo permanentemente atualizada e com produtos de teor tecnológico contemporâneo. Como resultado, seu faturamento vem crescendo a taxas vigorosas e constantemente, o que coloca o instituto entre as principais farmacêuticas que atuam no país e o torna principal fornecedor ao Ministério da Saúde. Suas instalações industriais estão em processo de permanente ampliação e modernização. Cresce a notoriedade e legitimidade do instituto, nacional e

internacionalmente, como produtor de insumos para saúde, inclusive com certificação internacional para exportação de algumas das vacinas ali produzidas. Portanto, os resultados são bastante expressivos e dão conta do sucesso da estratégia neste aspecto industrial.

No entanto, a despeito desse exitoso processo de capacitação industrial, Bio-Manguinhos ainda não conseguiu ultrapassar essa posição e desenvolver sua própria competência tecnológica para poder, ele próprio, desenvolver novos produtos. Essa posição, portanto, acaba por reforçar sua dependência por tecnologias desenvolvidas em empresas internacionais, o que se reflete na própria soberania e sustentabilidade do SUS.

Achados da pesquisa apontam para dois fatores que, de forma recursiva, favorecem a permanência de Bio-Manguinhos em sua trajetória tecnológica, histórica, baseada em aquisição de tecnologias. O primeiro deles diz respeito à configuração da política. A partir do uso do poder de compras do Estado, potente instrumento de indução à inovação, o Ministério da Saúde disponibiliza uma lista de produtos estratégicos que serão adquiridos no âmbito da política.

Um aspecto dessa lista define, aos olhos do autor desta pesquisa, a estratégia dos laboratórios públicos, dentre eles Bio-Manguinhos. A lista contém, em sua maioria, produtos já existentes no mercado, alguns deles já registrados para comercialização no País. Natural, portanto, que a estratégia dos laboratórios públicos seja a de buscar um parceiro tecnológico, em geral estrangeiro, que ofereça condições econômicas e tecnológicas para nacionalização da tecnologia. Esse, inclusive, é o comportamento esperado pelos próprios formuladores da política que identificam nessa estratégia a primeira fase, de capacitação industrial, em transição à fase posterior, de desenvolvimento de competências tecnológicas, que favoreçam a inovação nacional.

No entanto, vale lembrar que Bio-Manguinhos já desenvolve essa estratégia desde seus primórdios. Por isso foi feita, neste trabalho, a narrativa histórica da Fiocruz e de Bio-Manguinhos. Lá consta que a criação do instituto, na década de 1970, deu-se em meio a uma política nacional de substituição de importações e uma epidemia de meningite, o que justificou o acordo para nacionalização da vacina contra meningite. Iniciava-se, nesse ponto, uma sequência incorporações tecnológicas a partir de acordos de transferência de tecnologia. A vacina contra sarampo, depois pólio oral, anos mais tarde a vacina Hib e assim sucessivamente, como relatado no capítulo sobre a Fiocruz.

Essas incorporações, vitais para Bio-Manguinhos e para as estratégias de vacinação do País, não implicaram necessariamente na passagem para a dita fase posterior. Essa observação não se coloca como crítica, mas como alerta de que a capacitação industrial, *per se*, não garante o surgimento de capacidade tecnológica.

O outro fator, agora em nível organizacional, refere-se à dependência de Bio-Manguinhos a essa estratégia tecnológica, como comentado, incontestavelmente exitosa do ponto de vista das capacidades industriais. O risco é que quanto maior o sucesso dessa estratégia para os propósitos produtivos do instituto, menor seja o esforço para ultrapassar essa fase. O *catching up* tecnológico é fruto de direcionamento, prioridade, estratégia organizacional com essa finalidade, pois a dependência da trajetória, clara no caso de Bio-Manguinhos, é questão organizacional, calcada em padrões culturais que reforçam tal dependência.

Na pesquisa não foi possível observar, como padrão, a contribuição das PDP para redução da dependência tecnológica de Bio-Manguinhos com relação à indústria internacional. Dado mais claro neste sentido é a origem tecnológica dos produtos da carteira de Bio-Manguinhos. Apenas uma pequena fração dessa carteira tece origem em projetos de desenvolvimento nacional.

Salta aos olhos o processo de capacitação de várias áreas de Bio-Manguinhos para além da absorção das tecnologias de produção, o que se traduz num amplo processo de aprendizado organizacional, envolvendo principalmente áreas da qualidade, da engenharia e de logística. Todavia, informações trazidas pela pesquisa não apontam para significativas modificações na estratégia corporativa de inovação. Aliás, em algum grau, os recursos para a área de inovação, como mostrado, estão diminuindo ou, pelo menos, não acompanham o crescimento do instituto.

Por fim, é plausível concluir que o marco teórico utilizado, a análise da política e a pesquisa de campo foram suficientes para que as hipóteses fossem testadas. Assim, a conclusão quanto à pertinência das hipóteses se dá da seguinte forma:

- 1) A configuração da política favoreceu projetos de inovação baseados em incorporação de tecnologias desenvolvidas no exterior em detrimento de projetos de desenvolvimento autóctone.

A respeito dessa hipótese, é possível afirmar que esta é plenamente confirmada. Tanto pelos dados obtidos, mas sobretudo pelas entrevistas realizadas junto

a gestores do instituto. A política de PDP reforça a estratégia de inovação de Bio-Manguinhos pela via da aquisição de tecnologias de produção de produtos desenvolvidos por empresas no exterior. Ainda que haja uma percepção de que essa estratégia é transitória para uma fase de inovações pelo próprio desenvolvimento tecnológico, não há na pesquisa elementos que possam confirmar tal expectativa.

- 2) No âmbito da Fiocruz, as PDP estabelecidas, apesar de promoverem *production capacity*, não implicaram *technological capabilities* em virtude de que as tecnologias incorporadas via acordos de transferência de tecnologia não favoreceram surgimento de projetos de desenvolvimento de novos produtos.

A respeito dessa segunda hipótese, é possível afirmar que a mesma foi integralmente comprovada. O desenvolvimento de *production capacity* não implicou até o momento *technological capabilities*. Não há projetos em curso que se destinem à utilização de tecnologias já adquiridas em projetos de PDP para desenvolvimento de novos produtos. Ainda que os gestores entendam de forma diferente essa afirmação, aqui um adendo merece ser feito. Durante a pesquisa, nas entrevistas, surgiram informações de que algumas tecnologias transferidas para Bio-Manguinhos foram capazes de contribuir para melhoria de produtos. No entanto, uma análise mais fina permite afirmar que sim, houve contribuição para aprimoramento de processos produtivos, não para desenvolvimento de novos produtos.

Por fim, uma lacuna desse projeto segue como sugestão para pesquisas futuras sobre políticas de inovação pelo lado da demanda. Seriam interessantes estudos que lançassem alguma luz sobre a possibilidade e adequação de políticas articuladas e complementares direcionadas à indução da inovação no setor farmacêutico nacional, em que coexistissem instrumentos que agissem pelo lado da demanda e oferta, de modo que pudessem conectar projetos da inovação advindos de processos de capacitação industrial com aqueles que emergem da capacitação científica e tecnológica do setor.

REFERÊNCIAS

ABRAHAO, Persio Vitor de Sena; TADEUCCI, Marilsa de Sá Rodrigues. Dimensões do Processo de Aprendizado e Geração de Conhecimento nas Empresas Brasileiras. **III Congresso Internacional da Ciência, Tecnologia e Desenvolvimento**. 2014.

Disponível em:

<http://www.unitau.br/files/arquivos/category_154/MPH0570_1427390997.pdf>.

Acesso em: 5 fev. 2018.

ALBAGLI, Sarita; MACIEL, Maria Lucia. Informação e Conhecimento na Inovação e no Desenvolvimento Local. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 33, n. 3, p. 9-16. 2004.

Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ci/v33n3/a02v33n3>>. Acesso em: 6 fev. 2018.

AMORIM, Wilson Aparecido Costa de; FISCHER, André Luiz. A Aprendizagem Organizacional e suas Bases Econômicas. **Nova Economia**, Belo Horizonte, 2013.

Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/neco/v23n2/04.pdf>>. Acesso em: 4 ago. 2015.

AMSDEN, A. La industrialización en el marco de la nueva normativa de la Organización Mundial del Comercio. *In: X UNCTAD, MESA REDONDA DE ALTO NIVEL SOBRE COMERCIO Y DESARROLLO: ORIENTACIONES PARA EL SIGLO XXI*, 2000, Bangkok. UNCTAD, 2000. Disponível em: <<http://goo.gl/j4oIxr>>. Acesso em: 8 jun. 2017.

ARAÚJO, Bruno. **Políticas de apoio à inovação no Brasil: uma análise de sua evolução recente**. Rio de Janeiro: Ipea, ago. 2012. (Texto para Discussão, n. 1.759).

Disponível em: <<http://goo.gl/DUuNdi>> Acesso em: 8 jun. 2017.

ARIGONY, José Mariano Vargas. **Complexidade e Capacidade Tecnológica: uma Análise no Setor Metal Mecânico da Indústria do Rio Grande do Sul**. Dissertação de Mestrado da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. 2012. Disponível em:

<<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/61794/000866872.pdf?sequence=1>> .

Acesso em: 8 fev. 2018.

ASCHHOFF, Birgit; SOFKA, Wolfgang. Innovation on Demand: Can Public Procurement Drive Market Success of Innovations. **ZEW Discussion Papers**, n. 08-052, 2008. Disponível em:

<<http://econstor.eu/bitstream/10419/24748/1/dp08052.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2017.

AUGIER, M.; TEECE, D. J. Strategy as evolution with design: the foundations of dynamic capabilities and the role of managers in the economic system. **Organization Studies**, 29(8/9), 2008.

AZEVEDO, Nara. Bio-Manguinhos na origem: um capítulo da história da autossuficiência tecnológica em saúde no Brasil. In: AZEVEDO, Nara, GADELHA, Carlos Augusto Grabois, PONTE, Fidelis (Org.). **Inovação em Saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

BAARK, E.; SHARIF, N. Hong Kong Special Administrative Region. In: LEMBER, V.; KATTEL, R.; KALVET, T. **Public Procurement, Innovation and Policy – International Perspectives**. Editora Springer, 2014.

BARROS, E.; RODRIGUES, P. H. A. **As Conferências Nacionais de Saúde: Evolução e perspectivas**. / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2009.

BAGATTOLLI, Carolina. **Política Científica e Tecnológica no Brasil: mitos e modelos num país periférico**. Tese de Doutorado apresentada ao Instituto de Geociências da UNICAMP, abr. 2013.

BELL, Martin; PAVITT, Keith. Technological Accumulation and Industrial Growth: Contrasts Between Developed and Developing Countries. **Industrial and Corporate Change**, 2(2), p. 157-210. 1993.

BENCHIMOL, Jaime. **Manguinhos: do sonho à vida – A ciência na Belle Époque**. Rio de Janeiro: Casa de Oswaldo Cruz (COC), 1990.

BINOTTO, Paula Alexandra; CARIO, Silvio Antonio Ferraz. Processos de aprendizagem tecnológica na indústria de papel, em Santa Catarina: um estudo sobre as empresas-líderes. **Ensaio FEE**, Porto Alegre, v. 26, n. 2, p. 935-964, 2005. Disponível em: <<https://revistas.fee.tche.br/index.php/ensaios/article/viewFile/2106/2488>>. Acesso em: 5 fev. 2018.

BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ. **História**. 2014. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/home/historia>>. Acesso em: 2 fev. 2018.

BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ. **Quem somos**. 2014. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/home/quem-somos>>. Acesso em: 2 fev. 2018.

BLIND, Knut. The impact of regulation on innovation. **Nesta Working Paper** n. 12/02, janeiro de 2012. Disponível em:

<<https://pdfs.semanticscholar.org/5877/b0b479ac929d776c6b2212295b2e5450de22.pdf>>
Acesso em: 01/06/2017.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações adotadas pelas Emendas Constitucionais n.º 1/92 a 64/2010, pelo Decreto n.º 186/2008 e pelas Emendas Constitucionais de Revisão n.º 1 a 6/94. Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2010. 544 p.

_____. **Decreto n.º 8.932, de 14 de dezembro de 2016.** Diário Oficial [da] União, Brasília, DF, 15 dez. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/D8932.htm>. Acesso em: 2 fev. 2018.

_____. **Decreto n.º 7540, de 02 de agosto de 2011.** Institui o Plano Brasil Maior – PBM e cria o seu Sistema de Gestão. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 de agosto de 2011, Seção I, p. 5. Disponível em:
<<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/decret/2011/decreto-7540-2-agosto-2011-11129-publicacaooriginal-133280-pe.html>>. Acesso em: 17 fev. 2012.

_____. **Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 de setembro de 1990, Seção I, p. 18055. Publicação original. Disponível em:
<<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/lei/1990/lei-8080-19-setembro-1990-365093-norma-pl.html>>. Acesso em: 28 fev. 2012.

_____. **Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 de setembro de 1990, Seção I, p. 18055. Republicação Atualizada. Disponível em:<<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/lei/1990/lei-8080-19-setembro-1990-365093-norma-actualizada-pl.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2012.

_____. **Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993.** Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 de junho de 1993, Seção I, p. 8269. Publicação original. Disponível em:
<<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/lei/1993/lei-8666-21-junho-1993-322221-norma-pl.html>>. Acesso em: 17 fev. 2012.

_____. **Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993.** Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 06 de julho de 1994, Seção I, p. 10149. Republicação Atualizada. Disponível em:
<<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/lei/1993/lei-8666-21-junho-1993-322221-republicacaoatualizada-30927-pl.html>>. Acesso em: 17 fev. 2012.

_____. **Lei n.º 10.973, de 2 de dezembro de 2004.** Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 de dezembro de 2004, Seção I, p. 2. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm>. Acesso em: 17 fev. 2012.

_____. **Lei n.º 12.349, de 15 de dezembro de 2010.** Altera as Leis n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei n.º 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 de dezembro de 2010, Seção I, p. 2. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12349.htm>. Acesso em: 17 fev. 2012.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 2.531, de 12 de novembro de 2014.** Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação, 2014. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html>. Acesso em: 29 jan. 2016.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM n.º 837, de 18 de abril de 2012.** Boletim Virtual em Saúde. Ministério da Saúde. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), publicada no Diário Oficial da União, Brasília, DF, n.º 83, Seção I, p. 34/35, 27 de abril de 2012. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html>. Acesso em: 17 fev. 2012.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM n.º 704, de 8 de março de 2017.** Boletim Virtual em Saúde. Ministério da Saúde. Define a <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/marco/16/Portaria-704-publicada-em-10-03-2017.pdf> lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos dos anexos a esta Portaria, publicada no Diário Oficial da União, Brasília, DF, n.º 48, Seção I, p. 33/35, 10 de março de 2017. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/marco/16/Portaria-704-publicada-em-10-03-2017.pdf>>. Acesso em: 28 maio 2017.

_____. **Resolução GEPBM N.º 001, de 28 de setembro de 2011.** Deliberação do Grupo Executivo do Plano Brasil Maior sobre a criação dos Comitês Executivos, Conselhos de Competitividade Setorial e Coordenações Sistêmicas.

_____. **Resolução GEPBM N.º 002, de 28 de setembro de 2011.** Deliberação do Grupo Executivo do Plano Brasil Maior sobre a criação os Regimentos Internos dos Comitês Executivos, Conselhos de Competitividade Setorial e Coordenações Sistêmicas.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria Interministerial MPOG/MS/MCT/MDIC nº 128, de 29 de maio de 2008.** Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n.º 102, Seção II, p. 13, 30 de maio de 2008. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsessp/bibliote/informe_eletronico/2008/iels.junho.08/iels102/U_PT-INTER-MPOG-MS-MCT-MDIC-128_290508.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2012.

BRITO CRUZ, Carlos H. **O poder de compra do Estado:** Lei de inovação Tecnológica pode viabilizar projetos de pesquisa. Estado de São Paulo, em 12 de Janeiro de 2003. Disponível em: <http://www.ifi.unicamp.br/~brito/artigos/poder_compra_estado-br_12012003.pdf>. Acesso em: 8 jun. 2017.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. Sistemas de Inovação e Desenvolvimento: As Implicações de Política. **São Paulo em Perspectiva**, v. 19, n. 1, p. 34-45, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/spp/v19n1/v19n1a03.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2017.

COHEN, Wesley M.; LEVINTHAL, Daniel A. Absorptive capacity: A new perspective on learning and innovation. **Administrative science quarterly**. n. 35, p. 128-152, 1990. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/220019726_Absorptive_Capacity_A_New_Perspective_on_Learning_and_Innovation>. Acesso em: 7 fev. 2018.

COLLIS, D. J. Research note: how valuable are organizational capabilities? **Strategic Management Journal**, p. 143-152, 1994.

COSTA, Lais Silveira; BAHIA, Ligia; GADELHA, Carlos A. Grabois. **Saúde, Desenvolvimento e Inovação**. Volume 1. Rio de Janeiro: CEPESC, 2015.

COUTO, Artur Roberto. **Entrevista V** [mar. 2018]. Entrevistador: Mario Santos Moreira. Rio de Janeiro, 2018.

EDLER, J. Review of policy measures to stimulate private demand for innovation: concepts and effects. *In*: MIOIR – MANCHESTER INSTITUTE OF INNOVATION RESEARCH (Org.). **Compendium of evidence on the effectiveness of innovation policy intervention**. Manchester: MIOIR/Nesta, 2013.

EDLER, J.; GEORGHIU, L.; BLIND, K.; UYARRA, E. Evaluating the demand side: new challenges for evaluation. **Research Evaluation**, n. 21, p. 33-47, fev. 2012.

EDLER, J.; GEORGHIU, L. Public procurement and innovation: resurrecting the demand side. **Research Policy**, v. 36, n. 7, p. 949-963, maio 2007.

EDQUIST, C. *et al.* **Public Procurement for Innovation**. Editora Elgar, 2015.

EDQUIST, C.; HOMMEN, L. Systems of innovation: theory and policy for the demand side. **Technology In Society** 21. P. 63-79. 1999.

EDQUIST, C.; HOMMEN, L.; TSIPOURI, L. J. (Ed.). **Public technology procurement and innovation**. USA: Kluwer Academic Publishers, 2000. (Economics of Science, Technology and Innovation, v. 16).

EUROPEAN COMMISSION. **Europe 2020 Flagship Initiative - Innovation Union** – COM(2010), 546. Disponível em: <ec.europa.eu/research/innovation-union/pdf/innovation-union-communication_en.pdf>. Acesso em: 8 jun. 2017.

EUROPEAN ORGANIZATION FOR RARE DISEASES (EURORDIS). **Rare Disease: understanding this public health priority**. Paris, 2005, 14p. Disponível em: <http://www.eurordis.org/IMG/pdf/princeps_document-EN.pdf>. Acesso em: 23 set. 2017.

FAGERBERG, J. Innovation: a guide to the literature. In: FABERBERG, J., MOWERY, D.C., NELSON, R.R. (Ed.). **The Oxford Handbook of Innovation**. New York: Oxford University Press Inc., 2005.

FANTINATO, Marcelo. **Métodos de Pesquisa**. 2015. Disponível em: <<http://each.uspnet.usp.br/sarajane/wp-content/uploads/2015/09/M%C3%A9todos-de-Pesquisa.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2017.

FIANI, R. **Teoria da regulação econômica: estado atual e perspectivas futuras**. Rio de Janeiro: Editora da UFRJ, 1998. No prelo. Disponível em: <<http://goo.gl/fymfLs>>. Acesso em: 01/06/2017.

FIDELIS, Carlos. Bio-Manguinhos: Um ponto de confluência entre a saúde pública, a ciência e a tecnologia. In: AZEVEDO, Nara; GADELHA, Carlos Augusto Grabois;

PONTE, Carlos Fidelis (Org.). **Inovação em Saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

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

FORAY, Dominique; LUNDVALL, Bengt-Ake. The knowledge-based economy: from the economics of knowledge to the learning economy. In: NEFF, Dale *et al.* (Ed.). **The economic impact of knowledge**. Woburn: Butterworth-Heinemann, 1998.

FORESTO, Alberto de Matos; RUAS, Roberto Lima; LIMA, Edmilson de Oliveira. Capacidade Absortiva: Revisão Sistemática da Literatura. **V SINGEP – Simpósio Internacional de Gestão de Projetos, Inovação e Sustentabilidade**. 2016. Disponível em: <<https://singep.org.br/5singep/resultado/513.pdf>>. Acesso em: 7 fev. 2018.

FREEMAN, C.; LUNDVALL, B.-. (Ed.). **Small Countries Facing the Technological Revolution**. London: Pinter Publishers, 1988.

FREEMAN, C. The 'National System of Innovation' in historical perspective. Inglaterra. **Cambridge Journal of Economics** 1995, 19, p. 5-24.

_____. **Technology policy and economic performance: Lessons from Japan, 1887**. London, Pinter Publishers.

FREEMAN, C.; PEREZ, C. Structural crisis of adjustment: business cycles and investment behaviour. In: DOSI, G. *et al.* (Ed.). **Technical change and economic theory**. London: Pinter, 1988. p. 38-66.

FREEMAN, C.; SOETE, L. **A Economia da Inovação Industrial**. Editora Unicamp, 2008. (Clássicos da Inovação).

FREIRE, Marcos da Silva; BARBOSA, Antonio de Padua. **Entrevista I** [mar. 2018]. Entrevistador: Mario Santos Moreira. Rio de Janeiro, 2018.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Carta de Serviço Fiocruz**. 3 ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/carta2014_final.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2018.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. **Relatório de atividades 2016**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2017. 64 p. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/images/ra-2016.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2018.

GADELHA, Carlos A. *et al.* **A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial da saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012.

GADELHA, Carlos Grabois. **Entrevista II** [mar. 2018]. Entrevistador: Mario Santos Moreira. Rio de Janeiro, 2018.

GADELHA, Carlos A. *et al.* O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: dinâmica de inovação e implicações para o Sistema Nacional de Inovação em saúde **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas (SP), 12 (2), p. 251-282, jul./dez. 2013.

GARCIA, Álvaro Antônio Louzada. O déficit comercial da saúde. **Carta de Conjuntura FEE**. Porto Alegre. Disponível em: <<http://carta.fee.tche.br/article/o-deficit-comercial-da-saude/>>. Acesso em: 4 jan. 2018.

GARVAYO, Laura H. “Public procurement metrics in Spain. Lessons learned, outcomes achieved. Current state of the Spanish Innovative Public Procurement Scoreboard”. **Metrics Department- FECYT**, Berlin, March 21-22, 2013, ppt. Disponível em: <<http://pt.slideshare.net/LauraHernandezGarvay/ppt-cpi-berlinfinal>>. Acesso em: 18/06/2017.

GERHARDT, T. E.; SILVEIRA, D.T. **Métodos de Pesquisa**. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2009. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/cursopgdr/downloadsSerie/derad005.pdf>>. Acesso em: 5 fev. 2018.

GEORGHIOU, L. Effective innovation policies for Europe: the missing demand-side. **Economic Council of Finland**, Finlândia 2006, p. 14. Disponível em: <<http://goo.gl/dM8tVG>>. Acesso em: 18/06/2017.

GIOVANELLA, L., LOBATOL. V. C. Sistemas de Saúde: Origens, componentes e dinâmica. *In*: GIOVANELLA, L. *et al.* **Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2014.

GODOY, Oswaldo. Primeira vacina veterinária desenvolvida e fabricada no Brasil completa 100 anos. **Agência Fiocruz de Notícias**. Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <<https://agencia.fiocruz.br/primeira-vacina-veterin%C3%A1ria-desenvolvida-e-fabricada-no-brasil-completa-100-anos>>. Acesso em: 10/08/2017.

GUERZONI, M.; RAITERI, E., 2013 Demand-side vs. supply-side technology policies: Hidden treatment and new empirical evidence on the policy mix. **Research Policy**, v. 44, n. 3, p. 726-747, abr. 2015.

HAMILTON, Wanda. História Oral e Memória: A construção coletiva da identidade institucional de Bio-Manguinhos. *In*: AZEVEDO, Nara, GADELHA, Carlos Augusto Grabois, PONTE, Fidelis (Org.). **Inovação em Saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v8n1/a11v08n1.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2018.

HANSEN, Morten; NOHRIA, Nitin; TIERNEY, Thomas. What's your strategy for managing knowledge? **Harvard Business Review**, p.1-10, 1999.

HENPHILL, Thomas. Indigenous Innovation Policies And The New Global Protectionism. **Manufacturing and Technology News**, volume 20, n. 7, maio, 2013. Disponível em: <<http://www.uschina.org/advocacy/inthenews/manufacturing-tech-indigenous-innovation-policies-and-new-global-protectionism>>. Acesso em : 10/06/2017.

HOBDAV, M.; RUSH, H. Upgrading the technological capabilities of foreign transnational subsidiaries in developing countries: The case of electronics in Thailand. **Research Policy**, 36, p. 1335-1356. 2007.

JIN, C.; CHUNZI, C. China. *In*: LEMBER, V.; KATTEL, R.; KALVET, T. **Public Procurement, Innovation and Policy – International Perspectives**. Editora Springer, 2014.

KAISER, R.; KRIPP, M. Demand-orientation in national systems of innovation: a critical review of current European innovation policy concepts. *In*: **DRUID SUMMER CONFERENCE 2010 – OPENING UP INNOVATION: STRATEGY, ORGANIZATION AND TECHNOLOGY**, 2010, Londres. Londres: Empirical College London Business School, jun. 2010. Disponível em: <<http://goo.gl/lXi2iN>>. Acesso em: 20/07/2017.

KIM, D. Korea. *In*: LEMBER, V.; KATTEL, R.; KALVET, T. **Public Procurement, Innovation and Policy – International Perspectives**. Editora Springer, 2014.

KIM, L. Building technological capability for industrialization: analytical frameworks and Korea's experience. **Industrial and Corporate Change**, v. 8, n. 1, p. 11-136, 1999.

LALL, S. Technological capabilities and industrialization. **World Development**, v. 20, p. 165-186. 1992.

LEMBER, V.; KATTEL, R.; KALVET, T. **Public Procurement, Innovation and Policy – International Perspectives**. Editora Springer, 2014.

LEMOS, Cristina. Inovação na Era do Conhecimento. *In*: LASTRES, Helena; ALBAGLI, Sarita. **Informação e Globalização na Era do Conhecimento**. Editora Campus. p. 122-144. 1999.

LEMOS, Cristina. Inovação na Era do Conhecimento. **Revista Parcerias Estratégicas**, v. 5, n. 8, 2000. Disponível em: <http://seer.cgee.org.br/index.php/parcerias_estrategicas/article/view/104>. Acesso em: 6 fev. 2018.

LEMOS, Bernardo; JOIA, Luiz Antonio. Fatores relevantes à transferência de conhecimento tácito em organizações: um estudo exploratório. **Gestão e Produção**, v. 19, n. 2, p. 233-246. 2012. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Bernardo_Lemos2/publication/262619478_Relevant_factors_for_tacit_knowledge_transfer_within_organizations_An_exploratory_study/links/5519ebad0cf244e9a4584f66/Relevant-factors-for-tacit-knowledge-transfer-within-organizations-An-exploratory-study.pdf>. Acesso em: 6 fev. 2018.

LI, Y.; GEORGHIOU, L.; RIGBY, J. Public Procurement for Innovation Elements in the Chinese new Energy Vehicles Program. *In*: EDQUIST, C. *et al.* **Public Procurement for Innovation**. Editora Elgar, 2015.

LUNDEVALL, B.-A. (ed.). **National Systems of Innovation: Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning**. London: Pinter, 1992.

LUNDEVALL, B.-A. National innovation systems - analytical concept and development tool. Paper apresentado no **DRUID Tenth Anniversary Summer Conference 2005: DYNAMICS OF INDUSTRY AND INNOVATION: ORGANIZATIONS, NETWORKS AND SYSTEMS** Copenhagen, Denmark, June 27-29. Disponível em: <<http://www.druid.dk/conferences/Summer2005/Papers/Lundvall.pdf>>. Acesso em: 02/02/2018.

MACEDO, Mariano. Políticas de inovação pelo lado da demanda: uma revisão da literatura e perspectivas de análise. **Radar: tecnologia, produção e comércio exterior**. Brasília: IPEA, n. 31, fev. 2014. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=21554&Itemid=8>. Acesso em: 12 maio 2017.

MALERBA, Franco. Learning by Firms and Incremental Technical Change. **Economic Journal**, 102(413), p. 845-859. 1992.

MARQUES, Rosane Argou. **A Capacidade Tecnológica em Empresas do Segmento de Autopeças no Rio Grande do Sul**: uma Análise Descritiva. Dissertação de Mestrado da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. 1997. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/1381/000155759.pdf>>. Acesso em: 8 fev. 2018.

MEIRELLES, Dimária Silva e; CAMARGO, Álvaro Antônio Bueno. Capacidades Dinâmicas: o que são e como identifica-las? **Revista de Administração Contemporânea (ANPAD)**, Rio de Janeiro, v. 18, p. 41-64. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-6552014000700041&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 6 dez. 2017.

MENDONÇA, Andréa Torres Barros Batinga; CUNHA, Sieglinde Kiindll. Capacidade Tecnológica em empresas do Sistema Setorial de Inovação de Software de Curitiba: um estudo múltiplo de casos. **Revista Gestão e Tecnologia**, v. 14, n. 3, p. 225-248. 2014. Disponível em: <<http://revistagt.fpl.edu.br/get/article/view/608>> Acesso em: 8 fev. 2018.

METTEN, A.; COSTA, L.S; GADELHA, C.A.G; MALDONADO, J. A introdução do complexo econômico industrial da saúde na agenda de desenvolvimento: uma análise a partir do modelo de fluxos múltiplos de Kingdon. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 49, p. 915-936, 2015.

MISSAILIDIS, Sotiris. **Entrevista IV** [mar. 2018]. Entrevistador: Mario Santos Moreira. Rio de Janeiro, 2018.

MORAES, Alice Ferry de Moraes. Informação e inovação na vacina da peste da manqueira. **Informação & Sociedade: Estudos**. Paraíba, v. 18, n. 3. 2008. Disponível em: <<http://periodicos.ufpb.br/ojs/index.php/ies/article/view/1865>>. Acesso em: 1 dez. 2017.

MORAIS, J. M. L.; AZEVEDO, J. A. M. Por uma abordagem institucionalista-evolucionária do desenvolvimento econômico: implicações para uma política industrial moderna. **Revista de Economia**, 2012. Disponível em: <<http://revistas.ufpr.br/economia/article/view/28509>>. Acesso em: 12 jun. 2017.

NETO, Roseli Jenoveva. **A Capacidade Absortiva no Processo de Gestão da Inovação: Análise em Empresas Consideradas Inovadoras.** Tese submetida ao Programa de pós-graduação em Engenharia e Gestão do Conhecimento da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). 2016. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/175814/345411.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 7 fev. 2018.

NOGUEIRA, Leila de Mello Ya ez. **Estabilidade versus flexibilidade: a dicotomia necessária à inovação na gestão de recursos humanos em uma organização pública, estatal e estratégica como Bio-Manguinhos/Fiocruz.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009. apresentada como dissertação de mestrado profissional. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca - Ensp/Fiocruz, 2009. 119 f.

OCKÉ-REIS, C. O. **SUS – O desafio de ser único.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. 2012

OECD – ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. Demand-side innovation policies. [s.l.]: OECD, 2011.

OLIVEIRA, Eduardo Jorge Valadares; VIVAN, Ana Luiza; ALBUQUERQUE, Flávia Caixeta; SILVA, Gabriela de Oliveira, REZENDE, Kellen Santos; BARBOSA, Luciana Pimenta. A consolidação do marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde** v. 6 (Supl. 4), out. 2015 p. 3175-93.

OXFORD UNIVERSITY PRESS. **New Oxford American dictionary.** Oxford: Author. 2010.

OWEN, J. M. **Program evaluation: forms and approaches.** London: Guilford Press, 2007.

PACHECO, Carlos A. O financiamento do gasto em P&D do setor privado no Brasil e o perfil dos incentivos governamentais para P&D. **Revista USP**, n. 89, São Paulo, maio, 2011. Disponível em: <<http://rusp.scielo.br/pdf/rusp/n89/18.pdf>>. Acesso em: 17/12/2017.

PAIM, J. S. **O que é SUS.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2009.

PAIM, J. S *et al.* O sistema de Saúde Brasileiro. *In:* VICTORIA, C. G. *et al.* **Saúde no Brasil – A Série The Lancet.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011.

POLANYI, Michael. **Personal Knowledge: Towards a post-critical philosophy**. London: Routledge & Kegan Paul, 1958.

RAPINI, M. S. **Padrão de financiamento aos investimentos em inovação no Brasil**. Belo Horizonte: Cedeplar, set. 2013. (Texto para Discussão, n. 497). Disponível em: <<http://goo.gl/L0nuAB>>. Acesso em: 10/07/2018.

REVISTA ENSINO SUPERIOR UNICAMP. **Ciência, a Fronteira sem Fim**. Relatório para o presidente Franklin Delano Roosevelt, por Vannevar Bush, diretor do Escritório de Pesquisa Científica e Desenvolvimento, julho de 1945. 2010. Disponível em: <http://www.gr.unicamp.br/ceav/revistaensinosuperior/ed02_novembro2010/pdf/Ed02_novembro2010_historias.pdf>. Acesso em: 23 maio 2017.

REZENDE, K. S. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas**. Dissertação (Mestrado) – Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP), 2013.

RIBEIRO, C. G.; FURTADO, A. T. Public Procurement for Innovation in Developing Countries: the case of Petrobras. *In*: EDQUIST, C. *et al.* **Public Procurement for Innovation**. Editora Elgar, 2015.

ROLFSTAM, Max. **Public Procurement and innovation: the role of institutions**. Edward Elgar Pub, 2013.

ROSENBERG, N. **Por Dentro da Caixa-Preta: Tecnologia e Economia**. Cambridge University Press, 2006(1982).

SBICCA-FERNANDES A. **Reflexões sobre a abordagem de Sistema de Inovação**. Textos para discussão, História Econômica Geral, Faculdade de Economia. Curitiba: UFPR. 2004. Disponível em: <<http://www.geocities.ws/adsbicca/textos/siinter.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2017.

SBIR. Office of Investment and Innovation Small Business Innovation Research (SBIR) Program: Policy Directive. **Small Business Administration**, Updated: 24 fev. 2014.

SCHMIDT, Flávia de H. **Ciência, Tecnologia e Inovação em Defesa: notas sobre o caso do Brasil. Radar: tecnologia, produção e comércio exterior**. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais, de Inovação, Regulação e Infraestrutura. Brasília: Ipea, 2013, p. 37.

SCHMIDT, Flávia de H.; ASSIS, Lucas R.

no Brasil: análise das características e do envolvimento das firmas contratadas. Brasília: IPEA, Texto de Discussão 1878, out. 2013.

SCHUMPETER, J. A. **Capitalism, socialism, and democracy.** New York: Harper. 1942.

SILVA G de O, REZENDE KS. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: a constituição de redes sociotécnicas no Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Vigilância Sanitária Em Debate Soc Ciênc Tecnol.** 23 fev. 2017. 5(1):11-22.

SILVESTRE, Rodrigo Gomes Marques. **Entrevista III** [mar. 2018]. Entrevistador: Mario Santos Moreira. Rio de Janeiro, 2018.

SOARES, R. P. Compras governamentais: características das firmas industriais e participação das que inovam. *In: DE NEGRI, J. A.; SALERNO, M. S. (Org.). Inovações, padrões tecnológicos e desempenho das firmas industriais brasileiras.* Brasília: Ipea, 2005. p. 299-324. Disponível em: <<http://goo.gl/6jNQf7>>. Acesso em: 18/12/2017.

SQUEFF, Flávia de H. Schmidt. **Poder de compras governamental como instrumento de desenvolvimento tecnológico: análise do caso brasileiro.** Brasília: IPEA, Texto de Discussão 1922, jan. 2014.

TATSCH, Ana Lúcia. Conhecimento, Aprendizagem, Inovação e Proximidade Espacial: o caso do arranjo de máquinas e implementos agrícolas no Rio Grande do Sul. **Revista Brasileira de Inovação**, v.7, n. 1, p. 63-100. 2008. Disponível em: <<https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/view/8648958/15505>>. Acesso em: 6 fev. 2018.

TEECE, D. J.; PISANO, G.; Shuen, A. Dynamic capabilities and strategic management. **Strategic Management Journal**, 18(7), 1997.

THURBON, E. Australia. *In: LEMBER, V.; KATTEL, R.; KALVET, T. Public Procurement, Innovation and Policy – International Perspectives.* Editora Springer, 2014.

TORRES, R. L. A “Inovação” Na Teoria Econômica: Uma Revisão. **APEC**, 2012. Disponível em: <http://www.apec.unesc.net/VI_EEC/sessoes_tematicas/Tema6-Tecnologia%20e%20Inova%C3%A7ao/Artigo-3-Autoria.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2017.

VARGAS, M. A.; ALMEIDA, A. C. S.; GUIMARÃES, A. L. C. **Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP - MS)** – Contexto Atual, Impactos no Sistema de Saúde e Perspectivas para a Política Industrial e Tecnológica na Área da Saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2016. Disponível em: <<https://saudeamanha.fiocruz.br/wp-content/uploads/2017/03/saude-amanha-TD-20.pdf>>. Acesso em: 2 fev. 2018.

VARRICHIO, P.C. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo da Saúde. *In*: RAUEN, Andre. (Org.). **As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo da Saúde**. Brasília: IPEA, 2017, p. 179-234.

VIANA, Ana Luiza d'Ávila *et al.* A política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, supl. 2, e00188814, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016001405003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 28 maio 2017.

VOLBERDA, Henk W.; FOSS, Nicolai J.; LYLES, Marjorie A. Absorbing the Concept of Absorptive Capacity: how to realize its potential in the organization field. **Organization Science**, v. 21, n. 4, p. 931-951, 2010.

VONORTAS, N.S. Innovation and Public Procurement in the United States. *In*: EDQUIST, C. *et al.* **Public Procurement for Innovation**. Editora Elgar, 2015.

YEOW, J.; UYARRA, E.; GEE, S. Closing the Loop: Examining the Case of the Procurement of a Sustainable Innovation. *In*: EDQUIST, C. *et al.* **Public Procurement for Innovation**. Editora Elgar, 2015.

YIN, Chengjiu *et al.* Learning by Searching: A Learning Environment that Provides Searching and Analysis Facilities for Supporting Trend Analysis Activities. **Educational Technology & Society**, 16 (3), p. 286-300. 2013. Disponível em: <http://www.ifets.info/journals/16_3/22.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2018.

ZAHRA, Shaker A.; GEORGE, Gerard. Absorptive capacity: A review, reconceptualization, and extension. **Academy of Management Review**, v. 27, n. 2, p. 185-203, 2002. Disponível em: <http://frontiers.sauder.ubc.ca/Zahra_George_AMR_2002.pdf>. Acesso em: 7 fev. 2018.

ZOLLO, Maurizio; WINTER, Sidney, G. Deliberate and the Evolution of Dynamic Capabilities. **Organization Science**, v. 13, n. 3, 2002. Disponível em: <<http://ejournal.narotama.ac.id/files/dyncap1.pdf>>. Acesso em: 8 fev. 2018.

Sites pesquisados:

Fiocruz: <<https://portal.fiocruz.br>>

Ministério da Saúde: <<http://portalms.saude.gov.br>>

Bio-Manguinhos: <<http://www.bio.fiocruz.br>>

Revista Exame: <<https://exame.abril.com.br>>

ANEXO 1

1. Nome da Instituição: _____

2. Endereço: Rua: _____ nº: _____ Complemento: _____

CEP: _____ Cidade: _____ Estado: _____

3. Tamanho

3.1 De acordo com número de funcionários²⁸

1. ()	Micro
2. ()	Pequeno
3. ()	Médio
4. ()	Grande

3.2 De acordo com faturamento²⁹

1. ()	Micro
2. ()	Pequeno
3. ()	Médio
4. ()	Grande

4. Pessoal Ocupado Atual – nas atividades fins:

4.1 Por formação:

	Nº	%
Técnico		
Superior		
Pós-Graduado		
Mestres		
Doutores		
MBA		

4.2 Por atividade – nas atividades fins (fazer nota metodológica):

Atividades	Nº	%
Pessoal envolvido em gestão da inovação e negócios		
Pessoal envolvido em capacidade produtiva – capacidade de engenharia está aqui dentro (explicar)		
Pessoal envolvido diretamente em P&D		
TOTAL		

5. Ano de Fundação: _____

²⁸ Micro: com até 19 empregados. Pequeno: de 20 a 99 empregados. Médio: de 100 a 499 empregados. Grande: mais de 500 empregados. Disponível em: <<http://www.sebrae-sc.com.br/leis/default.asp?vcdtexto=4154>>.

²⁹ Micro: receita bruta anual menor ou igual a R\$360 mil. Pequeno: receita bruta anual maior que R\$360 mil e menor ou igual a R\$4,8 milhões. Médio: maior que R\$4,8 milhões e menor ou igual a R\$300 milhões. Grande: receita bruta anual maior que R\$300 milhões. Disponível em: <<http://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/financiamento/guia/quem-pode-ser-cliente/>>.

6. Evolução do número de empregados nas atividades fins

Atividades	Ao final de 2009		Ao final de 2013	
	Nº	%	Nº	%
Pessoal envolvido em gestão da inovação e negócios				
Pessoal envolvido em capacidade produtiva – capacidade de engenharia está aqui dentro (explicar)				
Pessoal envolvido diretamente em P&D				
TOTAL				

I – PARCERIAS (Esta parte do questionário tem como finalidade apreender questões relacionadas às parcerias desenvolvidas entre os anos de 2009 e 2013)

7. Sobre as parcerias:

7.1 Durante os anos, **2009 a 2013**, a instituição esteve envolvida em parcerias no âmbito do Ministério da Saúde?

1. ()	Sim
2. ()	Não

7.2 Essas parcerias visaram o Desenvolvimento Produtivo, no âmbito da regulamentação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)?

1. ()	Sim. Quantas são PDP?
2. ()	Não. Quantas não são PDP?

8. As PDP foram desenvolvidas com instituições de qual âmbito? Considerando o termo de compromisso. (Vacina diagnóstico e biofármaco)

Parcerias	Detentor	Codesenvolvedor
Público		
Entidades Empresariais nacionais		
Entidades Empresariais internacionais		
Entidades Sem Fins Lucrativos		
Org. Internacionais		
Mais de uma		

9. Há parcerias que foram firmadas fora do programa das PDP? Se sim, comente o que as parcerias visavam, e em que ano foram realizadas. (Vacina diagnóstico e biofármaco)

Parcerias	Detentor	Codesenvolvedor
Público		
Entidades Empresariais nacionais		
Entidades Empresariais internacionais		
Entidades Sem Fins Lucrativos		
Org. Internacionais		
Mais de uma		

10. A instituição teve iniciativa para o desenvolvimento dessas parcerias? Ou foi contatada pela instituição parceira? Comente para cada uma das PDP.

11. Essas parcerias foram desenvolvidas com base em que tipo de contrato? Comente.

1. ()	Contrato de permissão e compartilhamento de laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais
2. ()	Contrato de transferência de tecnologia e licenciamento
3. ()	Contrato de cessão
4. ()	Contrato de prestação de serviços

II – INOVAÇÃO (Esta seção tem como intuito captar sobre o desenvolvimento de inovações tendo como base as parcerias desenvolvidas entre 2009 e 2013)

Box 1

Inovação e invenção são conceitos genuinamente diferentes segundo a teoria schumpeteriana. A invenção é a criação de um novo artefato que pode não ter relevância econômica. Assim, a invenção só se tornará uma inovação se for transformada em uma mercadoria. Assim, um **novo produto** (bem ou serviço industrial) é um produto que é novo para a instituição ou para o mercado e cujas características tecnológicas ou uso previsto diferem significativamente de todos os produtos que a instituição já produziu.

12. As parcerias desenvolvidas tiveram a finalidade de desenvolver algum tipo de inovação de produto? Comente sobre a relevância e se realmente houve uma inovação ou apenas o desenvolvimento de uma invenção (ver Box 1).

1. ()	Sim
2. ()	Não

13. No que se refere às inovações desenvolvidas em parceria com outras entidades, qual o tipo de inovação de produto para instituição **no período entre 2009 e 2013?**

Descrição	1. Sim	2. Não
Inovações de produto		
Produto novo para a instituição, mas já existente no mercado?	(1)	(2)
Produto novo para o mercado do SUS	(1)	(2)
Produto novo para o mercado nacional?	(1)	(2)
Produto novo para o mercado internacional?	(1)	(2)

14. Poderia discorrer sobre as inovações introduzidas, comentando como as mesmas surgiram? Exemplo: nome do produto, desse tratou de inovação de processo ou organizacional, outro tipo de parceria, por que a mesma foi desenvolvida e tempo do produto no mercado.

Box 2

Capacidade Tecnológica é definida como o ato de saber usar o conhecimento disponível no processo decisório, na produção doméstica, na imitação, na transferência, na difusão ou em qualquer outro mecanismo que traga incremento à produtividade e à qualidade dos produtos. Assim, resumidamente, a capacidade tecnológica pode ser definida como esforço interno para assimilar, adaptar e/ou criar tecnologia.

15. Quanto aos investimentos realizados antes da execução das PDP, responda de 1 a 5, sendo 1 para não, 2 para em alguns casos, 3 para metade dos casos, 4 para maior parte dos casos e 5 para todos os casos:

	1	2	3	4	5
Estudou-se a viabilidade técnico-econômica?					
Realizou-se um cronograma de investimentos?					
Buscou-se as fontes de tecnologia mais adequadas às necessidades do projeto?					
A negociação dos contratos de fornecimento foi favorável à sua instituição?					
Utilizou-se um sistema de informação sobre o mercado?					

16. Quanto aos investimentos necessários à execução das PDP, responda de 1 a 5, sendo 1 para não, 2 para em alguns casos, 3 para metade dos casos, 4 para maior parte dos casos e 5 para todos os casos:

	1	2	3	4	5
Envolve a construção de novas plantas?					
Envolve o melhor fornecedor (melhor preço e qualidade) de equipamentos necessários?					
Envolve engenharia detalhada de processos e de produtos?					
Permite recrutamento de recursos humanos (RH) necessários? Houve/implicou treinamentos de RH?					
Envolve, concepção e projetos para instalações fabris e equipamentos adequados?					

17. São realizadas atividades específicas para melhorias em processos no que se referem a (responda de 1 a 5, sendo 1 para não, 2 para em alguns casos, 3 para metade dos casos, 4 para maior parte dos casos e 5 para todos os casos):

	1	2	3	4	5
Garantia da qualidade?					
Levantamento e análise de problemas?					
Aprendizagem da tecnologia? Melhoria nos equipamentos?					
Adaptação do processo ao novo produto?					
Busca de redução de custos?					
Inovação própria em centro de P&D?					
Inovações incrementais de produto, processo ou organizacionais? Translação do conhecimento com academia e outros parceiros? Cultura organizacional?					

18. Realiza atividade específica para desenvolvimento de produto no que se refere a (responda de 1 a 5, sendo 1 para não, 2 para em alguns casos, 3 para metade dos casos, 4 para maior parte dos casos e 5 para todos os casos):

	1	2	3	4	5
Engenharia reversa para aprender a tecnologia do produto?					
Pequenas adaptações às necessidades do mercado?					
Melhoria na qualidade do produto?					
Inovação própria realizada em centros de P&D?					

19. Avalie a importância do impacto resultante da introdução de inovações introduzidas, por conta das PDP, durante os anos de 2009 a 2013. Favor indicar o grau de importância utilizando a escala, onde 1 é baixa importância, 2 é média importância e 3 é alta importância. Coloque 0 se não for relevante para a instituição.

Descrição	Índice de Relevância ³⁰			
	(0)	(1)	(2)	(3)
Aumento da produtividade e faturamento	(0)	(1)	(2)	(3)
Ampliação da gama de produtos ofertados	(0)	(1)	(2)	(3)
Aumento da qualidade dos produtos	(0)	(1)	(2)	(3)
Permitiu que a instituição mantivesse a sua participação nos mercados de atuação	(0)	(1)	(2)	(3)
Aumento da participação no mercado interno	(0)	(1)	(2)	(3)
Aumento da participação no mercado externo	(0)	(1)	(2)	(3)
Permitiu que a instituição abrisse novos mercados	(0)	(1)	(2)	(3)

20. A inovação gerou algum tipo de patente? Se sim, qual a data e o NIT do pedido de patente? Qual a situação de registro da patente? Comente.

1. ()	Com registro no país de origem	() Peticionado
		() Obtido
		() Protótipo
		() Prova de conceito
2. ()	Com registro no Brasil	() Peticionado
		() Obtido
		() Estudos clínicos
		() Protótipo
		() Prova de conceito

21. Caso o produto tenha sido registrado no exterior, qual o prazo estimado para registro no Brasil?

22. Com relação ao prazo da pergunta acima, este prazo foi definido por:

	1. Sim	2. Não	Comente
Prazo necessário para pagamento da tecnologia?			
Prazo para incorporação da tecnologia?			
Prazos para obtenção de infraestrutura?			
Prazo regulatório?			
Outros fatores?			

23 Na data desta entrevista o processo de nacionalização se encontra dentro do previsto? Se a resposta for não, qual a principal razão:

	1. Sim	2. Não	Comente
Prazo necessário para pagamento da tecnologia?			
Prazo para incorporação da tecnologia?			
Prazos para obtenção de infraestrutura?			
Prazo regulatório?			
Outros?			

³⁰ Índice de Relevância = $(0 \cdot N^{\circ} \text{ Nulas} + 0,3 \cdot N^{\circ} \text{ Baixas} + 0,6 \cdot N^{\circ} \text{ Médias} + N^{\circ} \text{ Altas}) / (N^{\circ} \text{ Empresas no Segmento})$. Este índice varia entre 0 e 1, sendo que quanto mais próximo de 1 estiver, mais importante é o item em questão. Esse índice foi criado em 2004 e utilizado em uma pesquisa realizada pelo SEBRAE (CAMPOS, 2004).

24. Quais são os facilitadores do tempo para nacionalização?

1. ()	Existência de outros produtos já em produção em plataforma similar ou na mesma plataforma
2. ()	Existência de projetos de Desenvolvimento tecnológico na plataforma da PDP
3. ()	Infraestrutura fabril:
	() Existente
	() Em construção
	() Projeto executivo em elaboração ou contratação
4. ()	Recursos humanos:
	() Suficiente em número. Comente a necessidade de contratação. Qual a estratégia utilizada?
	() Capacitado. Existem áreas de carência? Quais? Qual a estratégia de capacitação?

25. O produto novo desenvolvido sofre que tipo de competição?

1. ()	Não. Fornecedor único para o SUS
2. ()	Sim. Divisão do mercado com produtos existentes
3. ()	Sim. Outros competidores no âmbito das PDP

III – CONTRATOS COM PARCEIROS PARA INOVAÇÃO

Box 3

Transferência de Tecnologia: Contratos que objetivam a aquisição de conhecimentos e de técnicas não amparadas por direitos de propriedade industrial, destinados à produção de bens e serviços.

Transferência de *Know-how*: Transferência de conhecimentos, informações e técnicas exclusivos, não amparados por direitos de propriedade industrial, destinados à produção e à comercialização de bens e serviços.

Codesenvolvimento: Processo no qual indivíduos, de diversas áreas, compartilham conhecimento e informações sobre um determinado projeto, com a finalidade de obter entendimento em todos os aspectos que o compõem.

26. Quais os tipos de contratos utilizados com os parceiros tecnológicos para PDP? Comente (Ver Box 3).

1. ()	Para transferência de tecnologia e fornecimento
2. ()	Para transferência de <i>know-how</i>
3. ()	Licenciamento
4. ()	Codesenvolvimento

27. Como os projetos de incorporação tecnológica via PDP dialogam/influenciam a carteira de projetos de desenvolvimento tecnológico?

No caso das PDP	1. Sim	2. Não	Comente
Na aplicação das tecnologias incorporadas via PDP para desenvolvimento de novos produtos?			
Na aplicação das tecnologias incorporadas via PDP para melhoramento de produtos já existentes?			
Na utilização de tecnologias já dominadas para melhoramento de produtos oriundos de PDP?			

28. Como os projetos de incorporação tecnológica via TT dialogam/influenciam a carteira de projetos de desenvolvimento tecnológico?

No caso das TTs	1. Sim	2. Não	Comente
Na aplicação das tecnologias incorporadas via TT para desenvolvimento de novos produtos?			
Na aplicação das tecnologias incorporadas via TT para melhoramento de produtos já existentes?			
Na utilização de tecnologias já dominadas para melhoramento de produtos oriundos de TTs?			

29. Avalie a relevância dos critérios que influenciam na seleção de projetos PDP. Favor indicar o grau de importância utilizando a escala, onde 1 é baixa importância, 2 é média importância e 3 é alta importância. Coloque 0 se não for relevante para a instituição.

Descrição	Índice de Relevância			
Alinhamento à estratégia tecnológica	(0)	(1)	(2)	(3)
Análise patentária	(0)	(1)	(2)	(3)
Disponibilidade de Infraestrutura (produção, desenvolvimento)	(0)	(1)	(2)	(3)
Grau de novidade da tecnologia/produto	(0)	(1)	(2)	(3)
Interesse de Governo	(0)	(1)	(2)	(3)
Interesse Sanitário	(0)	(1)	(2)	(3)
Retorno Econômico	(0)	(1)	(2)	(3)
Tempo de lançamento produto/utilização da tecnologia	(0)	(1)	(2)	(3)
Visão do Dirigente/Empreendedor	(0)	(1)	(2)	(3)
Outros (especificar)	(0)	(1)	(2)	(3)

30. Avalie a relevância dos critérios que influenciam na seleção de projetos TTs. Favor indicar o grau de importância utilizando a escala, onde 1 é baixa importância, 2 é média importância e 3 é alta importância. Coloque 0 se não for relevante para a instituição.

Descrição	Índice de Relevância			
Alinhamento à estratégia tecnológica	(0)	(1)	(2)	(3)
Análise patentária	(0)	(1)	(2)	(3)
Disponibilidade de Infraestrutura (produção, desenvolvimento)	(0)	(1)	(2)	(3)
Grau de novidade da tecnologia/produto	(0)	(1)	(2)	(3)
Interesse de Governo	(0)	(1)	(2)	(3)
Interesse Sanitário	(0)	(1)	(2)	(3)
Retorno Econômico	(0)	(1)	(2)	(3)
Tempo de lançamento produto/utilização da tecnologia	(0)	(1)	(2)	(3)
Visão do Dirigente/Empreendedor	(0)	(1)	(2)	(3)
Outros (especificar)	(0)	(1)	(2)	(3)

31. Em relação aos contratos utilizados para firmar parcerias, comente sobre:

31.1 Limitações de uso da tecnologia-plataforma para outras aplicações:

29.1.1 Caso não haja, está sendo utilizada para desenvolvimento de outro produto?

31.2 Quais as formas de pagamento da tecnologia

1. ()	Royalties
2. ()	Importação de insumos
3. ()	Ambas

31.3 Quais as estratégias de capacitação de pessoal

1. ()	Produção
2. ()	Qualidade
3. ()	Desenvolvimento Tecnológico
4. ()	Outros. Citar.

31.4 Possibilidade de melhorias no produto objeto da parceria

32. Alguma das PDP desencadeou outra parceria? Comente.

33. Quais foram as dificuldades encontradas no processo de elaboração da proposta de projeto de PDP? (exemplo: convencimento, negociação, redação do contrato, esclarecimento dos detalhes). Comente.