

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Mestrado Profissional em Gestão de C&T em Saúde

Dissertação Final

Tema: Sustentabilidade de Bio-Manguinhos

Título

**Reagentes para Diagnóstico:
Estratégias para a Produção e
Desenvolvimento em Bio-Manguinhos**

Mestrando: Mauricio Zuma Medeiros

Orientador: Dr. José Gomes Temporão

- Julho 2004 -

Título da Dissertação:

Reagentes para Diagnóstico: Estratégias para a Produção e Desenvolvimento em Bio-Manguinhos.

Dissertação apresentada como requisito do Mestrado Profissional em Gestão de C&T em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) / Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).

Autor

Mauricio Zuma Medeiros

Orientador

José Gomes Temporão

Local e data da defesa

Rio de Janeiro, 02 de julho de 2004

Reagentes para Diagnóstico: Estratégias para a Produção e Desenvolvimento em Bio-Manguinhos.

Mauricio Zuma Medeiros

Dissertação apresentada como requisito do Mestrado Profissional em Gestão de C&T em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP) / Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).

Orientador: José Gomes Temporão

BANCA EXAMINADORA

Dr. Akira Homma
Bio-Manguinhos/FIOCRUZ

Dra. Cristiane Quental
ENSP/FIOCRUZ

SUPLENTE

Dr. José Manuel Santos de Varge Maldonado
Instituto Nacional de Tecnologia - INT

Rio de Janeiro, 2004.

Agradecimentos

A todos os colegas, parentes e amigos que me incentivaram;

Aos que colaboraram com informações importantes;

Aos mestres, que me proporcionaram valiosa gama de novos conhecimentos;

Aos Doutores Akira Homma, Carlos Gadelha e José Manuel Maldonado, pela importante contribuição durante meu processo de “Qualificação”;

Ao meu orientador Temporão, que me ajudou a dar sentido a esta dissertação;

Aos meus pais Eloy e Hercília, que me apoiaram durante toda a minha vida, principalmente nos momentos de dificuldade;

Às minhas filhas Carolina, Daniela e Juliana, que dão sentido a minha vida;

À minha esposa Maria Celia, sempre do meu lado e minha fonte de inspiração.

Resumo

A produção de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial foi iniciada em Bio-Manguinhos em 1982. Nesses vinte e dois anos de atuação, hoje abrangendo sete diferentes tipos de doenças infecto-contagiosas, foram desenvolvidos diversos produtos, a maioria em parceria com institutos de pesquisa da FIOCRUZ. Alguns desses produtos possuem importância estratégica para os programas de saúde pública por serem “produtos órfãos”, ou seja, não serem comercialmente viáveis e, portanto, não despertarem interesse dos produtores privados. Além disso, os produtos fornecidos pelo Instituto proporcionam uma expressiva economia de recursos para o governo federal. Esse quadro positivo, no entanto, se contrasta com duas situações principais que colocam em risco o negócio de reagentes de Bio-Manguinhos: a) Os gastos do Ministério da Saúde com a aquisição de reagentes importados são elevados e têm apresentado tendência de crescimento, em função do elevado custo de novos produtos para diagnóstico laboratorial e o atendimento a uma demanda reprimida; b) O novo modelo de desenvolvimento sócio-econômico mundial impõe novas formas de atuação para a Unidade, para competir em termos de novos produtos, eficiência, custos e qualidade com os demais agentes que atuam no mercado. Essas situações evidenciam a necessidade de incorporação de novas práticas de gestão que promovam a sustentabilidade econômica e tecnológica do negócio de reagentes de Bio-Manguinhos, como condição primordial para sua sobrevivência. O objetivo principal deste estudo foi o de realizar uma análise estratégica e de propor estratégias para este negócio, com ênfase em experiências e teorias da gestão da inovação, visando sua auto-sustentabilidade no médio e longo prazos, e a consolidação do papel da FIOCRUZ como Instituição estratégica de apoio ao Ministério da Saúde também nesta área.

Palavras-chave:

- 1) Reagentes para Diagnóstico Laboratorial
- 2) Sustentabilidade econômica e tecnológica
- 3) Gestão da inovação

Abstract

The production of Reagents for Diagnosis production was started in Bio-Manguinhos in 1982. It has been working on immunology area for twenty-two years. Currently, after developing several products, most of them in partnership with research institutes of FIOCRUZ, it works with seven different kinds of infectious diseases. Some of these products are strategically important for the public health programs, since there are no similar products in the market. Besides, products supplied by the Institute provide significant economy for the Federal government. This positive scenario contrasts with two main situations that pose a risk to Bio-Manguinhos reagents business: a) expenses of the Ministry of Health on imported reagents are very high and tend to increase, due to the fast technological advance of these products; b) the new world socio-economical development model imposes new actions so that the Unit can compete, in terms of costs, efficiency, and quality, with other agents in the market. These situations present the need for new management practices to promote economic and technological sustainability in Bio-Manguinhos reagents business as a primordial condition to its survival. The main objective of this study was to analyze and propose strategies for this business, emphasizing experiences and theories of innovation management, in order to achieve Bio-Manguinhos self-sustainability in medium and long terms, as well as the consolidation of FIOCRUZ role, as a strategic Institution, also supporting the Ministry of Health in this field.

Key words:

- 1) Diagnostic Reagents
- 2) Economic and technological sustainability
- 3) Innovation management

Lista de Abreviaturas e Siglas

ADN	- Ácido desoxidoribonucleico
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARN	- Ácido ribonucléico
BPC	- Boas Práticas Clínicas
BPEA	- Boas Práticas de Experimentação Animal
BPF	- Boas Práticas de Fabricação
BPL	- Boas Práticas de Laboratório
C&T	- Ciência e Tecnologia
CAPES	- Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CCT	- Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia
CD3, CD4, CD8	- <i>Cluster of Differentiation 3, 4, 8</i>
CDTS	- Centro de Desenvolvimento Tecnológico e Científico
CENEPI	- Centro Nacional de Epidemiologia
CGLAB	- Coordenação Geral de Laboratórios
CNPq	- Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CPFI	- Centro de Processamento Final de Vacinas
CPqAM	- Centro de Pesquisas Ageu Magalhães
CPqGM	- Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz
CPqRR	- Centro de Pesquisas Renée Rachou
CSA	- Conselho Superior de Administração
DECIT	- Departamento de Ciência e Tecnologia
DEPAD	- Departamento de Administração
DERED	- Departamento de Reativos para Diagnóstico
EIARA	- Ensaio Imuno Enzimático
EIE	- Ensaio Imuno Enzimático
ELISA	- <i>Enzyme Lynked Immuno Assay</i>
EMBRAPA	- Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
ENSP	- Escola Nacional de Saúde Pública
FINEP	- Financiadora de Estudos e Projetos
FIOCRUZ	- Fundação Oswaldo Cruz
FIOTEC	- Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde
FNDCT	- Fundo Nacional para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico
FNS	- Fundo Nacional de Saúde
FUNASA	- Fundação Nacional de Saúde
FUNED	- Fundação Ezequiel Dias
GEPRO	- Gerência de Projetos
GGSTO	- Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos
HAV	- <i>Hepatitis A Vírus</i>
HBsAg	- <i>Hepatitis B Surface Antigen</i>
HCV	- <i>Hepatitis C Vírus</i>
HDV	- <i>Hepatitis D Vírus</i>
HIV	- <i>Human Immunodeficiency Vírus</i>
HTLV	- <i>Human T-cell Lymphotropic Viruses</i>
IB	- <i>Imunoblot</i>

IBMP	- Instituto de Biologia Molecular do Paraná
IDH	- Índice de Desenvolvimento Humano
IFI	- Imunofluorescência Indireta
IgG	- Imunoglobulina G
IgM	- Imunoglobulina M
IOC	- Instituto Oswaldo Cruz
IPEPATRO	- Instituto de Pesquisas em Patologias Tropicais de Rondônia
LACEN	- Laboratório Central
LRN	- Laboratório de Referência Nacional
MCT	- Ministério da Ciência e Tecnologia
MPTI	- Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos
MS	- Ministério da Saúde
NAT	- <i>Nucleic Acid Test</i>
OMS	- Organização Mundial de Saúde
OPS	- Organização Panamericana de Saúde
P&D	- Pesquisa & Desenvolvimento
PADCT	- Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico
PASNI	- Programa de Auto-suficiência Nacional em Imunobiológicos
PCP	- Planejamento e Controle da Produção
PCR	- <i>Polymerase Chain Reaction</i>
PDTIS	- Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos
	Estratégicos para a Saúde
PIB	- Produto Interno Bruto
PNCT&I	- Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
PNDST/AIDS	- Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids
PNI	- Programa Nacional de Imunizações
POP	- Procedimento Operacional Padronizado
RDC	- Resolução de Diretoria Colegiada
RHAE	- Programa de Desenvolvimento de Recursos Humanas para
	Atividades Estratégicas
RNLVP	- Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica
SISLAB	- Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
SNI	- Sistema Nacional de Inovação
SNI/S	- Sistema Nacional de Inovação em Saúde
SUS	- Sistema Único de Saúde
SVS	- Secretaria de Vigilância em Saúde
UFRJ	- Universidade Federal do Rio de Janeiro
UNICEF	- <i>The United Nations Children's Fund</i>
UV	- Ultravioleta
WNV	- <i>Western Nilo Virus</i>

**REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO:
ESTRATÉGIAS PARA A PRODUÇÃO E DESENVOLVIMENTO EM BIO-
MANGUINHOS**

Sumário

INTRODUÇÃO.....	1
CAPÍTULO 1 – CARACTERÍSTICAS DO Produto e Do Segmento.....	7
1.1 – Reagente para Diagnóstico Laboratorial.....	7
1.1.1 - Caracterização Geral.....	7
1.1.2 - Desenvolvimento e Produção.....	9
1.1.3 - Tecnologias em Uso.....	12
1.2 - Tendências Tecnológicas.....	15
1.3 - O Contexto Internacional.....	18
1.4 - O Contexto Nacional.....	22
CAPÍTULO 2 - Bio-Manguinhos – Análise DO AMBIENTE EXTERNO.....	26
2.1 - O Sistema de Saúde Brasileiro.....	26
2.1.1 - Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública.....	30
2.1.2 - Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids.....	35
2.1.3 - Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados.....	38
2.2 – O Sistema Nacional de Inovação.....	41
2.2.1 - Política de Ciência, Tecnologia e Inovação.....	46
2.2.2 - Pesquisa , Desenvolvimento e Inovação.....	48
2.2.3 - Sistema de Ensino.....	52
2.3 - Outros Mercados.....	53
CAPÍTULO 3 - Bio-Manguinhos – Análise DO AMBIENTE INTERNO.....	55
3.1 - Infra-estrutura.....	55
3.2 - Produção.....	57
3.3 - Dinâmica Tecnológica.....	60
3.4 - Recursos Humanos.....	68
3.5 - Recursos Econômicos.....	73
3.6 - Gestão e Estratégias.....	77
CAPÍTULO 4 – AVALIAÇÃO GERAL E VANTAGEM COMPETITIVA.....	83

CAPÍTULO 5 – CONCLUSÕES E ESTRATÉGIAS.....	88
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	102
Entrevistas Realizadas.....	108
Sites Consultados.....	109
ANEXO 1.....	110
ANEXO 2.....	115

Lista de Ilustrações - Quadros, Tabelas e Figuras

Figura 1: Representação Esquemática das Interações Antígeno x Anticorpo.....	7
Quadro 1: Características Básicas de um Reagente para Diagnóstico.....	8
Figura 2: Etapas de Desenvolvimento de um Reagente para Diagnóstico.....	10
Figura 3: Fluxograma Simplificado de Produção do Kit EIE - Recombinante de Chagas...	12
Figura 4: Evolução das Tecnologias de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial In Vitro	16
Quadro 2: Relação entre Demandas de Mercado e Plataforma Tecnológica.....	17
Gráfico 1: Vendas Estimadas das Dez Maiores Empresas em 2000 – Segmento de Reagentes.....	18
Tabela 1: Vendas de Reagentes para Diagnóstico In Vitro no Mercado Mundial por Região Geográfica 2000 - 2005.....	19
Gráfico 2: Mercado Global de Diagnósticos por Categoria.....	21
Quadro 3: Aquisições de Empresas.....	22
Gráfico 3: Evolução do Comércio Exterior de Reagentes 1997 - 2001.....	24
Gráfico 4: Mercado Nacional de Diagnósticos por Categoria - 2002.....	24
Tabela 2 : Despesas com saúde, participação relativa do setor privado e despesas públicas com saúde.....	27
Tabela 3: Gasto Total, per capita e proporção do PIB do Ministério da Saúde.....	28
Tabela 4: Despesas com Ações e Serviços Públicos de Saúde financiada por recursos próprios - 2000 à 2002.....	29
Quadro 4: Principais Doenças Sob Monitoramento Epidemiológico e Origem dos Reagentes e Tipos Utilizados em 2003.....	32
Quadro 5: Impacto Econômico dos Reagentes de Bio-Manguinhos nos Programas Públicos	34
Quadro 6: Preços dos Reagentes Utilizados no Programa DST/Aids e Previsão de Utilização.....	37
Quadro 7: Investimentos do MS na Hemorrede Pública – 1998 à 2003.....	38
Tabela 5: Recursos do Governo Federal Aplicados em P&D, por Órgãos 1996-2002.....	44
Gráfico 5: Evolução percentual dos recursos aplicados pelo Governo Federal em P&D, por Órgãos 1996 – 2002.....	44
Tabela 6: Recursos do Governo Federal Aplicados em P&D, por Área/Instituições 1996-2002.....	45

Figura 5: Diagrama da Cadeia de Inovação Tecnológica.....	51
Tabela 7: Fornecimento de Reagentes à CGLAB e PNDST/Aids – 1999 à 2003.....	58
Tabela 8: Produção e Fornecimento de Painéis de Referência – 1997 à 2003.....	59
Quadro 8: Projetos de Desenvolvimento Apoiados por Bio-Manguinhos – Cartas Compromisso.....	62
Quadro 9: Projetos Aprovados no Âmbito do PDTIS – Rede Diagnóstico 2003.....	63
Quadro 10: Produtos em Linha, Parcerias Realizadas no Desenvolvimento e Ano de Implantação.....	64
Quadro 11: Produtos em Desenvolvimento Tecnológico com Coordenação Direta de Bio- Manguinhos.....	67
Quadro 12: Evolução do Quadro de Funcionários do Departamento de Reativos para Diagnóstico 1999 - 2003.....	69
Quadro 13: Evolução do Índice de Desenvolvimento de Recursos Humanos de Bio- Manguinhos (IDRH) - 1997 à 2003.....	71
Gráfico 6: Evolução da Força de Trabalho de Nível Superior por Nível de Escolaridade 1999 à 2003.....	71
Gráfico 7: Evolução da Força de Trabalho de Nível Superior1 por Tipo de Contrato 1999 à 2003.....	72
Tabela 9: Evolução do Resultado pela Receita e Despesa com o Fornecimento de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial 1999 – 2003.....	74
Tabela 11: Evolução da Participação dos Principais Produtos na Receita Total 1999 – 2003	75
Tabela 12: Proporção das Doações em Relação ao Valor Total da Produção 1999 – 2003.	76
Quadro 14: Forças e Fraquezas.....	84
Quadro 15: Oportunidades e Ameaças.....	85
Figura 6: Interação entre os Elementos Centrais do Processo de Inovação nas Empresas...	89
Quadro 16: Problemas de uma visão parcial da inovação.....	94
Quadro 17: Formas de Aprendizado Organizacional.....	97

INTRODUÇÃO

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) foi criado em 1976 para reunir as atividades de desenvolvimento tecnológico e produção, antes dispersas em áreas de pesquisa e ensino da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), e conferir maior autonomia gerencial às suas atividades. Em 1982 foram iniciadas as atividades produtivas de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial. O atendimento das demandas do Sistema Único de Saúde (SUS) nestes segmentos, dentro dos padrões tecnológicos e de qualidade requeridos, tem sido o objetivo maior de Bio-Manguinhos.

Na década de 90 o Instituto viu-se diante de vários desafios. Contrastando com os vultosos investimentos governamentais propiciados pelo Programa de Auto-Suficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI) para a construção de instalações industriais de produção de vacinas, a crise do Estado e as transformações econômicas e tecnológicas no cenário internacional revelaram uma fragilidade da estrutura gerencial da Unidade que colocava em risco todo o investimento realizado. Em 1997, foi elaborado um documento coordenado pela Vice-Presidência de Tecnologia da FIOCRUZ - “Reforma, Fortalecimento do Estado e Legitimidade Social: Proposta de Um Novo Modelo de Gestão para Bio-Manguinhos” - sistematizando todas as dificuldades geradas pela conjuntura da época. Este documento propunha uma nova forma de relacionamento de Bio-Manguinhos com a Instituição e citava diversos relatórios internacionais da Organização Panamericana de Saúde (OPS) e Organização Mundial de Saúde (OMS) preconizando autonomia de gestão para os laboratórios públicos produtores de imunobiológicos. Aprovado pelo Conselho Deliberativo da FIOCRUZ em novembro de 1997, o novo modelo de gestão foi implantado a partir de janeiro de 1998. Dentre o conjunto de questões que deveriam ser enfrentados o documento citava:

*“Está implícita nesta nova forma de relacionamento entre a União, a FIOCRUZ e Bio-Manguinhos que a Unidade deverá buscar a **auto-sustentação econômica** de suas atividades, competindo em termos de eficiência, de custos e qualidade com os demais agentes atuantes neste mercado” (Fiocruz, 1997; p.9).*

Michael Porter, anos antes, já sinalizava o aspecto crítico da atuação das empresas diante dos mercados:

“A vantagem competitiva está no âmago do desempenho de uma empresa em mercados competitivos. Hoje, a importância da vantagem competitiva dificilmente poderia ser maior. Empresas em todo o mundo enfrentam um crescimento mais lento bem como concorrentes internos e externos que não agem mais como se o bolo em expansão fosse grande o bastante para todos” (Porter, 1989; Prefácio).

Em fins de 1998, com menos de um ano de vigência do Novo Modelo de Gestão aprovado, Bio-Manguinhos já fechava seu primeiro contrato internacional para transferência da tecnologia de produção da vacina *Haemophilus influenzae tipo b*. Já em 1999, com o início da produção e fornecimento desta vacina ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), aliado ao aumento dos quantitativos produzidos pelo início das operações, em janeiro de 1998, do novo Centro de Processamento Final de Vacinas (CPFI), a Unidade deu seus primeiros passos em direção a sua auto-sustentabilidade econômica, tendo suas receitas com o fornecimento de vacinas aumentado cerca de 3,25 vezes, e a produtividade líquida da mão-de-obra aumentado cerca de 133% em dois anos¹. Além disso, esse processo de transferência de tecnologia e as novas instalações industriais representaram um novo patamar tecnológico e de qualidade para o Instituto, transformaram Bio-Manguinhos no maior produtor nacional e maior fornecedor do PNI e fizeram das vacinas a “âncora” dos negócios da Unidade. A partir daí, portanto, Bio-Manguinhos adquiriu proporções industriais de grande porte.

Na área de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial a situação foi sempre significativamente distinta. Os investimentos foram muito pequenos e as políticas governamentais e institucionais não alcançaram esta área com a intensidade devida, a produção permaneceu em escala não industrial e ainda não satisfaz plenamente os requisitos contemporâneos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para produtos farmacêuticos, preconizados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e Agência

¹ Para estes e outros indicadores, ver Relatórios de Atividades de Bio-Manguinhos a partir de 1998.

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Apesar da importante contribuição que os reagentes para diagnóstico laboratorial de Bio-Manguinhos vêm representando para alguns programas públicos de vigilância epidemiológica e assistência em saúde, e do grande potencial comercial existente no mercado público, a participação da Unidade neste mercado ainda é muito pequena. Mesmo sendo o único produtor público em condições de produzir em maior escala, de possuir significativa competência na área e de ter seus produtos inteiramente desenvolvidos na FIOCRUZ ou em parcerias com outras Instituições nacionais, com preços, portanto, muito menores, o que se verifica é que os programas públicos estão se valendo cada vez mais de produtos importados, que dispõem de tecnologias mais avançadas.

Este quadro tem reflexo direto nos aspectos econômicos e tecnológicos do negócio de reagentes do Instituto. É nítido que Bio-Manguinhos, também na área de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial, está transitando em um espaço onde a competitividade é fator crucial de sobrevivência do negócio. Assim, apesar do menor porte em relação ao negócio de vacinas, e da necessidade de manter em linha produtos de baixo valor comercial para atender demandas estratégicas de saúde pública, onde a empresa privada não se interessa em atuar, é fundamental a adoção de práticas de gestão empresarial, que busquem igualmente uma estratégia própria de auto-sustentabilidade econômica e tecnológica.

A gestão, por conseguinte, tem papel fundamental neste processo, e a preocupação com a gestão pode ser observada tanto na área pública quanto na privada. Na esfera pública brasileira registra-se, em meados da década de 90, a reforma administrativa do governo Fernando Henrique Cardoso, que, segundo Bresser Pereira (1997; p.264) tinha como objetivo geral “transitar de uma administração pública burocrática para a gerencial”. No plano privado, as décadas de 80 e 90 foram pródigas em novas teorias de gestão, muitas delas utilizando o Marketing como ferramenta principal para a competitividade. Mais recentemente, no entanto, uma nova preocupação vem crescendo neste espaço e ocupando um papel central na gestão das empresas, principalmente em setores onde há intenso dinamismo tecnológico – a gestão da inovação². É certo que os efeitos da inovação nas empresas já eram conhecidos de longa data. Dosi et al (1998) observam que economistas

² O *marketing* continua sendo uma importante ferramenta utilizada principalmente pelas grandes empresas do Complexo Industrial da Saúde. Os gastos em *marketing* são significativos na estrutura de custos dessas empresas.

clássicos, em particular Adam Smith e Karl Marx, foram perspicazmente interessados na inovação e nos seus efeitos de transformação nas empresas, mercados, instituições, e, mais amplamente, na sociedade. Na década de 30, a perspectiva econômica de Schumpeter trouxe uma crítica profunda ao modelo convencional neoclássico, introduzindo a inovação, em seu sentido amplo, como principal arma da competição capitalista³. Mas é mais recentemente, no entanto, sob a inspiração de neo-schumpeterianos, que a gestão da inovação tem se tornado um ramo especializado da gestão, e acrescentado uma nova competência essencial ao gerenciamento das empresas. Segundo Tidd et al (2001), a inovação pode acentuar a competitividade, porém ela requer um conjunto de conhecimentos e práticas em gestão diferentes daqueles da administração do dia a dia dos negócios.

Todo este contexto apresentado anteriormente orientou os objetivos básicos deste trabalho: 1) determinar a situação atual desse negócio, avaliando a competitividade e a adequação das estratégias atuais diante dos desafios sociais, políticos, econômicos, tecnológicos e organizacionais que envolvem o seu âmbito de atuação; 2) propor novas estratégias orientadas pelas tendências tecnológicas, pelas necessidades dos principais “clientes” da área de saúde pública, pelas oportunidades apresentadas por outros mercados e pelo potencial instalado na Unidade, visando uma sustentabilidade econômica e tecnológica de longo prazo.

A metodologia desenvolvida para o alcance desses objetivos contemplou a análise de toda a ambiência, variáveis, recursos e capacitações que envolvem o negócio de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial de Bio-Manguinhos, a luz de características específicas do Instituto descritas a seguir. Tanto as análises quanto as estratégias são fundamentadas em alguns conceitos e experiências encontradas em práticas de gestão de tecnologia e inovação contemporâneas e que apontam competências essenciais para a sustentação econômica e tecnológica de longo prazo. A linha de trabalho envolveu ainda uma sistematização geral das forças, fraquezas, oportunidades e ameaças.

As características específicas do Instituto foram determinantes para a abordagem metodológica. Como instituição pública que atua num contexto intenso e dinâmico de

³ A perspectiva ampla de inovação de Schumpeter contempla novos bens de consumo, novos processos de produção, novos mercados, novas fontes de oferta, novas formas de organização industrial, novas formas de gestão etc.

tecnologia e com uma lógica de atuação que se situa numa interseção das forças do mercado e de suas funções sociais, Bio-Manguinhos se diferencia das empresas privadas que atuam e disputam o mercado. O compromisso prioritário de apoio ao SUS e demais Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, estabelecido a partir de sua missão⁴, deixa implícito que, apesar de atuar em um mercado altamente competitivo, o Instituto tem obrigação social de desenvolver, produzir e fornecer produtos demandados pelo SUS, mesmo que sua produção não se justifique economicamente, ao mesmo tempo que necessita de sustentabilidade econômica para viabilizar sua existência. Ao avaliar o retorno de um investimento em P&D, o impacto social tem, assim, um peso fundamental em detrimento do impacto competitivo. Buscar esse equilíbrio é o desafio de Bio-Manguinhos.

Especial atenção foi dispensada às análises das capacitações tecnológicas e de inovação e dos elementos facilitadores do aprendizado e da difusão do conhecimento, uma vez que estes são considerados atualmente como essenciais e diferenciadores no processo de competitividade das empresas.

Ressalta-se que apesar do trabalho focar o negócio de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial, muitas das análises envolvem Bio-Manguinhos como um todo, dada a impossibilidade de dissociar determinados processos internos tais como gestão, infraestrutura, Políticas de Rh etc. No entanto, apesar da abordagem ampla, tais elementos têm repercussão direta também sobre a área de reagentes.

Por conveniência metodológica, optou-se por focar as perspectivas dos “programas centralizados”, abordando de forma diagonal os “programas descentralizados”, os mercados privados e os mercados públicos internacionais. Por programas centralizados entende-se serem aqueles coordenados pelo Ministério da Saúde e executados pela Rede Oficial de Laboratórios nos Estados e pela Hemorrede. Estes programas respondem hoje por quase a totalidade do mercado de Bio-Manguinhos e, segundo os levantamentos sugerem, podem conter ainda um grande espaço para ampliação de participação e colaboração, com resultados econômicos e tecnológicos de importância e interesse para ambos os lados.

⁴ “Contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, através da pesquisa tecnológica e da produção de imunobiológicos necessários para atender à demanda gerada pelo quadro epidemiológico do país” (Relatório Anual de Atividades de Bio-Manguinhos – 2002; p.8).

Quanto aos demais mercados, onde se verifica pequena ou nenhuma incursão do Instituto até o momento, foram feitas apenas pequenas referências. No entanto, não devem ser considerados menos importantes sob o ponto de vista de definição de estratégias globais e de perspectivas mercadológicas complementares. Esses mercados potenciais, onde o mercado público internacional parece se destacar, devem ser objeto de estudos específicos, com a profundidade necessária para que se apontem possibilidades concretas de exploração e participação.

Para uma melhor organização e alcance dos objetivos propostos, o trabalho foi dividido em cinco partes: na primeira apresenta-se uma caracterização geral do produto reagente para diagnóstico, as tendências tecnológicas atuais e uma visão geral dos mercados internacional e nacional. Na segunda parte é realizada uma análise estratégica do ambiente externo ao negócio de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial de Bio-Manguinhos, enfatizando o sistema de saúde brasileiro e o sistema nacional de inovação, embutidas aí as análises das variáveis políticas, macroeconômicas, sociais e tecnológicas. Outros mercados são brevemente mencionados também nesta parte. A terceira parte contempla uma análise dos recursos e capacitações encontrados no ambiente interno do Instituto. Na quarta parte é realizada uma avaliação geral e da vantagem competitiva do negócio de reagentes, a partir das avaliações externa e interna realizadas nos capítulos anteriores. A última parte reúne as conclusões e proposições estratégicas para o Instituto.

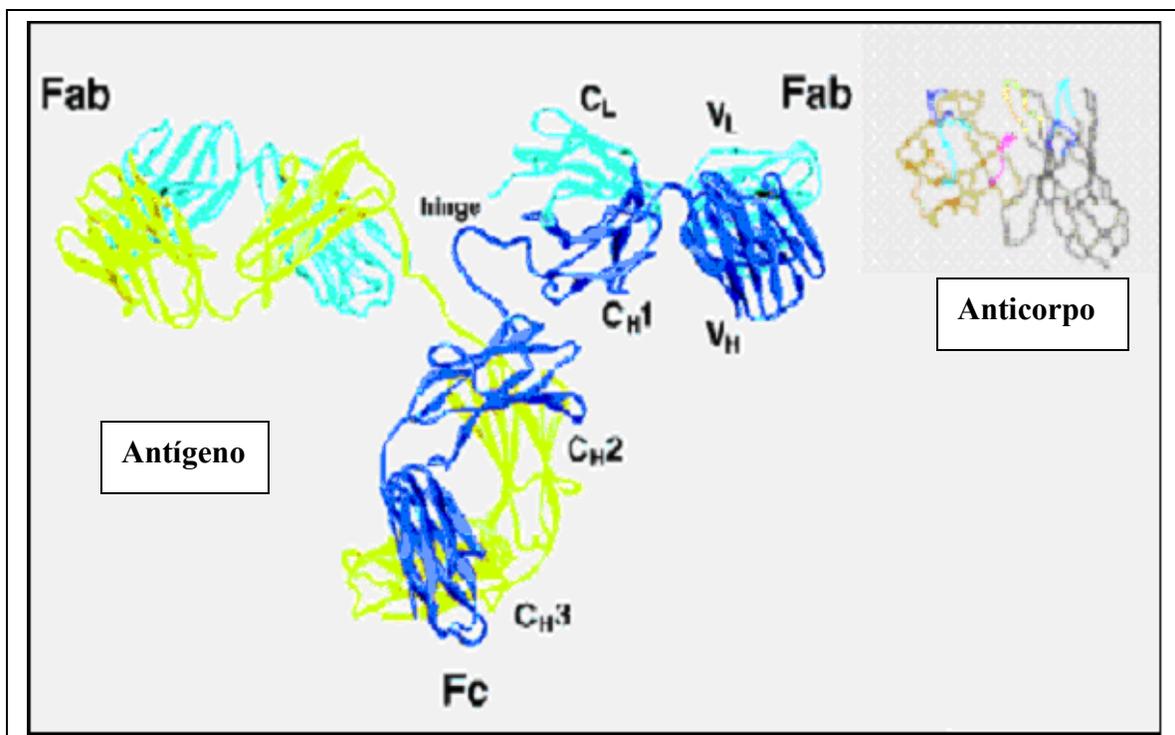
CAPÍTULO 1 – CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO E DO SEGMENTO

1.1 – Reagente para Diagnóstico Laboratorial

1.1.1 - Caracterização Geral

O reagente para diagnóstico utiliza reações químicas, bioquímicas, imunológicas ou biológicas “in vitro”, para obter resultados de apoio às avaliações clínicas em pacientes. Essas reações são obtidas através de interações entre antígenos e anticorpos. Os antígenos são obtidos a partir de vírus, bactérias, fungos ou células. A Figura 1 apresenta uma representação esquemática que ilustra essas interações. Os Reagentes para Diagnóstico Laboratorial têm ainda função importante para a saúde pública, na vigilância epidemiológica, através da identificação e monitoramento de doenças, e na avaliação da qualidade de sangue em Serviços de Hemoterapia.

Figura 1: Representação Esquemática das Interações Antígeno x Anticorpo



Fonte: Apresentado por Antônio G. P. Ferreira no Seminário “Planejamento Estratégico para a Área de Reativos”, realizado em Bio-Manguinhos em novembro 2003.

Para cumprir adequadamente o seu papel, um reagente para diagnóstico deve possuir algumas características básicas que determinarão sua qualidade e terão influência decisiva nos resultados obtidos. Essas características diferenciam os produtos e em alguns casos determinam sua aplicação. O Quadro 1 define estas características e detalha sua importância para o produto.

Quadro 1: Características Básicas de um Reagente para Diagnóstico

Característica	Importância
Sensibilidade	Quanto maior a sensibilidade, menor a possibilidade de obtenção de resultados “falso negativos”, porém menor a especificidade.
Especificidade	Quanto maior a especificidade, menor a possibilidade de obtenção de resultados “falso positivos”, porém menor a sensibilidade.
Reprodutibilidade	Manter características homogêneas entre os diversos lotes de produção e/ou obter resultados similares por diferentes usuários.
Repetitividade	Apresentar resultados com variações mínimas e dentro faixas aceitáveis em vários ensaios em um mesmo ensaio.
Estabilidade	Maior estabilidade do produto influencia positivamente em seu prazo de validade e as condições de armazenamento.
Simplicidade	Facilitar a realização e leitura do teste pelo usuário.
Resultado Rápido	Propiciar uma intervenção terapêutica mais rápida.

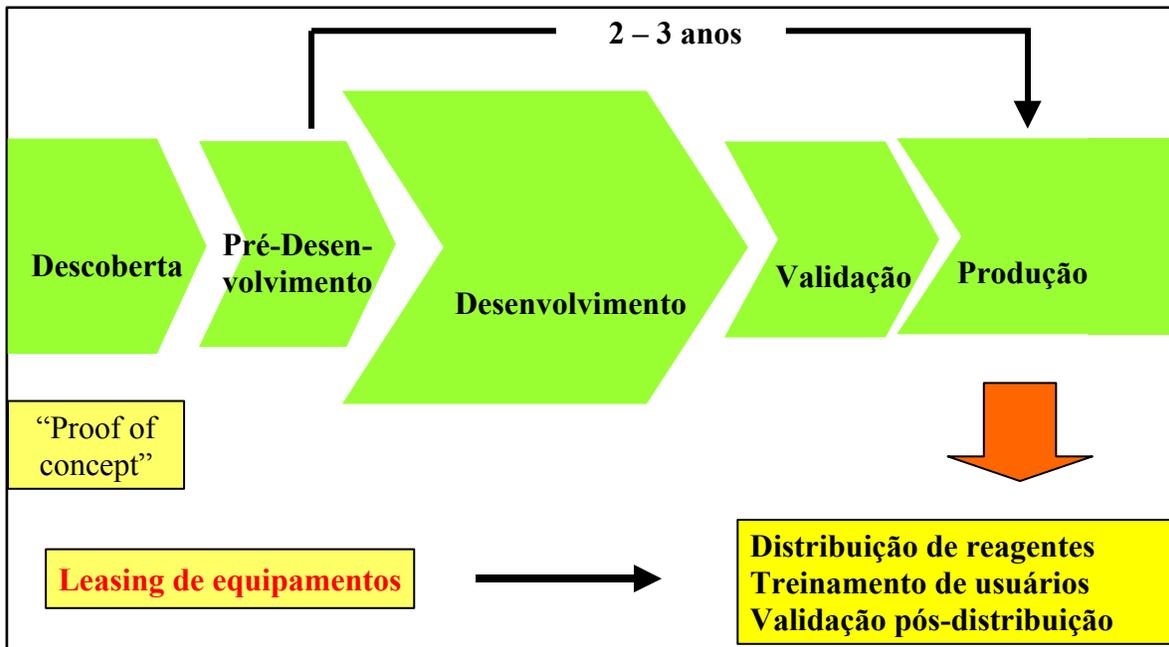
Fonte: Elaboração própria.

1.1.2 - Desenvolvimento e Produção

O desenvolvimento de um reagente para diagnóstico é significativamente mais barato e mais rápido do que o de uma vacina ou de um medicamento. O fato de não serem requeridos testes pré-clínicos e, principalmente, testes clínicos, reduz consideravelmente os investimentos necessários e abrevia muito o tempo entre as fases de descoberta e de início do processo de produção. Estas fases podem levar em média de 2 a 3 anos. Na primeira fase após a descoberta científica, o **pré-desenvolvimento**, as atividades são realizadas pelo próprio pesquisador em seu laboratório. Nesta fase são realizadas, principalmente, a caracterização do antígeno e a seleção e definição de métodos diagnósticos. A fase de **desenvolvimento** deve ser realizada em laboratórios específicos, dotados de instalações validadas, equipamentos calibrados e mediante o uso de insumos certificados. Os parâmetros utilizados nesta fase são diferentes dos utilizados na pesquisa e por isso, os profissionais de desenvolvimento tecnológico devem possuir experiência e competências diferentes do pesquisador, requerendo, além de formação específica, maior proximidade e “intimidade” com o processo de produção e até com os usuários dos produtos em alguns casos⁵. Dentre as atividades específicas desta fase destacam-se: o estabelecimento do lote semente, o escalonamento da produção e a determinação da viabilidade econômica e tecnológica de produção. É, portanto, a fase onde se decide pela continuidade ou não do processo de desenvolvimento. A última fase antes do início do processo produtivo é a **validação** do produto, onde são avaliadas e validadas, de forma ampliada, as principais características básicas do produto, ou seja, a sensibilidade, a especificidade, a reprodutibilidade e a estabilidade. Nesta fase também é avaliada a adaptação do produto à rede de usuários-alvo, com objetivo de garantir as condições de implantação do produto. As etapas de desenvolvimento do produto estão representadas na Figura 2.

⁵ Conhecimentos tácitos sobre os processos de produção são de extrema utilidade para os profissionais que participam da fase de desenvolvimento de um produto.

Figura 2: Etapas de Desenvolvimento de um Reagente para Diagnóstico

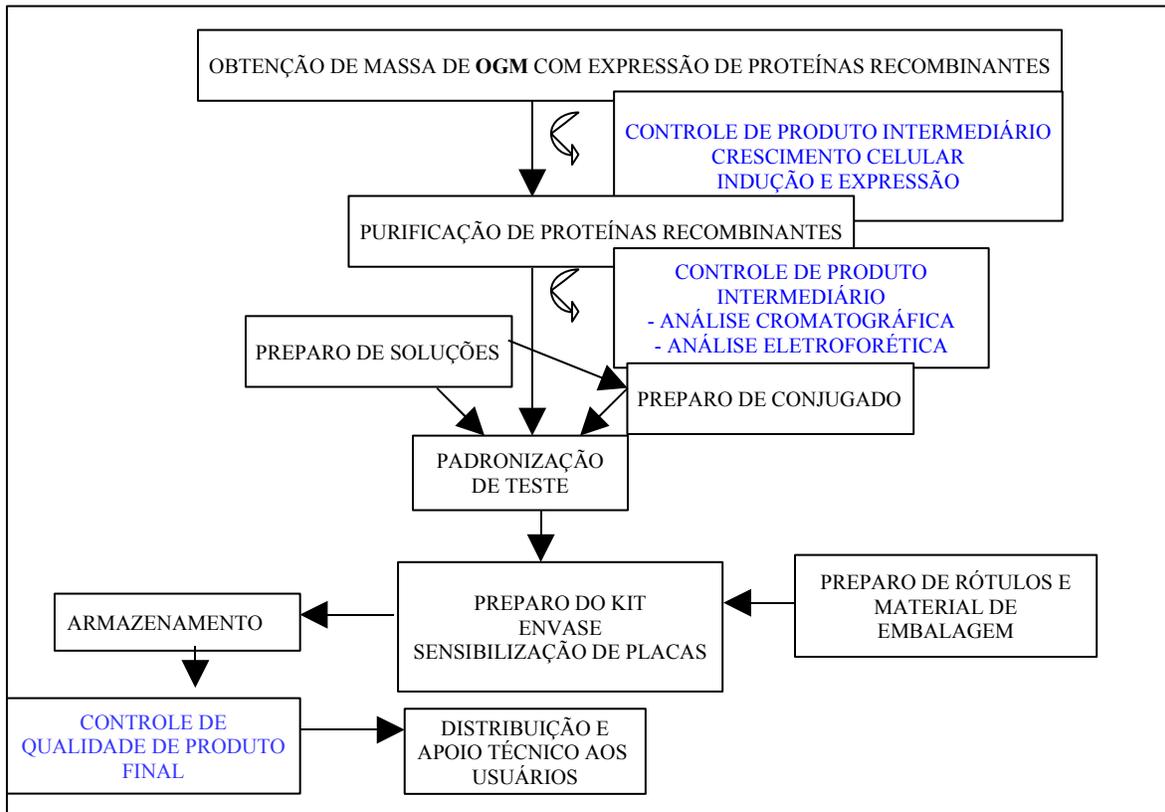


Fonte: adaptado de apresentação de Akira Homma no Seminário “Planejamento Estratégico para a Área de Reativos”, realizado em Bio-Manguinhos em novembro 2003.

O processo de produção do reagente para diagnóstico deve atender os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) - instalações adequadas e validadas, equipamentos calibrados, validados e dedicados por linha de produção, insumos certificados, documentação do processo produtivo lote a lote (dossiê de produção), uso de procedimentos operacionais padronizados (POP) em todas as atividades relacionadas à produção, pessoal qualificado e permanentemente submetido a treinamentos entre outras. O produto deve estar registrado pela autoridade regulatória, que no Brasil é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os lotes de produção devem ser submetidos obrigatoriamente a testes de controle de qualidade pelo produtor, por profissionais e em instalações independentes dos da área de produção e à autoridade regulatória. As instalações e procedimentos devem ser inspecionados regularmente pela ANVISA, para

certificação do cumprimento dos requisitos mencionados acima. Um exemplo de fluxograma do processo de produção de um reagente é mostrado na Figura 3.

Figura 3: Fluxograma Simplificado de Produção do Kit EIE - Recombinante de Chagas



Fonte: Apresentado por Antônio G. P. Ferreira no Seminário “Planejamento Estratégico para a Área de Reativos”, realizado em Bio-Manguinhos em novembro 2003.

1.1.3 - Tecnologias em Uso

As principais tecnologias de diagnóstico laboratorial atualmente em uso podem ser divididas, de uma forma geral, em três grupos: 1 - os **convencionais**, em geral de menor conteúdo tecnológico, uso mais simples, menor preço e, por conseguinte, usados em maior escala, como a Aglutinação, a Imunofluorescência e o ELISA. Ainda neste grupo enquadram-se os ensaios Western Blot e Dot Blot, que, no entanto, possuem maior conteúdo tecnológico, custo e complexidade de produção e realização; 2 – os **testes rápidos**, de tecnologias mais recentes, são de utilização simples, leitura fácil e, dependendo de seu tipo e finalidade, com grandes variações de preços, e 3 – **ensaios moleculares**, de alto conteúdo tecnológico, geralmente de maior sensibilidade, exigindo equipamentos especiais para sua utilização, preços altos e, por isso, utilizados em pesquisas e para testes

especiais ou em confirmatórios. A seguir são detalhadas as características principais de cada uma destas tecnologias⁶:

Na técnica de **Aglutinação** o antígeno é particulado e o anticorpo apresenta ligações cruzadas com essas partículas e as aglutina, quando a amostra é reagente. Procedimento manual, sem uso de equipamentos, leitura visual de fácil interpretação, porém subjetiva nas amostras pouco reagentes. Por sua simplicidade e baixo custo é defendida como opção para aplicação em saúde pública por algumas correntes.

Na de **Imunofluorescência** a técnica compreende um procedimento em que as reações antígeno-anticorpo podem ser observadas por microscopia através da utilização de um anticorpo (específico ou não) marcado com um corante fluorescente. Os complexos imunes contendo estes anticorpos marcados com fluorescência podem ser detectados pela emissão de luz colorida quando excitadas por uma luz de comprimento de onda apropriado. A luz emitida pode ser vista com o auxílio de um microscópio de fluorescência equipado com uma fonte de luz UV. Os corantes podem ser conjugados à uma molécula de anticorpo sem afetar a sua especificidade. A coloração do anticorpo fluorescente pode ser direta ou indireta. Na coloração direta, o anticorpo específico é conjugado diretamente com fluoresceína, na coloração indireta um segundo anticorpo (anti-anticorpo) é marcado com fluoresceína. A coloração da imunofluorescência indireta tem duas vantagens sobre a coloração direta. A primeira delas é que o anticorpo primário não necessita estar conjugado e a segunda vantagem é que os métodos indiretos aumentam a sensibilidade da coloração porque as moléculas múltiplas do reagente de fluorocromo se ligam a cada molécula do anticorpo primário, aumentando a quantidade de luz emitida no local de cada molécula de anticorpo primário.

É muito utilizado no diagnóstico de antígenos virais (vírus respiratórios, raiva, HIV) em secreções ou células do paciente, assim como no diagnóstico de Doença de Chagas e Leishmaniose. É uma técnica altamente sensível e específica, permite um resultado em poucas horas e de fácil realização. A interpretação é subjetiva em amostras pouco reagentes e depende da experiência do observador.

⁶ As características das tecnologias foram gentilmente elaboradas por Eliane Couceiro Cunha e Maria Celia C. Zuma, tecnologistas do Departamento de Reativos para Diagnóstico.

Já a técnica de **Ensaio Imunoenzimático (EIE)** utiliza anticorpos marcados com enzima para detectar a reação antígeno-anticorpo. Ao ser adicionado o substrato dessas enzimas, há a formação de um produto colorido que pode ser medido pelo espectrofotômetro. É uma técnica sensível e específica, a leitura é feita por espectrofotômetro, e de fácil interpretação.

No caso da técnica de **Western Blotting** uma mistura de proteínas dos antígenos é separada eletroforéticamente em um gel de poliacrilamida na presença de um agente dissociante. As bandas de proteína são transferidas para uma membrana de nitrocelulose por eletroforese. A membrana é cortada em tiras que são utilizadas para diagnóstico, como um teste de Elisa. É muito sensível e utilizada como teste confirmatório. Não utiliza aparelho para a leitura. O inconveniente é o custo elevado desse teste.

No **Teste Rápido (técnica Lateral Flow)** todos os componentes são forçados a migrar em sentido lateral por imunocromatografia, passando pelo antígeno que se encontra fixo. O complexo de antígeno e anticorpo é revelado por conjugado de proteína A com ourocoloidal, que também se agrega ao complexo deixando-o visível (corado). Procedimento manual em dispositivo específico, leitura visual, de fácil interpretação. Resultado em aproximadamente 5 minutos. Como inconveniente, o custo do teste que é ainda elevado.

Por fim, no **Teste Molecular – PCR (Polymerase Chain Reaction)**, o princípio da hibridização de ácido nucléico é que uma fita simples de ADN se hibridizará com formação de pontes de hidrogênio pareando-se à outra fita simples do ADN (ou ARN) que tenha seqüência de bases complementares. O princípio da reação de hibridização consiste em se “produzir” sondas, que são seqüências complementares ao ADN ou ARN alvo, marcado com radioisótopos ou enzimas e posterior revelação desta, determinando a presença do ácido nucléico pesquisado.

A técnica de PCR constitui no maior avanço da biologia molecular desde o advento da tecnologia do ADN recombinante. Ela permite que uma simples cópia de qualquer seqüência de gene seja amplificado “in vitro” a milhões de cópias em poucas horas. Então, o ADN viral extraído de uma quantidade muito pequena de virions ou células infectadas pode ser amplificado ao ponto em que ele pode ser detectado por ensaios de hibridização.

Mais ainda, o PCR pode ser modificado para a detecção de ARN, incorporando um passo preliminar no qual a transcriptase reversa é usada para converter o ARN para ADN.

Esta técnica tem alta sensibilidade devido a amplificação exponencial da fita de ADN e altamente específica devido a especificidade do primer. As desvantagens, além do alto custo, são pequenas quantidades de contaminação podem levar a resultados falso positivos e a presença de inibidores da reação de PCR podem resultar em falso negativos.

1.2 - Tendências Tecnológicas

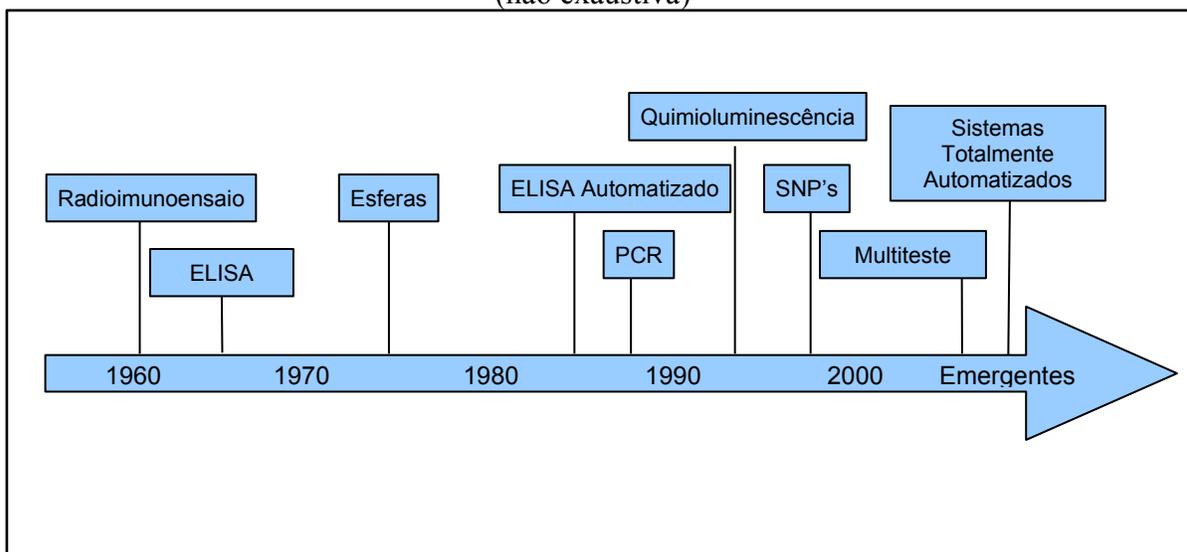
A tecnologia tem sido a chave facilitadora do crescimento da indústria de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial *in vitro* ao longo dos anos. Desde o desenvolvimento do Radioimunoensaio, na década de 60, a indústria tem sido um campo fértil para a inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias tem produzido grandes avanços na área diagnóstica. Uma representação esquemática (não exaustiva) da evolução das tecnologias ao longo das últimas décadas é mostrada na Figura 4.

Observa-se, neste contexto, a presença de diversos elementos componentes do que Rothwell (1992) denomina de “Modelo de Quinta Geração do Processo de Gestão da Inovação”, tais como: o forte relacionamento com principais clientes (foco estratégico no cliente), a integração estratégica com fornecedores, a ocorrência de ligações horizontais (joint-ventures, alianças tecnológicas, pesquisa cooperativa etc), a ênfase na flexibilidade e na velocidade de resposta do desenvolvimento (estratégia em tempo real) e o foco crescente em qualidade e outros fatores de competitividade, além de preço.

A característica deste setor, cuja trajetória tecnológica é caracterizada por Tidd et al (2001; p.113) como baseada nas ciências, aliada a estrutura oligopolista do mercado, onde grandes empresas atuam em um espaço altamente competitivo, tem determinado essa necessidade de inovar como fonte de vantagem competitiva e mesmo para sobreviver. Verifica-se, portanto, forte ligação entre a evolução da ciência e as atividades de P&D das empresas. Os investimentos em P&D por essas grandes empresas situam-se em cerca de 10% de seu faturamento (Gadelha, 2002), o que tem permitido introduzir um grande

número de inovações radicais. Tais inovações, no entanto, têm uso limitado em países em desenvolvimento devido à alta complexidade tecnológica, exigindo uso de equipamentos especiais, além do alto custo.

Figura 4: Evolução das Tecnologias de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial In Vitro
(não exaustiva)



Fonte: adaptado de apresentação de Andrew Shepherd no Seminário “Painel de Especialistas em Reagentes para Diagnóstico” – Projeto Inovação em Saúde – Fiocruz - setembro 2003.

Nesta perspectiva, as tendências em novos Reagentes para Diagnóstico Laboratorial estão voltadas, principalmente, para uma **melhor orientação da conduta terapêutica** - diagnóstico mais preciso, diferencial e mais precoce das doenças, maior rapidez nos resultados, realização dos testes nos próprios locais de atendimento de pacientes ou em suas residências - e para **redução dos custos e aumento da eficiência** - maior facilidade para processamento de grandes quantidades de testes, testes simultâneos para patologias diversas. Estes alvos estão sendo respondidos pelo desenvolvimento de reagentes baseados em plataformas de ensaios moleculares, testes rápidos, testes automatizados, *point of care*⁷, testes multiplex e testes genéticos. O Quadro 2 apresenta a relação entre as demandas do mercado e as plataformas tecnológicas utilizadas.

⁷ O conceito “Point of Care” refere-se a testes que são realizados e têm seu resultado revelado no próprio local.

Quadro 2: Relação entre Demandas de Mercado e Plataforma Tecnológica

Demanda do Mercado	Plataforma Tecnológica
Maior precisão no resultado	Testes moleculares
Diagnóstico diferencial	Testes moleculares, Testes rápidos
Diagnóstico precoce	Testes moleculares, Testes rápidos, Testes genéticos
Resultado rápido	Testes rápidos
Facilidade de realização (no local)	Testes rápidos, <i>point of care</i>
Multi-diagnóstico (Multiplex)	Testes moleculares, Testes rápidos, Testes genéticos
Maior capacidade de processamento	ELISA automatizados
Diagnóstico Não Invasivo (Saliva, Urina etc)	ELISA, Testes rápidos

Fonte: Elaboração própria e revisão técnica de Antônio G. P. Ferreira, Chefe do DERED.

Uma outra tendência que tem sido observada é a de desenvolvimento de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial de doenças virais. Com a indústria de diagnósticos *in vitro* alcançando a maturidade, as empresas estão agora olhando para o mercado de diagnósticos virais para alcançar lucros. As vendas de produtos para as áreas de microbiologia e virologia estão atualmente crescendo a uma taxa de 15% ao ano, três vezes o crescimento da indústria de diagnóstico *in vitro*, segundo relatório publicado na Clinica Reports (2001).

Merece destaque ainda um novo conceito para o rápido tratamento de doenças infecciosas: o Teranóstico, que aproxima a terapia do diagnóstico. Segundo Picard et al (2002),

“a crescente disponibilidade de rápidos e sensitivos testes de ácido nucléico para doenças infecciosas vai revolucionar a prática da medicina, reduzindo gradualmente a necessidade de métodos padrão baseados em cultura microbiológica, cujos resultados levam pelo menos dois dias. Teranóstico molecular em doenças infecciosas é um conceito emergente no qual ferramentas de biologia molecular são usadas para propiciar rápido (menos de uma hora), acurado e mais informativo teste diagnóstico, permitindo, então, uma melhor intervenção terapêutica nos

pacientes e um melhor uso de antimicrobianos” (Picard et al 2002; p.1092)⁸.

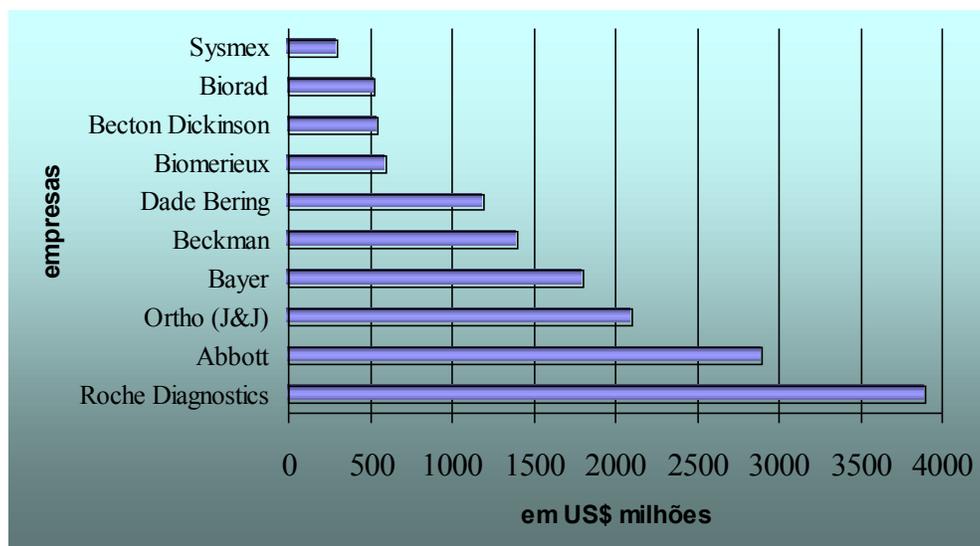
1.3 - O Contexto Internacional

O contexto internacional do segmento de reagentes para diagnóstico tem sido marcado por um grande dinamismo e pelo domínio de um pequeno grupo de grandes empresas de alta tecnologia que atuam no setor farmacêutico. Estimativas recentes apontam que em 2003 as dez maiores empresas que atuam no setor concentraram cerca de 90% do mercado mundial, dos quais 60% foram dominados pelas cinco maiores. Segundo Gadelha (2002), as estratégias de liderança no mercado envolvem desde o estabelecimento de vínculos estreitos com a infra-estrutura de C&T, permitindo uma rápida absorção e lançamento de novos produtos e processos no mercado, até uma atuação importante de *marketing* junto aos laboratórios de análises clínicas e aos serviços de saúde em geral (como os de hemoterapia), envolvendo a cessão de equipamentos em regime de comodato (uso vinculado dos reagentes ao equipamento disponibilizado), o financiamento de congressos científicos e os instrumentos tradicionais de propaganda junto a classe médica e outros profissionais de saúde. O Gráfico 1 mostra as dez maiores empresas em 2000 e as respectivas estimativas de vendas do segmento de reagentes.

O crescimento do mercado global de reagentes para diagnóstico *in vitro* vem se mantendo em cerca de 5% ao ano, segundo relatório da Clinica Reports (2001), motivado, principalmente, pela introdução de novas tecnologias e pela maior preocupação com as questões de saúde nos países em desenvolvimento. A Tabela 1 mostra que as vendas mundiais de reagentes para diagnóstico *in vitro* em 2000 chegaram a US\$ 22,47 bilhões e que embora os grandes mercados estejam ainda concentrados nos países desenvolvidos, esta tendência está se alterando e as projeções para 2005 apontam queda na participação de mercado destes países e aumento da participação dos países em desenvolvimento. Atualmente os Estados Unidos são o maior mercado neste segmento.

Gráfico 1: Vendas Estimadas das Dez Maiores Empresas em 2000 – Segmento de Reagentes

⁸ Traduzido do original pelo autor.



Fonte: adaptado de apresentação de Andrew Shepherd no Seminário “Painel de Especialistas em Reagentes para Diagnóstico” – Projeto Inovação em Saúde – Fiocruz - setembro 2003

Tabela 1: Vendas de Reagentes para Diagnóstico In Vitro no Mercado Mundial por Região Geográfica 2000 - 2005

Região	2000		2005*	
	vendas em US\$ bi	participação no mercado	vendas em US\$ bi	participação no mercado
América do Norte	9.660	43,0%	11.160	39,0%
Europa Ocidental	6.900	30,7%	7.700	26,9%
Japão	2.475	11,0%	2.600	9,1%
América Latina**	800	3,6%	1.400	4,9%
China	300	1,3%	600	2,1%
Leste Europeu	150	0,7%	250	0,9%
Índia	150	0,7%	350	1,2%
Demais	2.040	9,1%	4.565	15,9%
Total	22.475	100%	28.625	100%

Fonte: adaptado de apresentação de Andrew Shepherd no Seminário “Painel de Especialistas em Reagentes para Diagnóstico” – Projeto Inovação em Saúde – Fiocruz - setembro 2003.

* Estimativa

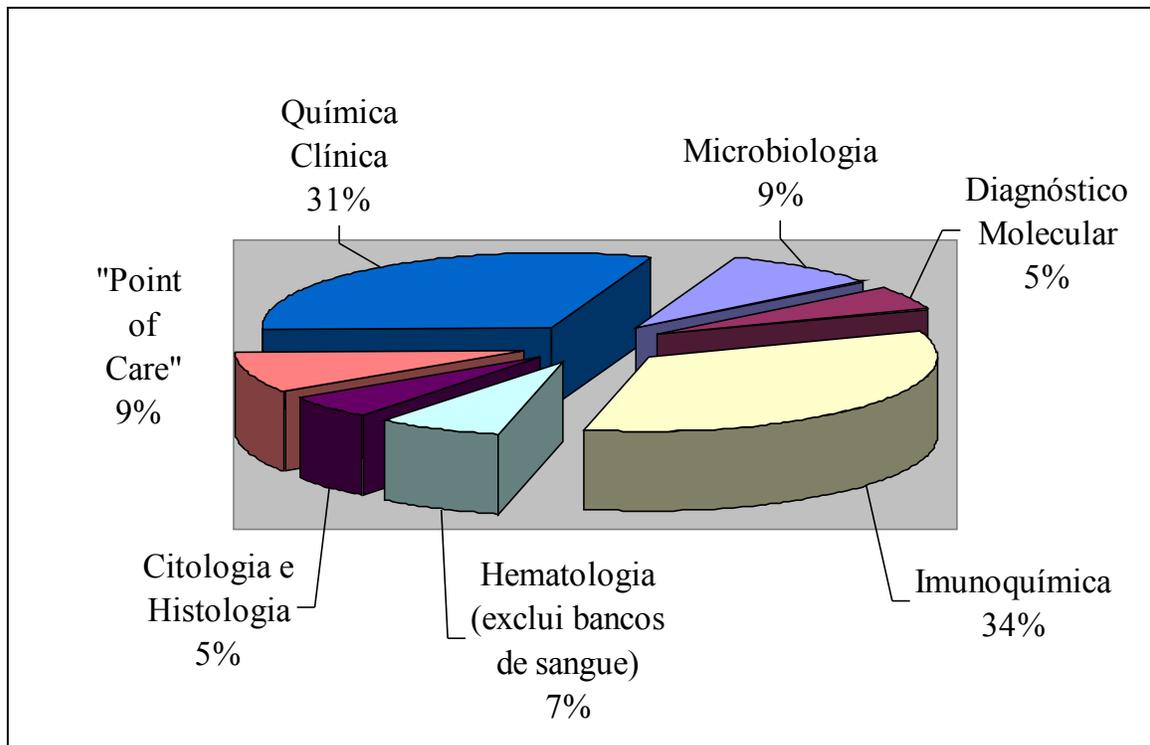
** Inclui o México

A despeito dessa grande concentração, o segmento de reagentes para diagnóstico é considerado como de significativo potencial de mercado para pequenas e médias empresas em função da presença variada de nichos e da especialização das empresas locais em

atividades de menor conteúdo tecnológico. No entanto, as principais indústrias deste segmento caracterizam-se como intensivas em tecnologia, baseadas nas ciências e com alto potencial de articulação com instituições científicas. Além disso, por não ser um produto terapêutico ou de prevenção, como os medicamentos e as vacinas, possui menos restrições na legislação sanitária, como a necessidade de testes clínicos para sua aprovação. Isso diminui consideravelmente os custos e os prazos de desenvolvimento do produto, propiciando menores barreiras de entrada para empresas de menor porte. É esta característica, segundo Gadelha (2002), que fez com que o segmento fosse líder na entrada das empresas de novas biotecnologias, intensivas em tecnologia e de pequeno porte, utilizando largamente inovações em anticorpos monoclonais e engenharia genética. Mesmo assim, o potencial de desenvolvimento na área de biotecnologia ainda é muito grande.

Outra característica observada no mercado internacional é a atuação das empresas líderes, em segmentos específicos de especialização diagnóstica, com estratégias de diferenciação de produtos caracterizadas por forte atuação de P&D. Dentre as áreas de especialização diagnóstica, a de imunoquímica e a de química clínica respondem por cerca de 65% do mercado global atual. Esta situação tende a ser alterada em função dos avanços nas tecnologias diagnósticas estarem possibilitando mudanças nas abordagens de tratamento das doenças e no perfil de realização dos testes, com perspectivas de aumento de participação no mercado dos testes moleculares e dos testes rápidos e do tipo “*point of care*”. O Gráfico 2 apresenta a situação atual das diferentes especialidades neste mercado.

Gráfico 2: Mercado Global de Diagnósticos por Categoria



Fonte: adaptado de apresentação de Andrew Shepherd no Seminário “Painel de Especialistas em Reagentes para Diagnóstico” – Projeto Inovação em Saúde – Fiocruz - setembro 2003.

O grande dinamismo e competitividade mencionados anteriormente podem ser também observados pelas constantes mudanças na configuração das empresas do setor, num processo de concentração que vem se acelerando nos últimos anos. Essa é uma tendência que pode ser considerada normal num segmento onde os gastos em P&D são elevados, o regime de apropriabilidade é, segundo Teece (1986), relativamente forte⁹ e os mecanismos de proteção legal são eficazes, principalmente nos países desenvolvidos. Para adquirir novas competências e alcançar novos mercados, as grandes empresas deste segmento vêm usando como uma de suas estratégias corporativas a aquisição de empresas, as fusões, as alianças ou a criação de novas empresas em associação entre si (*joint-ventures*). Basicamente o que se busca nestes casos é um alargamento da base tecnológica e da área de comercialização da empresa, eliminação de barreiras de entradas através da aquisição de ativos intangíveis (patentes, conhecimentos tácitos ou segredos industriais), ou ainda a própria eliminação da concorrente. Algumas das aquisições ocorridas nos últimos

⁹ Em indústrias onde o regime de apropriabilidade é forte, a tecnologia é relativamente fácil de ser protegida (Teece, 1986; p.287).

anos entre empresas do segmento de reagentes para diagnóstico podem ser observadas no Quadro 3.

Quadro 3: Aquisições de Empresas

Empresa Adquirente	Empresa Adquirida
Roche	Boehringer
Abbott	Murex
Abbott	Vysis
Ortho (Johnson&Johnson)	Inverness Medical
Bayer	Chiron
Beckman	Coulter
BioMerieux	Organon Teknika
BioRad	Diagnostics Pasteur

Fonte: adaptado de apresentação de Andrew Shepherd no Seminário “Painel de Especialistas em Reagentes para Diagnóstico” – Projeto Inovação em Saúde – Fiocruz - setembro 2003

Ainda no contexto internacional faz-se necessário mencionar o mercado público, notadamente da África e da América Latina, que acredita-se tenha bastante importância para Bio-Manguinhos, mas para o qual há pouquíssima informação disponível, ou fontes de informação ainda não identificadas no Brasil. A idéia de que este mercado merece ser analisado e avaliado mais profundamente é sustentada pelas deterioradas condições de saúde nessas regiões e em analogia ao mercado de vacinas, que começa a ser explorado por Bio-Manguinhos a partir de demandas da UNICEF e da Organização Panamericana de Saúde – OPS.

1.4 - O Contexto Nacional

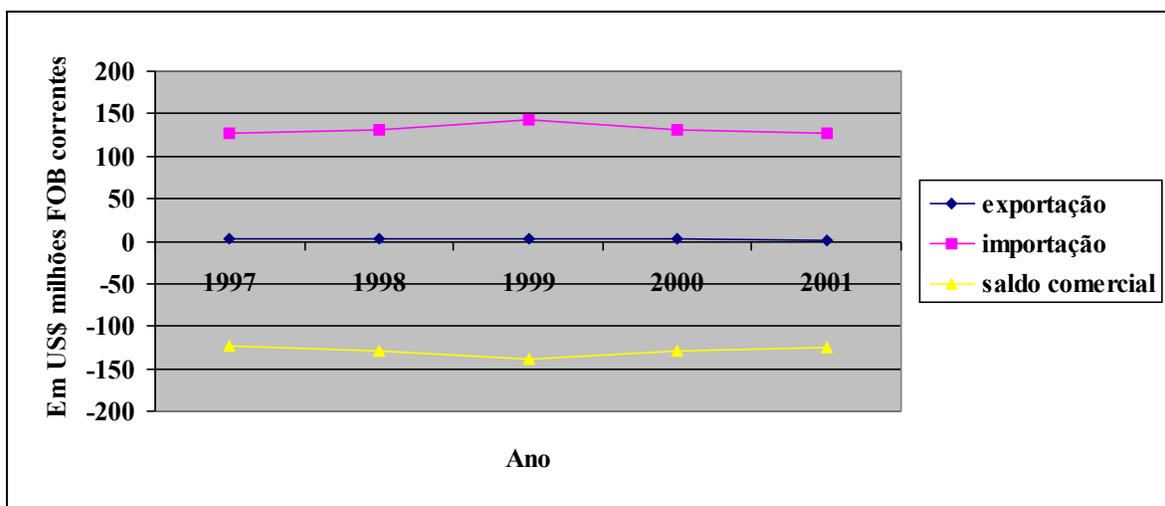
O mercado nacional segue a mesma lógica, com domínio de grandes produtores multinacionais, com produtos de alto conteúdo tecnológico em todas as áreas, gerando um expressivo déficit no saldo da balança do comércio exterior no segmento. De 1997 à 2001 este déficit tem se mantido constante, entre US\$ 125 e US\$ 130 milhões anuais. No Gráfico 3 pode-se observar esta evolução.

Estima-se que em 2002 este mercado tenha alcançado cerca de US\$ 350 milhões e que as cinco maiores empresas em vendas (Roche, Abbott, DPC, Bayer e Biomerieux) responderam por cerca de 54,3% deste total. No que se refere à especialidade diagnóstica, quatro áreas - hormônios e marcadores tumorais, imunologia, hematologia e química clínica - representaram 74,3% do mercado total, como mostra o Gráfico 4.

Do lado da demanda, pode-se dizer que os dois grandes agentes compradores, que vêm influenciando decisivamente o comportamento do mercado, são os planos de saúde e os laboratórios públicos. Nos últimos anos, o governo tem determinado grandes pressões no mercado, quer seja pelo controle do reajuste dos preços dos planos de saúde ou pela contenção de gastos governamentais nas esferas federal, estadual e municipal. Os serviços de hemoterapia, públicos e privados, também se destacam pela necessidade de grandes quantidades de testes obrigatórios.

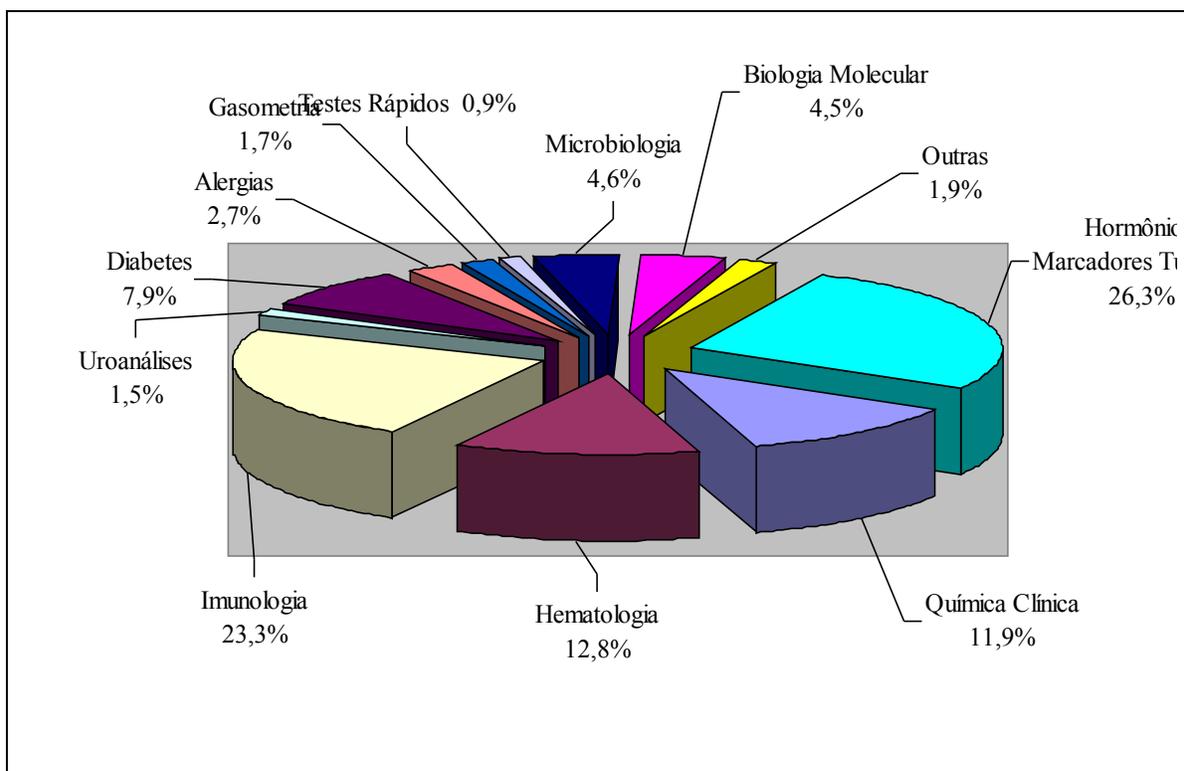
Algumas tendências podem ser observadas neste mercado: primeiro, os grandes fornecedores devem oferecer, cada vez mais, pacotes completos aos laboratórios, incluindo o comodato de equipamentos, para dificultar a entrada de pequenos e médios fornecedores. Segundo, um aumento das pressões dos laboratórios sobre os fornecedores e importadores de reagentes. Fusões e aquisições devem continuar acontecendo entre estes laboratórios de atendimento e processamento de testes, onde as grandes redes adquirem as menores para aumentar sofisticação dos serviços, o volume de atendimentos e o poder de barganha. Já os laboratórios pequenos e médios tendem a se organizar em cooperativas para também aumentarem seu poder de barganha. Terceiro, os pequenos e médios laboratórios devem enviar cada vez mais os testes especiais para as grandes redes, mantendo apenas os testes de rotina. Por fim, a automatização das grandes redes para processamento de grandes quantidades de testes, incluindo aí os serviços de hemoterapia. As grandes redes com serviço de apoio, hoje em torno de quinze, realizam mais de 1.500 atendimentos/dia cada.

Gráfico 3: Evolução do Comércio Exterior de Reagentes 1997 - 2001



Fonte: Gadelha, 2002.

Gráfico 4: Mercado Nacional de Diagnósticos por Categoria - 2002



Fonte: adaptado de apresentação de Jorge Janoni no Seminário “Painel de Especialistas em Reagentes para Diagnóstico” – Projeto Inovação em Saúde – Fiocruz - setembro 2003.

De uma forma geral, observa-se que a competitividade dos produtores locais é cada vez menor. Apesar do grande parque de pesquisa instalado no país, não se verificam resultados que representem grandes avanços tecnológicos na área de saúde, demonstrado pela baixa capacidade de inovação das empresas deste segmento do Complexo Industrial de Saúde e pela explosão do déficit comercial¹⁰ (Gadelha, 2003). Uma abordagem mais aprofundada desse problema, de suas possíveis causas e do contexto público em geral é feita mais adiante.

¹⁰ Este fenômeno é observado, na verdade, em todos os segmentos do Complexo Industrial de Saúde.

CAPÍTULO 2 - BIO-MANGUINHOS – ANÁLISE DO AMBIENTE EXTERNO

Segundo Bethlem (2001; p.147), o ambiente externo da empresa é constituído por todos os fatores do meio ambiente que possam ter influência na atuação da empresa. Identificar esses fatores é, portanto, o passo inicial deste processo. Tomando como referencial a localização de Bio-Manguinhos no contexto público da saúde e a importância dos impactos tecnológicos e da inovação para sua competitividade, foram selecionados como o foco principal de nossas análises o contexto do Sistema de Saúde brasileiro, do Sistema Nacional de Inovação – SNI e as inter relações entre ambos. O mercado público nacional, para onde é essencialmente dirigida a produção de Bio-Manguinhos atualmente, é analisado como componente do sistema de saúde. Outros mercados, como o privado nacional e o público internacional, apesar de exercerem pouca ou nenhuma influência hoje no negócio de reagentes do Instituto, foram analisados separadamente e de forma breve, complementarmente às abordagens do CAPÍTULO I, por apresentarem expectativas futuras mas não se constituírem no foco deste trabalho.

2.1 - O Sistema de Saúde Brasileiro

O sistema de saúde atual no Brasil tem origem na Constituição de 1988 com a criação do SUS e é apontado nas Resoluções do IV Congresso Interno da FIOCRUZ como um processo em construção que implica a complexa substituição do modelo anterior, marcado por interesses mercantis, corporativista e de políticas públicas excludentes – modelo esse substituído legalmente, mas ainda hegemônico em vários aspectos fundamentais (FIOCRUZ/Congresso Interno, 2002; p.11). O modelo do SUS baseia-se em três princípios constitucionais – a universalidade, a integralidade e a equidade – e em três diretrizes organizacionais – descentralização, regionalização/hierarquização e participação comunitária.

A universalidade significa a extensão das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde a todos os cidadãos brasileiros, independentemente do fato de estarem contribuindo diretamente para fundos de seguridade social. A integralidade está relacionada com a obrigatoriedade de suprir as necessidades de saúde independentemente

de sua complexidade, de acordo com a necessidade do usuário. A equidade refere-se ao atendimento indiscriminado e igualitário das necessidades diferenciadas de saúde dos diferentes segmentos sociais do país.

Apesar da criação do SUS consolidar a saúde como um setor privilegiado das políticas sociais e ser considerada um marco para o avanço em direção às conquistas sociais e de saúde do país, sua real implantação ainda está longe de acontecer. Isto pode ser verificado em diversos documentos que tratam de propostas para o setor saúde: “Como todo processo complexo, sua implantação tem sido marcada por avanços e recuos” (ABRASCO, 2002; p.10). “Apesar das disposições legais, reconhece-se que o sistema de saúde do país ainda não é universal, integral e equitativo” (Fiocruz/Congresso Interno, 2002; p.11)). Analisando esta questão, Albuquerque e Cassiolato (2000) apontam sinais de desigualdade e indícios de ineficiência no sistema de saúde brasileiro, e mostram dados (Tabela 2) que indicam que o Brasil gasta pouco com saúde, relativamente aos países com Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) elevado.

Tabela 2 : Despesas com saúde, participação relativa do setor privado e despesas públicas com saúde

País	Despesa Total (% do PIB)	Despesa Privada (% da despesa total)	Despesa Pública (% do PIB)
Estados Unidos	13,3	56,1	5,84
Canadá	9,9	27,8	7,15
Suécia	8,8	22,0	6,87
Reino Unido	6,6	16,7	5,49
Alemanha	9,1	12,3	7,98
França	9,1	26,1	6,72
Holanda	8,7	26,9	6,35
Média Países c/ IDH elevado	6,0	34,4	3,94
Brasil	4,2*	33,3*	2,8

Fonte: PNUD (1996), * World Bank (1993) apud Albuquerque e Cassiolato, 2000.

De fato, o financiamento da saúde tem sido um constrangimento para a efetiva implantação e descentralização do SUS e produz reflexos no negócio de reagentes de Bio-Manguinhos. Os gastos totais do Ministério da Saúde, por exemplo, tem sido irregulares,

segundo dados de 1993 a 1999 apresentados por Piola et al (2000) e que podem ser observados na Tabela 3. Após um crescimento de 45% entre 1993 e 1995, o quadro registra uma importante queda em 1996, com um decréscimo de 19,2% em relação ao ano anterior. Em valores *per capita*, os dados também mostram uma irregularidade, tendo variado entre R\$ 102 em 1993 e R\$ 145,92 em 1997 e caído nos anos seguintes. Já como percentual do Produto Interno Bruto (PIB), a maior participação alcançada foi em 1995 (2,31%). O gasto público total¹¹ nesse mesmo ano em relação ao PIB foi de 3,2% (Vianna e Piola, 1998 apud Piola et al, 2000). Em que pesem as vinculações de receitas existentes atualmente para o setor saúde, para Piola e Biasoto (2001) um dos grandes desafios da reforma tributária é o equacionamento do financiamento da área de saúde, sendo que a garantia de fontes estáveis é uma velha aspiração do setor.

Tabela 3: Gasto Total, per capita e proporção do PIB do Ministério da Saúde

Ano	R\$ milhões¹ constantes dez/99	Índices	Per capita R\$ de dez/99	% PIB
1993	15.385,4	100,0	102,00	2,11%
1994	15.598,7	101,4	102,02	2,15%
1995	22.298,9	144,9	143,89	2,31%
1996	19.350,8	125,8	123,19	1,85%
1997	23.233,1	151,0	145,92	2,14%
1998 ²	21.169,5	137,6	131,18	1,94%
1999	21.791,1	141,6	132,92	n. disp.

Fonte: Siafi/Sidor. Elaboração: Ipea/Disoc apud Piola et al (2000).

¹ Valores deflacionados mês a mês pelo IGP/DI da FGV.

² Não incluído valor de R\$ 1.782 milhão correspondente à dívida do Ministério da Saúde, amortizada diretamente pela Secretaria do Tesouro Nacional.

Dados mais recentes apresentados na Tabela 4 mostram que o volume de recursos federais aplicados diretamente em ações de saúde entre 2000 e 2002, proporcionalmente ao PIB, permanece estagnado mas os recursos públicos totais apresentam ligeira tendência de crescimento, o que pode significar que o processo de descentralização está se acentuando. Este dado é importante pois pode indicar que as demandas por reagentes de Bio-

¹¹ Soma de todos os gastos da União, Distrito Federal, Estados e Municípios.

Manguinhos poderão se deslocar da esfera federal para as esferas estaduais e municipais num futuro próximo.

Tabela 4: Despesas com Ações e Serviços Públicos de Saúde financiada por recursos próprios - 2000 à 2002
Em R\$ milhões de 2002⁽³⁾ e % do PIB - Por esfera de governo

Anos	Federal		Estadual		Municipal (1)		Total	
	Despesa (em R\$ milhões correntes)	% do PIB	Despesa (em R\$ milhões correntes)	% do PIB	Despesa (em R\$ milhões correntes)	% do PIB	Despesa (em R\$ milhões correntes)	% do PIB
2000	23.581	1,85	7.315	0,57	8.513	0,67	39.409	3,09
2001	24.373	1,87	8.949	0,69	10.038	0,77	43.360	3,33
2002	24.737	1,87	10.164	0,77	11.695	0,88	46.595	3,53

Fonte: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/DES. Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS (Gasto Estadual e Municipal); SPO/SE e Fundo Nacional de Saúde - FNS (Gasto Federal).

Notas: (1 - a) Estimativa para 2002 realizada com base em dados dos municípios que responderam ao SIOPS até 21 de Setembro de 2003. O painel é composto de 4.447 municípios (80% do total), que abrigam 90% da população total. (1 - b) Estimativa para 2001 realizada com base em dados dos municípios que responderam ao SIOPS até 21 de Setembro de 2003. O painel é composto de 4.849 municípios (87% do total), abrigando 95% da população. (1 - c) Estimativa para 2000 realizada com base em dados dos municípios que responderam ao SIOPS até outubro de 2002. O painel é composto de 3.695 municípios (67,1% do total), que abrigam 80% da população. (2) Despesas com Ações e Serviços Públicos de Saúde, excluem nas três esferas de governo, aposentadorias e pensões (inativos), clientela fechadas e no âmbito federal o Fundo de Erradicação e Combate à Pobreza. (3) As despesas de 2000 e 2001 foram corrigidas pelo índice de variação dos preços médios do IPCA/IBGE, por se tratarem de valores anuais.

Ainda no sistema de saúde deve-se mencionar a vigilância epidemiológica como um importante instrumento de governo para o controle e combate das doenças. A situação das doenças no Brasil pode também trazer importantes informações de orientação para a definição de estratégias para a produção e desenvolvimento de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial em Bio-Manguinhos. Na recente publicação da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) “Vigilância em Saúde – Dados e Indicadores Seleccionados” do MS (2003) é apresentado um balanço sobre doenças transmissíveis no Brasil, ressaltando que em um grande número de doenças transmissíveis, para as quais se dispõe de instrumentos eficazes de prevenção e controle, o Brasil tem colecionado êxitos importantes. Destacam-se aí as doenças que fazem parte do Programa Nacional de Imunizações – PNI. Entretanto, algumas doenças transmissíveis apresentaram quadro de persistência ou mesmo incremento na incidência entre 2001 e 2002. Neste grupo, destacam-se a AIDS, as hepatites virais

(principalmente as hepatites B e C), a tuberculose, as infecções causadas pelos meningococos B e C, as leishmanioses (viceral e tegumentar), a esquistossomose, a malária e a dengue.

Para manutenção desse Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, o MS se apóia em Programas de amplitude nacional, que utilizam Reagentes para Diagnóstico Laboratorial nacionais e importados para o monitoramento das doenças. De fato, os dados acima foram levantados com importante participação de Bio-Manguinhos, que disponibiliza kits diagnóstico para diversas das doenças mencionadas e para outras consideradas menos preocupantes. Nessa área, os dois “clientes” de Bio-Manguinhos são a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) e o Programa de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids (PNDST/Aids), coordenado pela atual Diretoria Técnica do Programa DST/Aids. Ambos são analisados a seguir. Na sequência é analisado também o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, que pode conter um significativo espaço para o crescimento dos negócios de Bio-Manguinhos.

2.1.1 - Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública

A Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) é uma Unidade do Departamento de Vigilância Epidemiológica da recém criada Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde, responsável pelo provimento ao Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB) de insumos estratégicos e meios de diagnóstico laboratorial para doenças sob monitoramento epidemiológico. Até junho de 2003 a CGLAB integrava a estrutura do Centro Nacional de Epidemiologia (CENEPI), da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) realizando as mesmas funções.

As Unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica (RNLVP), uma das quatro redes do SISLAB, executam as seguintes atividades principais: I – diagnóstico de doenças de notificação compulsória; II – vigilância de doenças transmissíveis e não-transmissíveis; III – monitoramento de resistência antimicrobiana, e; IV – definição da padronização dos kits diagnósticos a serem utilizados

na Rede. O Quadro 4 mostra as principais doenças que têm sido monitoradas pela Rede e a origem e tipo dos reagentes utilizados.

Há muitos anos a CGLAB tem sido a maior demandante dos reagentes produzidos por Bio-Manguinhos e a principal fonte das receitas da Unidade nesta área. Nos últimos anos os produtos adquiridos pela CGLAB têm respondido por mais de 90% das receitas totais da Unidade no segmento de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial. Atualmente são produzidos e distribuídos regularmente para a RNLVP 12 produtos na área de imunologia para seis diferentes tipos de doenças infecto-contagiosas (Leishmaniose, Doença de Chagas, Leptospirose, Dengue, Hepatites Virais e Diarréias Virais), alguns de importância estratégica por serem únicos no mercado. Há ainda o fornecimento de outros insumos distribuídos eventualmente.

Por outro lado, não resta dúvida que Bio-Manguinhos desempenha um papel importante e até estratégico para o alcance dos objetivos da CGLAB. Não apenas pelos produtos órfãos que fornece para doenças de grande importância no cenário epidemiológico nacional – leptospirose, leishmaniose e diarréias virais – como também pelo grande quantitativo de reações disponibilizadas por preços significativamente inferiores aos fornecidos pelos laboratórios privados, possibilitando um maior alcance dos programas de vigilância em saúde. O Quadro 5 apresenta o expressivo impacto econômico que alguns reagentes de Bio-Manguinhos proporcionam aos Programas Públicos, com destaque para os produtos “órfãos”, cujo benefício é incalculável, uma vez que estes produtos não são encontrados no mercado por não despertarem interesse econômico nos produtores privados. Em termos econômicos, essa importância também pode ser observada pela participação de Bio-Manguinhos como fornecedor, respondendo hoje por cerca de 50% dos reagentes adquiridos pela CGLAB. Toda essa importância se potencializa pelos seguidos problemas com recursos enfrentados pela CGLAB. Segundo depoimentos de técnicos da área, raramente há disponibilidade de recursos para suprir toda a necessidade da Rede de Laboratórios. E Bio-Manguinhos tem mantido a regularidade no fornecimento mesmo após seguidos anos de atrasos nas liberações dos recursos dos convênios estabelecidos entre a FUNASA e a FIOCRUZ.

Quadro 4: Principais Doenças Sob Monitoramento Epidemiológico e Origem dos Reagentes e Tipos Utilizados em 2003

Doença*	Reagente Nacional**	Reagente Importado
Hepatites Virais	HBsAg	Anti-HAV IgM; Anti-HAV IgG Total; Anti-HBc IgM; Anti-HBc Total; Anti-HBs; Anti-HDV; Anti-HCV-LIATEK III; Teste UBI HCV EIA 4.0
Raiva	Conjugado anti-rábico marcado com fluoresceína	
Sarampo		Sarampo IgM; Sarampo IgG
Rubéola		Rubéola IgM; Rubéola IgG
Herpes 6		Herpes Humana IgM; Herpes Humana IgG
Parvovírus B19		Parvovírus IgM
Rotavírus	EIARA – Antígenos de Rotavírus e Adenovírus	
Influenza		Kit Antigen Test IFA Respiratory Panel
Leishmaniose Visceral Canina	Kit Leishmaniose Canina IFI; Kit Leishmaniose Canina EIE	
Leishmaniose Visceral Humana	Kit Leishmaniose Humana IFI	
Leishmaniose Tegumentar	Reação Intradérmica de Montenegro	
Doença de Chagas	Kit Doença de Chagas IFI; Kit Doença de Chagas EIE	
Dengue	Kit Dengue ELISA	
Síndrome Hemolítica Urêmica		Kit VTEC SCREEN; Kit VTEC RPLA; Kit E. coli O 157 IMS
Enteroinfecções Bacterianas		Meio de transporte Swab Cary-Blair
Leptospirose	ELISA; Macroaglutinação	
Peste	Insumos produzidos no CPqAM/FIOCRUZ	
Esquistossomose	Kako-Katz	
Cólera		SWAB Cary-Blair
Tracoma		Chlamydia trachomatis

Fonte: Elaboração própria a partir de dados apresentados no Seminário “Painel de Especialistas em Reagentes para Diagnóstico” – Projeto Inovação em Saúde – Fiocruz - setembro 2003;

* Não há ainda distribuição de reagentes pela CGLAB para Febre Amarela, Hantavírus e Rickettsias;

** Produzidos por Bio-Manguinhos (menos para Esquistossomose e Peste).

Mesmo com toda a importância de Bio-Manguinhos nas aquisições da CGLAB, o que chama a atenção no Quadro 4 é a grande quantidade de reagentes importados utilizados

pela RNLVP. Apesar de não haver informações sistematizadas sobre o assunto, acredita-se que esta situação vem se acentuando nos últimos anos. Na estimativa de gastos da CGLAB para aquisição de Kits Diagnóstico para 2003, cerca de 42% dos recursos eram destinados a produtos importados. Dos 58% previstos para produtos nacionais, 48% eram para reagentes de Bio-Manguinhos e os 10% restantes de outros produtores nacionais. As doenças com maiores gastos previstos com aquisição de reagentes foram: Hepatites Virais – 32,4% (29,7% importado e 2,7% de Bio-Manguinhos); Leishmaniose Canina – 21,6% (Bio-Manguinhos) e Sarampo/Rubéola – 9,3% (importado)¹².

A diferença de preços por reação entre o produto importado e o nacional também merece ser destacada. O preço médio por reação do reagente importado foi de R\$ 27,50, enquanto o preço médio por reação do reagente fornecido por Bio-Manguinhos foi de R\$ 2,37¹³. Esta diferença de cerca de 11,6 vezes certamente embute diferenças tecnológicas, mas também reflete a estrutura oligopolista do mercado internacional e acaba restringindo o alcance das ações pretendidas pelo governo.

Apesar do elevado gasto com reagentes importados, das repercussões decorrentes desta excessiva dependência de tecnologia importada e do impacto econômico positivo pela aquisição de produtos de Bio-Manguinhos, a CGLAB, enquanto pertencente à estrutura da FUNASA, destinou poucos recursos ao desenvolvimento de novos reagentes por Bio-Manguinhos, limitando-se, basicamente, a aquisição de reagentes para distribuição à RNLVP. Este “desinteresse” pode ser exemplificado por um episódio ocorrido por ocasião da epidemia de Dengue, quando Bio-Manguinhos foi chamado pelo MS para desenvolver, em conjunto com o Instituto Oswaldo Cruz (IOC), outro Instituto da FIOCRUZ, um Kit diagnóstico para a doença. A responsabilidade pelo financiamento do projeto ficou a cargo da FUNASA, que só disponibilizou os recursos acordados mais de um ano após o início do projeto, ou seja, após a sua conclusão. Dentre os fatores que podem explicar essa situação pode ser mencionada a própria questão do volume insuficiente de recursos aplicados na saúde pelo governo federal. No entanto, uma vez que os recursos são escassos, e o orçamento da FUNASA tem girado em torno de R\$ 3 bilhões/ano, a explicação pode ser

¹² Os valores percentuais apresentados foram elaborados em cima de previsões de necessidades estabelecidas pelo corpo técnico da CGLAB, não significando que tais gastos foram efetivamente realizados em 2003.

¹³ Os preços em dólar foram levantados pela FUNASA para embasar a previsão da CGLAB. Os preços são FOB (sem custos de frete e seguro) e foram convertidos a uma taxa de R\$ 3,00.

outra. Segundo técnicos que participaram de negociações entre as instituições, a falta de prioridade das ações desenvolvidas pela CGLAB no contexto das demais ações desenvolvidas pela estrutura altamente burocratizada da FUNASA, foi um dos fatores que prejudicaram Bio-Manguinhos. Completa o quadro, uma possível inércia das sucessivas gestões da FUNASA e das coordenações do Programa na busca de soluções conjuntas para substituição dos produtos importados nesta área.

Quadro 5: Impacto Econômico dos Reagentes de Bio-Manguinhos nos Programas Públicos

Produtos	Preço Bio-Manguinhos	Preço no Mercado	Consumo Anual	Economia Anual Aproximada
Kit IFI HIV-1	R\$3,50/reação	R\$105,00/reação	160.000 reações	16,2 milhões
AEQ para Serviços de Hemoterapia	Cerca de R\$2.000/serviço/ano	De R\$8.000 a R\$12.000/serviço/ano	130 serviços de hemoterapia	1 milhão
Kit IgM Dengue	R\$3,60/reação	De R\$8,00 a R\$15,00/reação	350.000 reações	4 milhões
Kits Leishmaniose canina	IFI - R\$0,80/reação EIE - R\$2,60/reação	Não há	Mais de 1 milhão de reações	Incalculável
Kits para leptospirose	ST - R\$3,20/reação EIE - R\$2,60/reação	Não há	Cerca de 65.000 reações	Incalculável

Fonte: Adaptado de apresentação de Antônio G. P. Ferreira no Seminário “Planejamento Estratégico para a Área de Reativos”, realizado em Bio-Manguinhos em novembro 2003.

A mudança da estrutura do MS com a criação da SVS, que absorveu toda a estrutura da CGLAB, abre perspectivas de alteração nesse quadro. A maior proximidade com o núcleo central do MS favorece o fortalecimento dos programas de vigilância em saúde e uma articulação com políticas de ciência e tecnologia. No Painel de Especialistas em Reagentes para Diagnóstico do Projeto de Inovação em Saúde realizado em setembro de 2003 na FIOCRUZ, a então recém-empossada gerente da CGLAB, uma profissional oriunda do PNDST/Aids, reconheceu as fragilidades existentes por uma excessiva dependência dos produtos importados e a necessidade de se investir na produção nacional.

Todo esse contexto não deixa dúvidas de que as demandas da CGLAB contemplam um importante espaço de expansão para o negócio de Bio-Manguinhos.

2.1.2 - Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids

O Programa Nacional de DST/Aids (PNDST/Aids) é responsável pela execução de Políticas bem definidas pelo Ministério da Saúde, voltadas para o diagnóstico laboratorial, monitoramento e controle das doenças sexualmente transmissíveis. As ações coordenadas pela atual Diretoria Técnica do Programa, incorporada à estrutura da recém criada SVS, são desenvolvidas por intermédio de Redes implantadas nos Estados de forma diferenciada para HIV: Rede de Infecção Laboratorial, responsável pelo diagnóstico laboratorial da doença e; Redes de CD4/CD8, Genotipagem e Carga Viral, responsáveis pelo monitoramento da doença. Adicionalmente o Programa conta ainda com a atuação da Rede Nacional de Gonorréia (RENAGON).

Na Rede de Infecção Laboratorial, composta por cerca de 130 laboratórios, são realizados testes para detecção inicial do HIV (*screening*) e testes confirmatórios, caso necessário. Os testes de *screening* utilizam reagente importado do tipo ELISA (teste semi-automatizado) devido a sua alta sensibilidade. No caso de resultado positivo, outros testes são realizados, com utilização do mesmo ELISA e de outro, por Imunofluorescência Indireta (IFI) ou Immunoblot (IB). Numa terceira fase, dependendo dos resultados obtidos na fase anterior, pode ser necessária a realização de testes do tipo Western Blot, de maior especificidade, considerado padrão internacionalmente. Dos testes mencionados acima, apenas o IFI é nacional e fornecido por Bio-Manguinhos.

A Rede utiliza ainda Testes Rápidos em parturientes no momento do parto (em mulheres que não foram testadas no pré-natal) e em acidentes com profissionais de saúde, com o objetivo de uma intervenção terapêutica e profilática imediata. Este teste ainda não está regulamentado como diagnóstico oficial mas estão sendo realizados estudos para uma possível liberação futura para o diagnóstico laboratorial da doença.

No que se refere às outras doenças sexualmente transmissíveis, há um procedimento diferente do dispensado ao HIV: o monitoramento das hepatites virais é coordenado pela CGLAB, por razões históricas, já que isso acontecia mesmo antes da criação do PNDST/Aids e as demais, tais como gonorréia, sífilis entre outras são monitoradas por diagnóstico clínico e ensaios laboratoriais de menor complexidade.

Nas Redes de CD4/CD8, Genotipagem e Carga Viral são monitorados cerca de 137 mil pacientes de HIV cadastrados no Programa - estima-se que outros 450 mil infectados ainda desconhecem serem portadores do vírus HIV no país¹⁴. Os testes de monitoramento de CD4/CD8, para avaliação do sistema imune do paciente, e de Carga Viral, para determinar a quantidade de vírus no organismo, são obrigatórios e devem ser realizados 3 vezes por ano. Com estes testes determina-se a necessidade ou não de uso de medicamentos para controle da doença, o que em termos econômicos é de vital importância para o Programa, uma vez que os medicamentos utilizados são adquiridos pelo Governo e são de altíssimo custo. Os testes de Genotipagem são realizados quando há resistência a determinados medicamentos. Todos os testes utilizados nesta Rede são importados e de alto custo.

Atualmente o Programa adquire e distribui para as Redes apenas o teste IFI de Bio-Manguinhos. Os demais são adquiridos pelos próprios laboratórios a partir de recursos descentralizados pelo Programa, reembolso do SUS e orçamento das Secretarias Estaduais e Municipais. No entanto, alguns problemas têm sido registrados e, para buscar um maior alcance dos objetivos estabelecidos, cogita-se a possibilidade das compras voltarem a ser efetuadas diretamente pelo Programa. Em 2002 foram realizados cerca de 4,5 milhões de testes ELISA no país. Os testes foram adquiridos diretamente pela Rede, a partir de uma “Ata de Registro de Preço” realizada pelo MS. O preço pago foi de US\$ 0,72/teste, perfazendo um gasto total de cerca de US\$ 3,24 milhões. No mesmo ano Bio-Manguinhos distribuiu para a Rede 269 Kits IFI com 500 reações cada e um preço de R\$ 3,50/reação. Os gastos totais do Programa com este teste foram de cerca de R\$ 470 mil. O uso do reagente de Bio-Manguinhos proporciona uma economia anual substantiva para o Programa, conforme mostrado no Quadro 5. No Quadro 6 são demonstrados os últimos preços obtidos

¹⁴ Informação obtida em entrevista com técnicos do Programa.

na compra dos reagentes utilizados pelas Redes e uma previsão de quantitativos necessários para os próximos anos.

Este quadro de alto custo dos diagnósticos e tratamentos, no entanto, não tem passado despercebido, pelo contrário, tem sido motivo de importantes iniciativas. Merece destaque a política atual do PNDST/Aids, inserida em seu Planejamento Estratégico, de incentivar a produção nacional dos insumos estratégicos utilizados no âmbito do Programa. A grande dependência de insumos importados, quer sejam medicamentos ou reagentes, tem se tornado um gargalo para um maior alcance ou ampliação dos objetivos a que se propõe o Programa.

Quadro 6: Preços dos Reagentes Utilizados no Programa DST/Aids e Previsão de Utilização

Reagente	Preço/Teste (R\$)*	Necessidade Projetada (em testes/ano)
ELISA	2,16	5.000.000
IFI	3,50	200.000
Western Blot**	190,00	139.500
Teste Rápido**	7,99	1.000.000
CD4/CD8	De 38,00 à 41,00	390.000
Carga Viral	87,00	390.000
Genotipagem***	369,00	Não definido

Fonte: Elaboração própria a partir de informações levantadas junto a técnicos do Programa;

*Considerados os últimos preços pagos pelo Programa. Taxa do dólar usada R\$ 3,00.

**Projeção para 2005.

***Não há projeção para este reagente. Nos dois anos de sua implantação foram adquiridos cerca de 4.000 testes.

Recentemente o PNDST/Aids foi considerado por organismos internacionais de saúde como de referência internacional. Observa-se, portanto, a importância que um efetivo apoio governamental, aliado a percepção do potencial de articulação com outras Políticas implícitas e a uma boa gestão das ações desenvolvidas, tem sobre os resultados obtidos. Há grandes perspectivas, portanto, de ampliação das ações do Programa.

Atualmente Bio-Manguinhos já desenvolve projetos em colaboração com o PNDST/Aids, para desenvolvimento de um Teste Rápido, de um reagente com a tecnologia Western Blot e outro para quantificação de Carga Viral. Dentro da perspectiva inserida no Planejamento Estratégico do Programa, já estão sinalizadas novas colaborações para o desenvolvimento de insumos para contagem de CD4/CD8 e para desenvolvimento de tecnologia para coleta e transporte de amostras em “Papel de Filtro” para diagnóstico convencional e molecular de HIV, Hepatites, Sífilis etc.

2.1.3 - Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados

A área de sangue e hemoderivados também tem seus preceitos na Constituição Federal (Art. 197), que estabelece que compete ao Poder Público a regulamentação, fiscalização e controle das ações, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros. O gerenciamento dessas funções está hoje sob a responsabilidade da Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO) da ANVISA.

Já a prestação dos serviços hemoterápicos é da responsabilidade da hemorrede pública estadual e municipal (Hemocentros e suas unidades), complementada pela iniciativa privada (Serviços de Hemoterapia e Bancos de Sangue). A hemorrede pública é composta por 3.264 unidades¹⁵.

Com a entrada em vigor da Lei 10.205, de 21 de março de 2001, conhecida como Lei do Sangue, o Ministério da Saúde buscou alcançar a meta mobilizadora nacional do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP) traçada em 1998 de “Sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo até 2003”, para a qual estavam previstos investimentos totais de R\$ 228 milhões na hemorrede pública entre 1998 e 2003, conforme detalhado no Quadro 7.

Quadro 7: Investimentos do MS na Hemorrede Pública – 1998 à 2003

Ano	Investimento - R\$
1998	21 milhões

¹⁵ Informações obtidas no site da ANVISA.

1999	40 milhões
2000	40 milhões
2001 à 2003 ¹	127 milhões

Fonte: Site da ANVISA.

1 - previsão

Dentre as ações para garantir a qualidade do sangue, destacam-se os testes obrigatórios em todas as amostras de sangue. A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 343/02 é o regulamento técnico para obtenção, testagem, processamento e controle de qualidade de sangue e hemocomponentes para uso humano no Brasil. Atualmente são obrigatórios os testes para as seguintes doenças transmissíveis: Hepatite B (HBV), Hepatite C (HCV), Doença de Chagas, HIV 1 e 2, Sífilis e HTLV - I/II., vedada a realização de testes em “pool”. Hoje são utilizados métodos imunoenzimáticos e por quimioluminescência nos testes realizados e os Kits têm que ser registrados pela ANVISA. A testagem de amostras de sangue em “pool” poderá ser realizada no futuro, desde que com uso de novas tecnologias que tenham sua aplicação comprovada e autorizada pela ANVISA.

Atualmente só a rede pública obtém cerca de 3 milhões de bolsas de sangue por doação a cada ano, não tendo sido encontrado dados sobre a rede privada. Essa é a quantidade de reações utilizada pela rede pública para cada uma das doenças cujo teste é obrigatório, o que constitui um excelente mercado ainda não alcançado pelos reagentes de Bio-Manguinhos. Mesmo considerando que Bio-Manguinhos dispõe de reagentes para três das doenças mencionadas - HBV, Chagas e HIV – sendo os dois primeiros compatíveis com as necessidades dos serviços de hemoterapia, o fato de não possuir instalações certificadas pela ANVISA nem disponibilizar testes acoplados ao fornecimento de equipamentos em comodato e pronta assistência técnica (24 horas) impedem o Instituto de fornecer seus produtos atuando neste segmento.

Devido ao alto risco de transmissão do HIV e HCV transfusional no Brasil, quando comparado a outros países¹⁶, a ANVISA baixou a Portaria 79/03, de 31 de janeiro de 2003, que determina a implantação em 12 meses, no âmbito da Hemorrede Nacional, nos Serviços de Hemoterapia públicos, filantrópicos, privados contratados pelo SUS, e

¹⁶ Segundo avaliação da ANVISA o risco residual é de 10 a 16 vezes em relação aos países da Europa e EUA.

exclusivamente privados, da realização dos testes de amplificação e de detecção de ácidos nucleicos (NAT), para HIV e para HCV, em todas as amostras de sangue de doadores.

Dentre as características dos testes NAT, destacam-se:

- 1 - Alta sensibilidade – detecção de seqüência alvo em quantidades mínimas de material genético;
- 2 - Diminui a janela imunológica e permite o diagnóstico precoce das infecções;
- 3 - Permite diferenciar entre infecção atual e infecção passada.

Ainda em relação aos testes NAT, deve também ser mencionada sua utilização para detecção de doenças emergentes em alguns países desenvolvidos. Nos EUA, este tipo de teste foi implantado em julho de 2003 para triagem de todas as amostras de sangue e prevenir a disseminação do “Vírus do Nilo Ocidental (WNV)”, cuja epidemia em 2002 provocou a infecção de cerca de 23 pacientes por recebimento de sangue de 16 doadores infectados.

A implantação do NAT no Brasil é cercada de grandes desafios. Além da preparação de toda a Rede (área física, informatização e recursos humanos), o teste NAT, cuja patente é da empresa CHIRON, custa cerca de 15 dólares por bolsa de sangue doada (incluindo insumos, treinamento, equipamentos, manutenção e assessoria técnica). Se considerarmos que só a rede pública processa cerca de 3 milhões de bolsas por ano, o custo estimado anual monta a cerca de R\$ 135 milhões¹⁷.

O Programa de Sangue é sem dúvida um grande mercado para produtores e fornecedores de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial, mas que vem se valendo somente de reagentes importados na testagem das amostras, a um altíssimo custo anual apenas na hemorrede. A tendência que se verifica é de serem utilizados cada vez mais testes automatizados, devido ao grande volume de testes que são realizados. Outra tendência é a de que os testes sejam realizados de forma centralizada em grandes centrais regionais, de forma a diminuir os custos dessa atividade e ampliar a confiabilidade dos resultados.

¹⁷ Considerado US\$ 1 = R\$ 3,00.

De uma forma geral não existem maiores articulações entre Bio-Manguinhos e a ANVISA para o estabelecimento de parcerias visando o desenvolvimento de testes que atendam a Hemorrede. No entanto, em recente apresentação no Seminário de Planejamento Estratégico de Bio-Manguinhos, a GGSTO apresentou sugestão de parceria entre ANVISA, UFRJ e Bio-Manguinhos para o desenvolvimento de um teste NAT, o que se encontra em fase de elaboração de projeto para viabilizar a obtenção de recursos.

Ainda dentro da meta mobilizadora “Sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo até 2003”, foi instituído o Programa de Qualidade Externa em Imunohematologia e Sorologia em Unidades Imunoterápicas, para o qual Bio-Manguinhos fornece importante produto, os “painéis de referência”. Estes painéis, para 7 marcadores sorológicos de 6 diferentes patologias, consistem em um conjunto de amostras com resultados pré-determinados e validados, para avaliação da proficiência dos serviços de sorologia de Unidades Hemoterápicas e outros laboratórios participantes do Programa. Com tecnologia inteiramente desenvolvida na Unidade, e fornecidos exclusivamente por Bio-Manguinhos no mercado nacional, os painéis de referência começam a responder à importante ação da política de qualidade do sangue do governo federal (ANVISA) e à legislação vigente na área de sangue, com custos muito mais baixos que os similares.

2.2 – O Sistema Nacional de Inovação

Apesar do chamado fenômeno da globalização, as características específicas do ambiente local conformam toda a especificidade e importância de um SNI. Freeman (1995) enfatiza essa importância dizendo que os sistemas nacionais e regionais de inovação permanecem um campo essencial das análises econômicas. Sua importância deriva da rede de relacionamentos que são necessárias para qualquer firma inovar. Enquanto conexões internacionais são certamente de importância crescente, a influência do sistema nacional de educação, das relações industriais, de instituições técnicas e científicas, de políticas governamentais, de tradições culturais e de muitas outras instituições nacionais é fundamental.

Considerando essa abrangência e caráter sistêmico, analisar o SNI significa examinar os diversos atores que compõem o sistema e suas inter-relações. No entanto, em função dos propósitos do trabalho, as avaliações estão focadas nas interações dentro do que se pode ser considerada uma abordagem setorial ou um subsistema do SNI, o Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNI/S). Quental et al (2001) observam que vários autores acreditam ser possível desagregar um sistema de inovação, pois as características do progresso tecnológico e dos fluxos de informações científico-tecnológicas variam enormemente entre os diversos setores. Albuquerque e Cassiolato (2000) ressaltam que o setor saúde pode ser demarcado por atividades econômicas específicas em termos da dinâmica inovativa: com cautelas importantes, poderia se sugerir a idéia de um subsistema de inovação do setor saúde.

De fato, a área de saúde tem bastante expressão na área de C&T e participação significativa nos investimentos do Governo Federal em P&D no Brasil. No entanto, em documento com subsídios às discussões da Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, o DECIT/MS já identificava ineficiência nas ações desenvolvidas a despeito dos recursos investidos:

“Em que pese o fato de a área da saúde representar pelo menos 25% dos investimentos das agências federais de fomento, a configuração atual das ações de C&T/S tem-se demonstrado pouco eficiente, apresentando características que criam obstáculos à estruturação de um quadro favorável ao seu desenvolvimento, dentre as quais destacam-se: incipiente participação da pesquisa clínica e operacional no universo das pesquisas em saúde; lacuna entre as atividades de ensino, pesquisa e produção; insuficiente correspondência entre os resultados gerados e as demandas da sociedade em relação aos problemas prevalentes de saúde; concentração regional excessiva de grupos de pesquisa e dos sistemas de pós-graduação; baixa aplicabilidade dos resultados das pesquisas, quer pela sua incorporação nas políticas governamentais e nos serviços de saúde, quer pela indústria” (DECIT/MS, 2001; p.4).

Essa situação sugere, portanto, que a gestão e não o volume de recursos, pode ser o fator determinante para o êxito das ações na área de P&D. Uma análise dos recursos aplicados em P&D pelo governo federal no período de 1996 – 2002 confirma que a área de saúde tem se beneficiado na distribuição destes recursos. Enquanto os valores reais totais diminuíram, os investimentos na área de saúde aumentaram. Os dados da Tabela 5 mostram que entre os cinco Órgãos com maiores recursos aplicados em P&D pelo governo federal no período mencionado, o MS passou do quarto lugar em 1996, para segundo em 2002, atrás apenas do Ministério de Ciência e Tecnologia, Órgão governamental responsável pela Política de C&T nacional e cujos recursos são depois distribuídos em toda a esfera nacional. E o único Órgão que apresentou crescimento real nesse período foi o Ministério da Saúde. Já o Ministério da Agricultura e Abastecimento, cujos recursos para P&D são quase que integralmente executados pela Embrapa, teve queda real de cerca de 32% no mesmo período. No entanto, os resultados da Embrapa são considerados modelo dentro do cenário da Ciência, Tecnologia & Inovação nacional e reconhecidos como o grande impulsionador do agro-negócio no Brasil. No Gráfico 5 visualiza-se a trajetória na participação do Ministério da Saúde nos recursos totais aplicados em comparação com outros Ministérios, que vai de menos de 10% em 1996, para cerca de 22% em 2002.

Um outro fator que pode estar afetando também os resultados, principalmente na área de biológicos, é a falta de conhecimento dos tecnologistas envolvidos com desenvolvimento tecnológico e desenvolvimento de produtos de como fazer a inovação tecnológica. São poucos os tecnologistas conhecedores dos aspectos críticos da produção de biológicos envolvidos em processos de desenvolvimento de produtos.

**Tabela 5: Recursos do Governo Federal Aplicados em P&D, por Órgãos 1996-2002
(cinco Órgãos com maior volume de recursos aplicados)**

em R\$ milhões de 2002

Órgão	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Min da Agricultura e Abastecimento	8 81,5	8 03,4	7 69,9	6 92,9	6 74,7	6 63,6	6 00,0
Min da Ciência e Tecnologia	1.5 51,9	1.5 09,6	1.2 53,6	1.2 37,2	1.2 62,7	1.4 79,5	1.1 62,7
Min da Defesa	92,3	56,0	50,4	54,2	44,1	44,5	31,2
Min da Educação	7 15,7	7 03,1	5 97,5	6 39,5	5 26,3	4 72,7	4 60,9
Min da Saúde	3 34,6	3 72,2	4 28,1	5 11,8	5 38,0	6 82,5	6 44,7
Total	3.599,8	3.466,8	3.132,7	3.159,2	3.091,8	3.361,8	2.922,6

Fonte: Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi). Extração especial realizada pelo Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro).

Elaboração própria a partir de tabela elaborada pela Coordenação Geral de Indicadores - MCT.

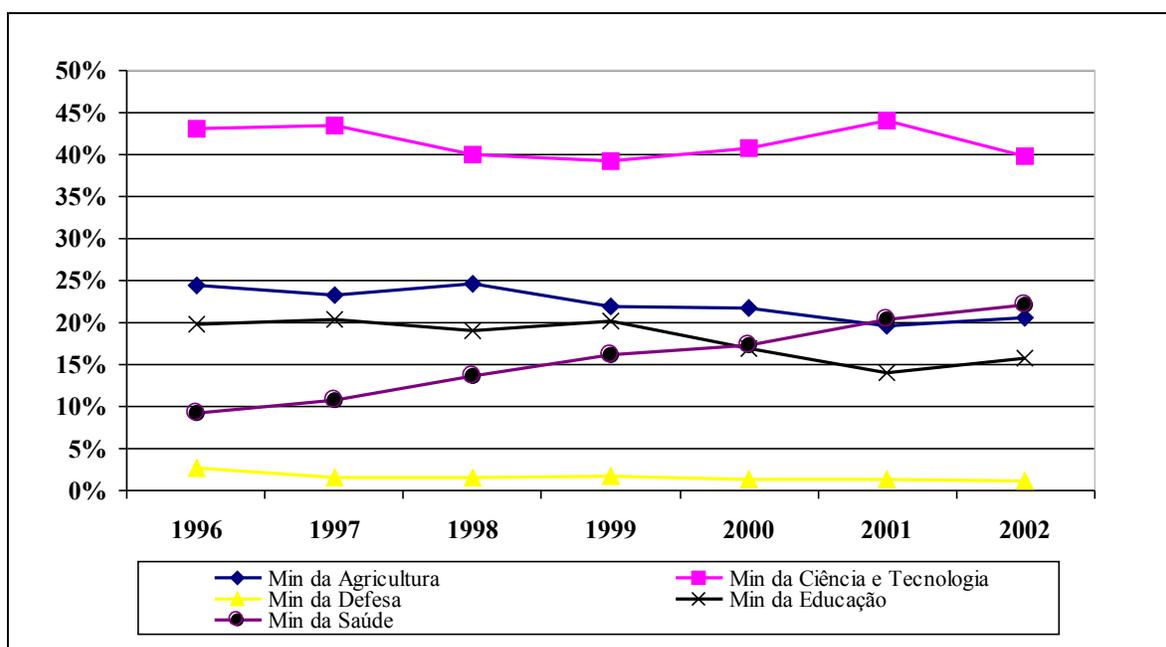
Para a atualização monetária, levou-se em conta a execução mensal dos recursos orçamentários, cujos valores foram atualizados pela Disponibilidade Interna (IGP-DI) da Fundação Getúlio Vargas (FGV).

Consolidação feita a partir da estrutura administrativa constante do Manual Técnico de Orçamento - MTO-02, de 2002, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

Atualizada em 29/10/2003;

Disponibilizada em <http://www.mct.gov.br/estat/ascavpp/default.htm>.

Gráfico 5: Evolução percentual dos recursos aplicados pelo Governo Federal em P&D, por Órgãos 1996 – 2002



Fonte: Elaboração própria a partir das informações da Tabela 5.

Dentre as Instituições e Unidades Orçamentárias que mais recursos receberam do governo federal para aplicação direta em P&D, a FIOCRUZ aparece em segundo lugar em 2002¹⁸, atrás apenas da EMBRAPA. Num Ministério onde os recursos aplicados em P&D pelo governo federal tiveram aumento real de cerca de 92,7% de 1996 a 2002, conforme mostra a Tabela 5, a FIOCRUZ apenas manteve estável o volume de seus recursos em termos reais, o que se verifica na Tabela 6. A confrontação desses dois dados revela uma situação desconfortável para a FIOCRUZ. Considerando-se o crescimento real dos recursos aplicados em P&D no Ministério da Saúde, a FIOCRUZ, considerada o maior Instituto de pesquisa em saúde do país, teve sua participação no MS reduzida de 95,5% em 1996 para 50,8% no mesmo período.

Tabela 6: Recursos do Governo Federal Aplicados em P&D, por Área/Instituições 1996-2002
(oito Unidades Orçamentárias com maior volume de recursos aplicados)

em R\$ milhões de 2002

Área /Instituição/UO ₁	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Agricultura	881,5	803,4	769,9	692,9	674,7	663,6	600,0
Embrapa	880,6	797,9	730,0	676,6	646,3	640,5	594,9
Ciência e Tecnologia	1.551,9	1.509,6	1.253,6	1.237,2	1.262,7	1.479,5	1.162,7
Adm direta	381,5	311,9	339,1	312,5	281,5	463,4	323,7
CNPq	977,4	996,4	742,6	756,9	722,6	575,7	512,8
FNDCT	104,9	105,4	87,9	122,9	214,3	406,6	302,8
Educação	715,7	703,1	597,5	639,5	526,3	472,7	460,9
CAPES	715,7	703,1	597,4	630,4	526,2	462,1	439,9
Saúde	334,6	372,2	428,1	511,8	538,0	682,5	644,7
FUNASA	1,8	14,6	19,7	78,3	91,1	123,3	154,5
FIOCRUZ	319,4	340,9	324,6	321,3	304,3	325,3	327,4
FNS	-	3,4	83,7	111,9	135,1	229,8	160,7
Total₂	3.381,3	3.273,5	2.925,1	3.010,9	2.921,4	3.226,8	2.816,7

Fonte: Idem Tabela 5;

1 – Os totais das Áreas englobam recursos para outras Instituições/UOs;

2 – O total é a soma das 8 Instituições/UOs.

¹⁸ Considerando-se que CNPq e CAPES distribuem seus recursos via bolsas e aplicação em projetos aprovados em editais.

2.2.1 - Política de Ciência, Tecnologia e Inovação

A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCT&I) é uma política ainda em construção. O debate que gerou as bases para a formulação dessa política foi consolidado no Livro Branco (2002), onde constam, entre outros, os objetivos a serem alcançados em dez anos. O primeiro deles é o de criar um ambiente favorável à inovação que contribua para a competitividade das empresas e para o melhor aproveitamento da capacidade instalada em C&T. Ressalta-se aí o reconhecimento de que os investimentos em C&T não têm se transformado em inovação. Outro objetivo que merece destaque é o aperfeiçoamento, a consolidação e a modernização do aparato institucional de CT&I, com a construção de pontes para uma maior integração da política de C&T com as demais políticas setoriais, como setor privado e outros agentes do sistema. Mais uma vez a gestão aparece como elemento crítico para o sucesso das ações de C&T.

Algumas ações implantadas pelo MCT podem ser identificadas como parte desse processo de implantação de uma política, como a criação do Fundo Setorial de Saúde, o Fundo Setorial de Biotecnologia, o Fundo Verde e Amarelo e Programas de fomento como o PADCT, RHAIE etc, todos proporcionando recursos complementares para a promoção do desenvolvimento científico e tecnológico com alcance para a área de saúde. No entanto, essas ações ainda carecem de uma maior articulação com outras políticas de governo.

Uma sinalização de que a gestão de C&T no Brasil pode estar tomando novos rumos foi a recente entrevista ao jornal Valor Econômico (2004) do novo ministro da Ciência e Tecnologia. Na entrevista o Ministro fala em políticas de governo e não política de ministro ou ministério, como forma de integração das ações do governo, para garantir o desenvolvimento econômico de forma sustentada. Afirma também que o aproveitamento da grande capacidade de produção científica brasileira para promover a inovação tecnológica é o grande desafio nesse momento e estabelece a aprovação da lei de inovação como uma das prioridades atuais. Com relação a recursos, anunciou que os fundos setoriais terão R\$ 600 milhões para investir neste ano, o que representa um aumento de 20% em relação a 2003.

No que alcança mais diretamente a área de saúde, num dos últimos atos no MCT, o Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (CCT) decidiu sugerir a inclusão da área de biotecnologia entre as prioridades do projeto de política industrial brasileira, que está sendo elaborada pelo Comitê Executivo Interministerial de Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior, e que já contempla a área de fármacos entre suas prioridades. No plano das intenções, como vemos, a articulação com a política industrial ganha novos contornos. No documento “Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior” do governo federal (2003), as bases para o desenvolvimento e competitividade industrial estão freqüentemente associadas ao estímulo à pesquisa, ao desenvolvimento tecnológico e à inovação e à articulação com o sistema educacional. Para a implementação da política, é mencionada a necessidade de estruturação do Sistema Nacional de Inovação, de forma a permitir a articulação de agentes voltados ao processo de inovação do setor produtivo, em especial as empresas, os centros de pesquisa públicos e privados, instituições de fomento e financiamento ao desenvolvimento tecnológico, instituições de apoio à metrologia, propriedade intelectual, gestão tecnológica e gestão do conhecimento. Os modelos de gestão e financiamento são apontados, ente outros, como fundamentais à organização desse sistema. Dessa forma, pretende-se garantir que o fluxo de recursos possa servir de instrumento efetivo da política de inovação. Algumas áreas intensivas em conhecimento são eleitas no documento como opções estratégicas para concentração de esforços, dentre elas a de fármacos e medicamentos. Nesta área são também citados os segmentos de vacinas e de hemoderivados. O segmento de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial não é mencionado no documento, mas poderá ser priorizado na política de saúde, com a qual a política industrial requer coordenação, segundo o documento, para o estímulo à produção doméstica na área de saúde. Merece destaque ainda os setores de software e de bens de capital, também relacionados nas áreas estratégicas, e que se constituem em importantes parcerias a serem desenvolvidas dadas as novas tendências tecnológicas do segmento de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial.

No contexto geral entende-se que o fortalecimento do SUS passa necessariamente por ações na área de ciência e tecnologia. No artigo 200 da Constituição Federal de 1988 estão estabelecidas as competências do SUS que poderão significar a criação de condições favoráveis para a competitividade de empresas nacionais do setor, incluindo aí as do segmento de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial. Dentre essas competências destaca-

se o incremento científico e tecnológico em sua área de abrangência, agregando num só sistema, características de demandante, usuário, executor, produtor e indutor de ações.

No âmbito do MS, o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos é a Unidade do MS responsável pelo desenvolvimento de ações articuladas na área de C&T entre as Instituições vinculadas ao ministério e com os demais agentes do Sistema Nacional de Inovação. Como gestor federal do SUS, o MS vem avançando nos desdobramentos para implantação integral do sistema. Uma das ações ainda em gestação como indutor das atividades científicas e tecnológicas é a proposta de uma Política de Ciência e Tecnologia do Setor Saúde (PNC&T/S), como parte integrante da Política Nacional de Saúde e inserida na Política Nacional de C&T. Se por um lado a formulação da PNC&T/S poderá significar uma real articulação entre o Sistema de Saúde e o Sistema Nacional de C&T, a demora em sua definição e a ausência de articulação com outras Políticas Nacionais como a Política Industrial, tem sido determinante para uma deterioração da competitividade industrial no setor e uma baixa capacidade nacional de inovação em saúde.

De qualquer forma, pela trajetória dos recursos aplicados pelo governo federal em P&D, pode-se inferir nos dados das Tabelas 5 e 6 e no Gráfico 5, que a área de saúde é uma prioridade da política de C&T. No que se refere ao Ministério da Saúde, o aumento do volume de recursos geridos pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS), pode significar uma tentativa de melhorar a gestão desses recursos e de deslocar o centro das decisões em C&T/S da FIOCRUZ para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/DECIT, para o fortalecimento das ações de formulação da PNCT&I/S.

2.2.2 - Pesquisa , Desenvolvimento e Inovação

No Sistema Nacional de Inovação, os atores mais importantes no processo de inovação são as empresas e não as universidades ou institutos de pesquisa. Essa conclusão tem sido aceita por diversos autores e dirigentes, inclusive da área de pesquisa. A revista Indústria Brasileira publica em sua edição de dezembro de 2003 uma matéria com o Reitor da Unicamp, uma das maiores universidades brasileiras envolvidas com pesquisa, que

afirma que a inovação tecnológica nasce na empresa, e não na universidade. Quental et al (2001) complementam essa afirmação reconhecendo a importância da contribuição da pesquisa acadêmica para a inovação industrial e das universidades e institutos de pesquisa como atores para a produção, difusão, transformação e avanço do conhecimento científico e tecnológico e que sua interação com o sistema produtivo é um canal potencial para a promoção do desenvolvimento industrial, tecnológico e econômico.

A importância dessa contribuição, no entanto, varia entre os diversos setores industriais, sendo especialmente importante nos chamados setores intensivos em ciência (Pavitt, 1984 apud Quental et al, 2001). Em estudo para dimensionar esta contribuição, Mansfield (1991 apud Quental et al, 2001) estimou que 27% da inovação industrial não teria ocorrido na indústria farmacêutica sem a contribuição da pesquisa acadêmica.

A FIOCRUZ é reconhecida como a maior instituição de pesquisa em saúde do país, possuindo uma peculiaridade que não se conhece em outra instituição no mundo, a realização, dentro de uma única instituição, de atividades de ensino, pesquisa, desenvolvimento, produção e serviços, entre outras, voltados para a saúde. Essa característica tem permitido experimentar na prática os problemas do processo de inovação em saúde. A dinâmica da área de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial de Bio-Manguinhos pode ser usada para exemplificar essa questão. A grande maioria dos produtos e inovações do Instituto surgiu de interações com a área de pesquisa da FIOCRUZ, além de outros institutos e universidades. Além disso, todos os produtos atualmente em desenvolvimento contam com a parceria de algum instituto de pesquisa ou universidade e essas parcerias têm se intensificado nos últimos anos. Não obstante o reconhecimento, na prática, da importância da pesquisa no processo, Bio-Manguinhos resente-se de dificuldades para um maior aproveitamento dos conhecimentos gerados para a área de reagentes¹⁹. No debate institucional realizado na FIOCRUZ sobre esta questão e consolidado no documento “IV Congresso Interno da FIOCRUZ, Ciência, Tecnologia e Inovação – Resoluções” (2002), que afeta também a área de fármacos, foram identificadas as lacunas entre a pesquisa e o processo de desenvolvimento tecnológico e inovação, e que pode ser um dos obstáculos para a baixa transformação em inovação dos recursos investidos em pesquisa apontada pelo DECIT/MS. Essas lacunas demandam arranjos

¹⁹ Na área de vacinas o problema é ainda mais acentuado.

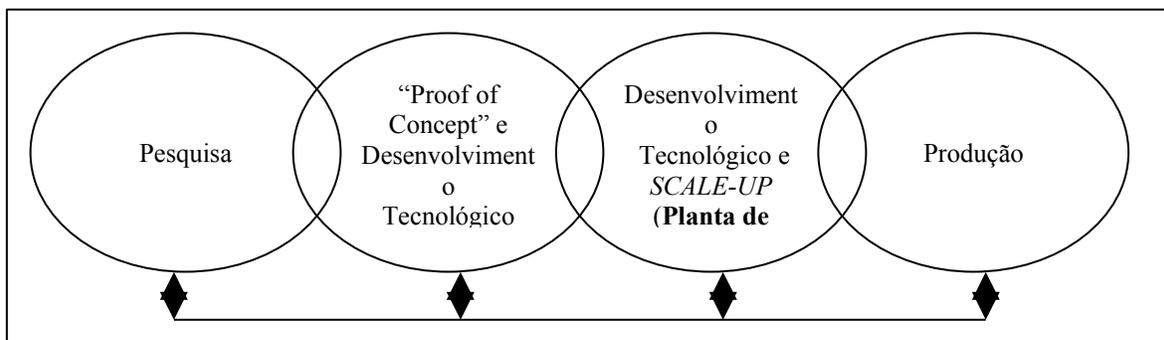
organizacionais apropriados onde a gestão e a infra-estrutura são elementos básicos. A gestão, para identificação de produtos candidatos, análises de risco e de investimento, gestão tecnológica etc e para a introdução de procedimentos padronizados na realização das atividades. Na infra-estrutura, são necessárias instalações que atendam os requisitos de Boas Práticas de Laboratório (BPL), Boas Práticas de Fabricação (BPF), Boas Práticas de Experimentação Animal (BPEA) e Boas Práticas Clínicas (BPC). O que ocorre, na prática, é que muito do que é chamado de “produto na prateleira” pela área de pesquisa, ou seja, projetos considerados prontos para se tornarem produtos e ainda não aproveitados, não foram, na verdade, realizados dentro dos requisitos necessários para que possam ser validados e transformados em produto.

Duas áreas estão sendo desenvolvidas pela FIOCRUZ para eliminar essas lacunas: o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS) e a Planta de Protótipos. O CDTS destina-se ao desenvolvimento de produtos prioritários do Plano Estratégico de Desenvolvimento Tecnológico da FIOCRUZ. Estes produtos candidatos serão submetidos a etapas de processamento experimental, visando a determinar e apurar suas melhores características e a analisar sua segurança, imunogenicidade, reatogenicidade e eficácia – no caso de produtos de uso terapêutico – até a fase de estudos de licenciamento. A Planta de Protótipos, cujo objetivo é realizar a etapa de escalonamento do processo de produção de níveis laboratoriais para níveis industriais, vem sendo desenhada por Bio-Manguinhos para que as atividades atualmente desenvolvidas sejam realizadas dentro das condições laboratoriais requeridas pelas normas internacionais. Um modelo para a gestão da Planta de Protótipos de Bio-Manguinhos, bem como os argumentos técnicos que justificam a necessidade de sua proximidade e integração com a área de produção, são alvos de dissertação de mestrado em elaboração no âmbito do curso “Mestrado Profissional em Gestão de C&T em Saúde”²⁰.

A Figura 5 apresenta um diagrama representando a cadeia de inovação tecnológica definida pela FIOCRUZ, com as articulações entre as diversas etapas do processo adaptadas a partir da visão de Bio-Manguinhos sobre o processo.

²⁰ “Desenvolvimento Tecnológico de Vacinas em Bio-Manguinhos/FIOCRUZ: Uma Proposta de Gestão” – Maria da Luz F. Leal, 2004.

Figura 5: Diagrama da Cadeia de Inovação Tecnológica



Fonte: FIOCRUZ – Resoluções do Congresso Interno (2002), adaptado.

Outras iniciativas para intensificar o processo de inovação têm sido adotadas na FIOCRUZ, no campo da gestão, aproximando a pesquisa da produção. Uma delas foi a criação em 2002 do Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos de Saúde (PDTIS), que tem como principal objetivo induzir, mediante financiamento com recursos orçamentários e do excedente das vendas da produção, a realização de pesquisas voltadas para produtos prioritários em saúde definidos no planejamento estratégico da Instituição. Os três primeiros editais do PDTIS foram para as áreas de medicamentos, vacinas recombinantes e DNA e a rede de genoma e proteoma. Em 2003 foi lançado o quarto edital, para formação da Rede Cooperativa de Desenvolvimento de Insumos Diagnósticos, tendo sido recebidas 43 cartas de intenção. Destas, dezenove projetos foram aprovados nos quais já foram investidos cerca de R\$ 400 mil em 2003. Além da expectativa de ter produtos disponíveis em dois anos, o PDTIS da rede de reagentes tem uma importante função ao revelar a capacidade instalada de pesquisa na área de reagentes nos diversos institutos na FIOCRUZ e até em outras instituições, as superposições de projetos e o potencial de colaboração entre os grupos. Ressalta-se que este programa foi inspirado em iniciativa de Bio-Manguinhos instituída em 1999, as “Cartas Compromisso”, que já apresentaram resultados concretos na área de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial²¹.

²¹ As Cartas Compromisso foram idealizadas com dois objetivos básicos: estimular e financiar projetos de interesse do Instituto e formalizar os compromissos assumidos entre as partes.

A instituição do Projeto de Inovação em Saúde foi outra importante iniciativa liderada pela FIOCRUZ. Seu objetivo é a realização de estudos, por um processo consultivo profissionalizado e envolvendo os diversos atores das áreas de vacinas, medicamentos e kits para diagnóstico (gestores do MS, órgãos financiadores, produtores), visando fornecer subsídios para a formulação de política multisetorial e definições de prioridades e estratégias para a produção, desenvolvimento tecnológico e gestão destes segmentos. Em 2003 foram conduzidos todos os estudos da área de vacinas e iniciados os da área de reagentes com a realização do “Painel de Especialistas em Reagentes para Diagnóstico” em setembro na FIOCRUZ.

2.2.3 - Sistema de Ensino

Na chamada Sociedade ou Era do Conhecimento, são crescentes as exigências quanto aos níveis de qualificação dos trabalhadores e da sociedade em geral. Historicamente foi provado que o nível do sistema de ensino de um país influencia decisivamente o crescimento das empresas e da economia. Segundo Freeman (1995; p.6) o desenvolvimento de um dos melhores sistemas de ensino e treinamento técnico do mundo foi um dos principais fatores para que a Alemanha superasse a Inglaterra na segunda metade do século XIX e para ter hoje uma força de trabalho de habilidade superior e alta produtividade. O sistema de ensino deve ser visto, portanto, como um importante componente do Sistema Nacional de Inovação.

No Brasil, o sistema de ensino é considerado muito carente. Além de milhares de excluídos e analfabetos, o ensino básico público enfrenta cada vez maiores dificuldades, as disparidades regionais são enormes, há uma carência grande de ensino técnico e poucas instituições de ensino superior oferecem cursos de graduação realmente de qualidade. Na pós-graduação, com a importante atuação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e de outras Agências, o Brasil está formando cerca de 7 mil doutores por ano (Brito Cruz, 2003), com grande concentração em algumas ilhas de excelência, mas que ainda são insuficientes para alavancar o processo de mudança no contexto das empresas e da economia em geral.

Na FIOCRUZ os cursos técnicos e de pós-graduação oferecem importante contribuição ao Sistema Nacional de Inovação em Saúde. Aos cursos regulares oferecidos pelos Institutos de Ensino e Pesquisa da Instituição, somam-se agora novos cursos que buscam preencher uma lacuna no ensino profissionalizante, os Mestrados Profissionais. Esses cursos se caracterizam por uma nova abordagem centrada em problemas, que tem as instituições como demandantes, cujo conteúdo acadêmico é voltado para a inovação institucional, e que gera propostas com caráter aplicado, propositivo e factível dentro do contexto organizacional. Como exemplo pode-se citar o Mestrado Profissional em Gestão de Ciência e Tecnologia em Saúde, voltado para a formação de gestores da área de ciência e tecnologia em saúde, e no âmbito do qual a presente dissertação está sendo desenvolvida, e o Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos, coordenado pelo Instituto Oswaldo Cruz e realizado nas dependências de Bio-Manguinhos, com enfoque nos problemas específicos das áreas de vacinas e de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial.

2.3 - Outros Mercados

Hoje Bio-Manguinhos não procura o mercado privado, mas fornece uma quantidade residual de alguns produtos órfãos para este mercado, no meio de uma celeuma jurídica sobre a legalidade desta comercialização. O Instituto entende que, como o mercado não se interessa por estes produtos, por questões comerciais, essas vendas têm caráter de utilidade pública, não ferindo a legislação do direito econômico. Além disso, o não atendimento a estas demandas irá, na verdade, restringir ações de saúde. No médio prazo, acredita-se que, com a produção de produtos de maior conteúdo tecnológico e preços significativamente inferiores a similares importados, as pressões na demanda por esses produtos deverão aumentar. Parcerias com empresas privadas, no entanto, a partir do fornecimento de insumos ou licenciamento de produtos, poderão ser alternativas viáveis para participação no mercado privado. A legalidade e potencialidades deste mercado devem ser objeto de estudo específico para avaliação da oportunidade e formas de sua exploração.

Já para o mercado público internacional Bio-Manguinhos não disponibiliza ainda reagentes. Mas a exemplo do que vem acontecendo com a área de vacinas, esta situação pode mudar. Atualmente o Instituto vem atendendo crescentes demandas por vacinas dos

mercados da América Latina e África via Organização Panamericana de Saúde (OPS) e UNICEF, em função das precárias condições de saúde e econômicas nestes continentes. Na mesma linha, a área de reagentes poderá cumprir importante papel em apoio a estes organismos internacionais e elevar consideravelmente suas receitas. Para isso, Bio-Manguinhos terá que trilhar, na área de reagentes, um caminho já experimentado com sucesso na área de vacinas: a construção de uma planta de produção para escala industrial dentro de normas de BPF, com processos de produção e controle de qualidade também atendendo as BPF e com certificação nacional e internacional. Também para este mercado devem ser conduzidos estudos específicos por Bio-Manguinhos.

CAPÍTULO 3 - BIO-MANGUINHOS – ANÁLISE DO AMBIENTE INTERNO

3.1 - Infra-estrutura

A infra-estrutura da área de reagentes para diagnóstico pode ser considerada como um dos pontos críticos que impedem a expansão das atividades e a implantação total das práticas de qualidade requeridas pelas normas nacionais e internacionais. As instalações atuais, adaptadas e de pequenas dimensões para o atendimento dos compromissos atuais, obriga que as atividades de produção sejam mantidas em escala laboratorial e abriguem mais de uma linha de produção no mesmo espaço físico. Atualmente as atividades estão distribuídas em três espaços físicos distintos. A situação mais crítica é encontrada no Laboratório de Hepatite, que se constitui numa pequena área dentro do Departamento de Virologia, um dos laboratórios de pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz, no 5º andar do Pavilhão Rocha Lima. As condições ali encontradas são totalmente inadequadas para uma atividade de produção. As instalações onde são produzidos os demais reagentes estão localizadas em uma ala do 3º andar do Pavilhão Rockefeller, onde também são realizadas as atividades de desenvolvimento tecnológico. No anexo desse último pavilhão estão as instalações dedicadas à produção dos painéis de referência. Em todas as áreas o problema de cruzamentos de fluxos de pessoas, materiais e produtos é crítico e não pode ser resolvido com novas adaptações.

Como pontos positivos podem ser destacados o parque de equipamentos adequado e em boas condições, com monitoramento de temperatura constante no caso dos freezers e geladeiras, e as utilidades disponíveis (energia, ar comprimido, água tratada e vapor industrial), de boa qualidade e em quantidade suficiente. Ressalta-se que os principais equipamentos e instalações estão ligados em um sistema auxiliar de energia, evitando-se paradas por falha no sistema principal. Um outro aspecto positivo é que a manutenção de instalações e equipamentos começa a apresentar os resultados de uma melhor organização, fornecendo suporte cada vez mais adequado às necessidades da área.

Recentemente foram iniciadas obras de construção de uma nova área, contígua ao anexo do Pavilhão Rockefeller. Com investimentos de cerca de R\$ 800 mil, essa nova área

abrigará a produção do novo reagente para Quantificação de Carga Viral de HIV 1 e de toda a linha de reagentes virais. O projeto da nova área foi concebido contemplando as especificidades da produção de reagentes e incorporando todo o conhecimento acumulado em Bio-Manguinhos na construção das novas instalações de produção de vacinas, o que irá garantir um processo de produção dentro das normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF). A obra tem previsão de conclusão para julho de 2004.

A despeito dessas novas instalações, permanece a necessidade de construção de uma nova planta de produção, que possa ser certificada pela ANVISA, ou seja, atenda todas as normas de BPF, e permita a ampliação da produção para uma escala industrial. Acredita-se que a ANVISA mantenha a mesma conduta adotada para a produção de vacinas e de fármacos, exigindo a certificação da produção para liberação das atividades. Da mesma forma, os compradores já estão exigindo que os produtos adquiridos sejam registrados pela ANVISA.

A nova planta deverá ser projetada levando-se em consideração não somente a atual linha de produção, como também as perspectivas que se abrem com os processos de desenvolvimento e transferência de tecnologia em andamento, além das possibilidades em discussão de um maior apoio aos programas públicos. O projeto deve contemplar ainda a possibilidade de futuras expansões, caso essas perspectivas com o mercado público se ampliem e se confirmem novas perspectivas com o mercado privado e público internacional.

Merece menção que as atividades de controle de qualidade de reagentes, em implantação pelo Departamento de Controle de Qualidade de Bio-Manguinhos e utilizando instalações provisórias, serão transferidas para as novas instalações do Departamento em construção no Complexo Tecnológico de Vacinas, com previsão de inauguração para o segundo semestre deste ano.

3.2 - Produção

Desde que começou a atuar na área de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial em 1982, Bio-Manguinhos já produziu 29 diferentes reagentes, dos quais 16 já foram descontinuados da linha de produção. Hoje a participação de Bio-Manguinhos no mercado público se dá com a produção e fornecimento de 13 produtos²², todos na área de imunologia e para diagnóstico de doenças infecto-contagiosas. Esses produtos dão importante apoio ao Programa de Vigilância Epidemiológica, executado pela Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica (RNLVP) e coordenado pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), e ao Programa de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids (PNDST/Aids), coordenado pela Diretoria Técnica do Programa, ambas atualmente ligadas à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS). Alguns desses produtos têm especial importância por serem considerados “produtos órfãos”, ou seja, não despertam interesse de produtores privados, devido ao baixo valor comercial. São, portanto, produtos de importância estratégica para a saúde pública. Registra-se ainda a produção de outros insumos, alguns com fornecimento regular, como o Conjugado anti-humano, e outros com fornecimento apenas eventual. A Tabela 7 apresenta os quantitativos de reações fornecidas à CGLAB e ao PNDST/Aids por patologia, no período de 1999 à 2003.

Além dos reagentes fornecidos à CGLAB e ao PNDST/Aids, Bio-Manguinhos produz e fornece adicionalmente, por doação, um expressivo quantitativo de reagentes para instituições de pesquisa com as quais mantém algum tipo de colaboração, interna e externamente à FIOCRUZ. O valor dos reagentes doados é expressivo, em comparação com o valor total da produção e é mostrado no tópico de análises da situação econômica do negócio de reagentes (Tabela 12). Há ainda a venda para instituições privadas de um pequeno quantitativo dos produtos “órfãos”.

²² Os reagentes para diagnóstico atualmente em linha de produção estão discriminados no Quadro 10.

Tabela 7: Fornecimento de Reagentes à CGLAB e PNDST/Aids – 1999 à 2003

Em reações

Patologia/Insumos	1999	2000	2001	2002	2003
Leishmaniose Humana	145.320	189.780	152.510	133.220	98.710
Leishmaniose Canina	1.570.000	1.416.000	1.562.000	1.497.136	1.223.584
Doença de Chagas	114.768	123.984	151.272	136.440	136.728
Leptospirose	40.500	50.700	49.800	31.872	47.616
Hanseníase	27.770	660	2.880	300	0
Diarréias Virais	4.080	6.400	4.880	2.000	2.800
HIV 1	84.500	120.384	143.000	134.500	173.000
Doenças Exantemáticas	13.920	4.000	6.320	160	0
Hepatite Viral	53.580	75.380	61.060	103.680	109.440
Insumos Virais	107	90.780	46.520	51.260	60.640
Dengue	0	0	0	78.720	166.272
Total	2.054.545	2.078.068	2.180.242	2.169.288	2.018.790

Fonte: Relatório Anual 2002 de Bio-Manguinhos (1999 à 2002) e Departamento de Relações com o Mercado (2003).

Ainda na linha de produção do Departamento de Reagentes para Diagnóstico, além dos reagentes, são produzidos os Painéis de Referência, que consistem em um conjunto de amostras com resultados pré-determinados e validados, para avaliação da proficiência dos serviços de sorologia de Unidades Hemoterápicas e outros laboratórios participantes dos Programas de Avaliação Externa da Qualidade do Sangue. Os três tipos de painéis abrangem 7 marcadores sorológicos para 6 diferentes patologias (HIV 1, HTLV I/II, Sífilis, Doença de Chagas, Hepatite B e Hepatite C). Iniciada em 1997 e possuindo instalações dedicadas, a produção dos Painéis vem sendo ampliada em função dos ótimos resultados que sua aplicação vem apresentando. Na Tabela 8 pode-se verificar os quantitativos fornecidos, principalmente, ao Programa de Qualidade do Sangue da ANVISA desde sua implantação. Em 2004 os 1.299 painéis totalizam 7.794 amostras de referência e incluem 132 painéis enviados ao PNDST/Aids.

Tabela 8: Produção e Fornecimento de Painéis de Referência – 1997 à 2003

1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
268	470	232	222	943	1.300	1.299

Fonte: Relatório Anual 2002 de Bio-Manguinhos (1997 à 2002) e Departamento de Reativos para Diagnóstico (2003).

Apesar de ter uma produção expressiva e da relevância de alguns de seus produtos para a saúde pública, Bio-Manguinhos, único produtor público nacional de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial²³, enfrenta diversas dificuldades em sua linha de produção. A situação das instalações, já mencionada no item anterior, é um dos elementos que mais restringem o processo produtivo, impedindo, tanto a expansão, quanto uma melhor organização das atividades desenvolvidas. Além disso, as instalações atuais impedem a adoção das BPF e, por conseguinte, a certificação da produção pela autoridade nacional. Outra dificuldade importante é o sistema de produção adotado, a “produção puxada”, onde um produto é produzido a partir de uma solicitação colocada pelo cliente. Este sistema é adotado pela inexistência de planejamento da produção e por deficiências na interface entre as necessidades dos clientes e as capacidades de produção, gerando constantes reclamações dos solicitantes por atraso nos envios, já que não há estoques. Por outro lado, a baixa estabilidade de alguns componentes dos Kits também impede uma programação da produção e a formação de estoques. A adoção da produção puxada, também conhecida como produção intermitente, gera diversos problemas adicionais, tais como perda de produtividade, desperdício de matérias-primas, falta de padronização, dificuldades para o custeamento das atividades e produtos, desgaste da imagem da empresa entre outros. Além disso, a estrutura organizacional do Departamento privilegia a produção por áreas de especialização, onde cada equipe não participa das atividades de outras equipes. Para preencher essa lacuna foi implantado o Planejamento e Controle da Produção de Reagentes (PCP), mas essa recente função ainda não apresentou os resultados esperados.

Ainda no que se refere à produção, uma outra dimensão deve ser avaliada, ou seja, se o modelo adotado e a estrutura organizacional em vigor são facilitadores do aprendizado e da difusão do conhecimento, se permitem a formação de equipes multidisciplinares e, em

²³ Outras instituições públicas produzem apenas alguns insumos, principalmente para pesquisa.

suma, se são facilitadores do processo de inovação ou se estão apenas voltados para a produção em si. Apesar de um bom número de inovações ter surgido da interação entre o desenvolvimento e a produção, o modelo e a estrutura foram estabelecidos visando apenas aos objetivos de produção, e podem ser considerados como limitadores de um melhor aproveitamento do processo interno de inovação.

Paralelamente, a ausência de controle de qualidade durante as etapas de produção bem como do controle externo dos produtos – atualmente só dois produtos são controlados externamente²⁴ - também é visto como fatores que limitam o aprimoramento dos processos. Reclamações quanto a quantidades insuficientes dos insumos para a realização do número de reações especificados, falta de insumos em Kits ou vazamento de frascos não têm sido raras. O Departamento de Controle de Qualidade de Bio-Manguinhos, que realiza trabalho de excelência na produção de vacinas, está implantando o Controle de Qualidade na produção de reagentes, inicialmente apenas no produto final. A implantação do controle durante o processo depende de instalações adequadas e da organização da produção. E recentes debates com a CGLAB sobre o problema apontam para a extensão do controle externo de todos os produtos utilizando os Laboratórios de Referência Nacional (LRN) da Rede Oficial.

3.3 - Dinâmica Tecnológica

A dinâmica tecnológica de Bio-Manguinhos ao longo dos anos revela a adoção de estratégias diversificadas para os segmentos de vacinas e de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial, visando, no entanto, um objetivo comum: o atendimento das demandas de saúde pública em áreas estratégicas.

No segmento de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial, que tem se mostrado bem mais dinâmico no que se refere à inovação, observa-se uma situação quase paradoxal: mesmo diante de uma inexistência de políticas nacionais ou institucionais de incentivo ao setor até poucos anos atrás, a trajetória das inovações na área de reagentes em Bio-Manguinhos já se caracterizava por um expressivo engajamento da comunidade científica da FIOCRUZ e de outras instituições científicas. Possíveis explicações para este fenômeno

²⁴ A Fundação Ezequiel Dias (FUNED), Laboratório de Referência Nacional em Leishmaniose, realiza o controle externo dos produtos IFI Leishmaniose Canina e IFI Leishmaniose Humana.

seriam o menor nível de complexidade, o menor custo e a obtenção de resultados em prazos mais curtos nas etapas de pesquisa e desenvolvimento. Mais recentemente, iniciativas de indução de projetos adotadas por Bio-Manguinhos, como as Cartas Compromisso, e pela FIOCRUZ, como o Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Insumos em Saúde – PDTIS, já mencionadas anteriormente, confirmaram o grande potencial científico instalado nesta área e resultaram em um grande número de projetos com chances de chegar a produto nos próximos anos. Os Quadros 8 e 9 apresentam os projetos financiados pelas Cartas Compromisso e pelo PDTIS, respectivamente.

A estratégia tecnológica privilegiou, portanto, o desenvolvimento próprio, em parceria com outras Unidades da FIOCRUZ e, mais recentemente, com outras instituições de pesquisa. O processo de inovação tem contemplado inovações de produto e de processo, alternando inovações incrementais e radicais. Há uma participação ativa dos técnicos envolvidos no processo, tanto na introdução de melhorias nos processos produtivos quanto no lançamento de novos produtos, enfatizando a importância do conhecimento tácito e da relação entre produção e desenvolvimento tecnológico neste processo. Desde a criação da área de reagentes registram-se 33 inovações, entre reagentes, insumos e melhoramento de produtos. Destes, 14 produtos estão atualmente na linha de produção do Departamento de Reativos para Diagnóstico (DERED). O Quadro 10 relaciona os produtos atualmente em linha de produção, as parcerias efetuadas por Bio-Manguinhos no desenvolvimento destes produtos e o seu ano de implantação.

Quadro 8: Projetos de Desenvolvimento Apoiados por Bio-Manguinhos – Cartas Compromisso

Ano	Instituição	Duração	Projeto/Objetivo	Situação Atual
1999	CPpGM	1999	Aprimorar kit macroaglutinação p/ Leptospirose. Desenv. novo kit p/ diagnóstico ambulatorial da Leptospirose.	Concluído, com problema na produção
	CPqGM	1999/ 2000	Desenv. Kit (teste ELISA) e teste rápido p/ diagnóstico da Leishmaniose.	Reformulado em 2002
2000	CPqGM	2000/2001	Desenv. Kit (teste ELISA) p/ diagnóstico laboratorial e ambulatorial da Leptospirose.	Implantado
	CpqAM	2000/2001	Avaliação da resposta imune (humoral e celular) dos antígenos recombinantes CRA e FRA de <i>T. Cruzi</i> em camundongos Balb/c e C57B1/10, visando sua utilização como marcadores de cura da doença.	Concluído – publicação e teses
	CpqAM	2000/2001	Avaliação de antígenos p/ diagnóstico da Doença de Chagas por imunossensores e biosensores.	Concluído – artigo
	CpqAM	2000/2001	Obtenção e avaliação de antígenos solúveis p/ diagnóstico de <i>Leishmania brazilliensis</i> .	Em andamento
	IOC	2000/2001	Desenv. Kit p/ diagnóstico da Dengue.	Implantado
	IOC	2000/2001	Aprimoramento e desenv. de kits p/ diagnóstico da Hepatite A e B.	A – concluído e não implantado B – não desenvolvido
2002	CPqGM	2002/2004	Desenv. Kit p/ diagnóstico Leishmaniase visceral humana e canina.	Em andamento
	CPqGM	2002/2005	Desenv. Kit p/ diagnóstico e vacina c/ Leptospirose, utilizando antígenos recombinantes.	Em andamento

Fonte: GEPRO e DERE/D/Bio-Manguinhos, adaptado.

Quadro 9: Projetos Aprovados no Âmbito do PDTIS – Rede Diagnóstico 2003

Instituição	Projeto
IOC	Estabelecimento de ensaio imunoenzimático-EIA para detecção de rotavírus, adenovírus e astrovírus em amostras fecais
Bio-Manguinhos	Desenvolvimento de insumos (conjugados) para imunofenotipagem e quantificação de CD3/CD4/CD8 por citometria de fluxo, em amostras de indivíduos infectados pelo HIV
CPqGM	Desenvolvimento de conjuntos (kits) diagnósticos para leishmaniose visceral utilizando antígenos recombinantes
CPqRR	Padronização e avaliação da técnica de aglutinação direta para o diagnóstico da leishmaniose visceral
IOC	Desenvolvimento de método de diagnóstico para infecção pelo <i>Toxoplasma gondii</i> utilizando o antígeno SAG1/P30
CPqGM	Desenv. E validação de kit para diagnóstico rápido da leptospirose
IOC	Produção de antígeno recombinante de vírus dengue tipo 2 para utilização no diagnóstico de dengue
IPEPATRO	Preparação de insumos imunológicos e moleculares para diagnóstico da dengue visando à precocidade e a identificação de serotipo
CPqAM	Desenvolvimento e validação de um método diagnóstico novo, baseado em PCR nested em um único tubo para o diagnóstico de doenças infecciosas, parasitárias e genéticas
IBMP	Desenvolvimento de antígenos recombinantes, anticorpos recombinantes e PCR quantitativo em tempo real para utilização em testes diagnósticos
CPqAM	Validação de abordagens moleculares e imunológicas para o diagnóstico de tuberculose infantil
CPqRR	Desenvolvimento de um kit diagnóstico para o vírus da hepatite C por meio de RT-PCR
CPqAM	Validação de teste molecular para tubérculos em pacientes com diagnóstico de TB pulmonar e baciloscopia negativa (subprojeto1) e TB extra-pulmonar
CPqRR	Desenvolvimento de método e kit para diagnóstico da esquistossomose pela reação em cadeia da polimerase
IOC	Desenvolvimento e validação de kit para o diagnóstico molecular da leishmaniose.
IOC	Diagnóstico sorológico e molecular da infecção pelo vírus da Hepatite C: desenvolvimento de kits para detecção de anticorpos anti-HCV por ensaio imunoenzimático e genotipagem do HCV por hibridização reversa
IOC	Detecção simultânea de <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> e <i>Streptococcus pneumoniae</i> em amostras de líquido cérebro-espinhal ou sangue por meio da reação de polimerase em cadeia (PCR)
IOC	Desenvolvimento de uma PCR gênero-específica para o diagnóstico da malária em indivíduos pauciparasitados
CPqGM	Desenvolvimento, produção de protótipo e validação de um kit de PCR para o diagnóstico de leishmaniose tegumentar americana

Fonte: Coordenação do Programa PDTIS.

Quadro 10: Produtos em Linha, Parcerias Realizadas no Desenvolvimento e Ano de Implantação

Produto	Parceria	Implantação
Hepatite EIE HbsAg	IOC	1986
<i>Leptospirose Macroaglutinação</i>	IOC	1990
<i>Diarréias Virais ELARA-m Rota e Adenovírus</i>	IOC	1992
Doença de Chagas EIE Convencional	Desenvolvimento sem parceria	1992
Doença de Chagas IFI	IOC	1993
<i>Leishmaniose Montenegro</i>	ENSP	1994
HIV 1 IFI	IOC	1996
Doença de Chagas EIE Recombinante	IOC e IBMP (PR)	1998
<i>Leishmaniose IFI Canina</i>	ENSP	1998
<i>Leishmaniose IFI Humana</i>	ENSP	1998
Painéis Sorológicos	PNDST/Aids e CDC	1998
Dengue Captura de IgM	IOC	2002
<i>Leishmaniose EIE Canina</i>	Instituto Adolfo Lutz (SP)	2002
<i>Leptospirose EIE Convencional</i>	CPqGM (BA)	2002

Fonte: Departamento de Reativos para Diagnóstico de Bio-Manguinhos.

Os sete reagentes assinalados em itálico são produtos “ÓRFÃOS”.

Os Painéis Sorológicos não são reagentes para diagnóstico.

Outra característica marcante na estratégia adotada por Bio-Manguinhos neste segmento é a existência de ativos complementares ao produto, principalmente o fornecimento de treinamento e assistência técnica para uma melhor aplicação dos produtos e melhoria dos serviços prestados pela rede pública de laboratórios. Esta é uma estratégia mais do que necessária, uma vez que existe uma real carência técnica na rede pública e as grandes empresas que fornecem reagentes estão se valendo cada vez mais de ativos complementares, com o custo embutido no preço dos produtos, como estratégia de marketing. Para os reagentes mais complexos, as empresas também fornecem equipamentos por comodato, uma competência que Bio-Manguinhos ainda não possui mas que deverá desenvolver para fornecer alguns dos novos reagentes em desenvolvimento²⁵.

²⁵ A idéia que está sendo desenvolvida envolve aliança com empresa privada para cumprir esse papel.

Atualmente, Bio-Manguinhos vem dirigindo seus investimentos e esforços para o desenvolvimento de novas plataformas tecnológicas, como testes rápidos e testes moleculares, que, a exemplo do que vem acontecendo com as vacinas, permitirá a introdução de novos produtos de maior valor agregado e de menor custo para os programas públicos de saúde, pela substituição de produtos atualmente importados. Para a tecnologia de testes rápidos, a estratégia decidida foi a aquisição de tecnologia de uma empresa norte-americana. Essa estratégia, além de apressar o desenvolvimento do teste rápido de HIV e proporcionar grande economia de recursos ao PNDST/Aids, irá permitir, a partir do conhecimento adquirido, desenvolver internamente novos produtos de interesse para a saúde pública, com a utilização desta plataforma tecnológica.

Nos últimos anos Bio-Manguinhos reuniu considerável competência para a realização do processo de transferência de tecnologia. Dois destes processos foram conduzidos com sucesso na área de vacinas, com apoio da Coordenação de Gestão Tecnológica da FIOCRUZ, e agora se estende para a área de reagentes para diagnóstico. Condenada por muitos, por ser considerada uma mera “compra” de tecnologia, esse processo é, na verdade, uma rápida e importante forma de aprendizado, também conhecida como “learning by imitating”, e de absorção de conhecimento. Para Kim (1997), para as firmas aprenderem efetivamente, a transferência de tecnologia de empresas estrangeiras de países desenvolvidos pode ser uma importante fonte de tanto conhecimento explícito, como tácito. O mesmo autor alerta, no entanto, para algumas implicações para os receptores de tecnologia. Para ele, a transferência de tecnologia estrangeira não deve ser vista como substituta para os esforços caseiros. As duas estratégias devem ser complementares.

Apesar da existência de correntes internas e externas contrárias a incursão de Bio-Manguinhos nestes novos campos, sendo o argumento principal o maior alcance que tecnologias mais simples e mais baratas, como a aglutinação e a imunofluorescência, podem desempenhar na área da saúde pública, a incorporação de novos conhecimentos e o domínio de novas tecnologias para atender novas demandas da própria saúde pública e para proporcionar uma melhor posição competitiva do negócio tem sido a visão majoritária.

No processo de inovação Bio-Manguinhos reuniu, ao longo do tempo, considerável competência para a realização das etapas de desenvolvimento e validação na área de reagentes. Dentre as competências desenvolvidas pode-se mencionar técnicas de diagnóstico sorológico, escalonamento de processos de produção de imunoenensaio, química de proteínas (operação de equipamentos, utilização de metodologias cromatográficas, interpretação de resultados, conjugação de proteínas), ensaios moleculares para diagnóstico e testes rápidos (lateral flow). A forma de aprendizado e a assimilação dessas competências se deram, inicialmente, por um processo externo conhecido como “*learning by cooperating*”, pela cooperação com o Instituto Oswaldo Cruz. Em seguida, formas internas foram mais acentuadas, em processos conhecidos como “*learning by doing*”, pela ênfase na prática, e “*learning by interacting*”, em função de uma forte interação, mesmo que no âmbito interno, do desenvolvimento com a produção. Mais recentemente por outro processo externo “*learning by immitating*”, pela aquisição de tecnologia de teste rápido²⁶. Apesar disso, o modelo de produção e a estrutura organizacional do Departamento necessitam de ajustes para se constituírem em facilitadores do processo de inovação.

Uma outra competência que vem sendo desenvolvida com sucesso, essa pela área comercial de Bio-Manguinhos, inicialmente aplicada nas vacinas e há algum tempo estendida para os reagentes, é a de desenvolvimento de embalagens. As embalagens têm importante função, não só na apresentação do produto mas, principalmente, para as condições de conservação e armazenamento.

Além dos projetos apresentados nos Quadros 8 e 9, há ainda um conjunto de projetos em desenvolvimento que estão sob coordenação direta da área de desenvolvimento do Departamento de Reativos, relacionados no Quadro 11. Os três Quadros juntos apresentam uma inédita e impressionante quantidade de projetos que estão sendo realizados simultaneamente, voltados para o desenvolvimento de produtos. Mesmo considerando que alguns destes projetos não irão chegar a produto, pelo curso natural do processo de P&D, Bio-Manguinhos deverá ter à sua disposição um grande e diversificado quantitativo de novos produtos nos próximos três anos. Esse resultado irá depender muito, porém, da capacidade da Unidade em realizar as etapas de desenvolvimento e validação dos projetos.

²⁶ As formas de aprendizado organizacional foram sistematizadas por Marco A. Vargas (2002) e são apresentadas no Quadro 17.

Na análise da produção foi abordada a questão da inadequação do modelo de produção e da estrutura organizacional para um maior aproveitamento do processo interno de inovação. Aqui, cabe avaliar se as condições da área de desenvolvimento do Departamento de Reativos são propícias. Sem dúvida, a recém criada Divisão de Desenvolvimento de Reativos é uma tentativa de organizar e dar mais apoio as atividades desenvolvidas. No entanto, além da controvérsia entre a melhor localização desta área, se no Departamento de Reativos, onde está atualmente, ou pertencente à estrutura do Departamento de Desenvolvimento Tecnológico, como defendem alguns, há ainda o problema da inadequação da infra-estrutura laboratorial, de pequenas dimensões e sem condições de BPF e BPL. Estas questões são ainda pontos de dúvida quanto à melhor ou mesmo à adequada organização desta área para dar conta dos crescentes desafios que se apresentam.

Quadro 11: Produtos em Desenvolvimento Tecnológico com Coordenação Direta de Bio-Manguinhos

Reagente	Parceria	Previsão de Implantação
Kit IFI – Dengue	IOC e Instituto Evandro Chagas (PA)	Em registro
EIE IgM – Hepatite A	IOC	Concluído e ainda não implantado
Quantificação de Carga Viral de HIV	UFRJ	2004 – em avaliação externa
Western Blot p/ HIV-1	UFRJ	2004
Conjugados anti-CD3, CD4 e CD8 p/ citometria de fluxo	IOC e Escola Paulista de Medicina (SP)	2004
Kit EIE IgG – Dengue	IOC e Instituto Evandro Chagas (PA)	2004/2005
Kit EIE/Teste Rápido Recombinante –Leptospirose	CPqGM (BA)	2004/2005
Kit EIE – Recombinante – Leishmaniose	CPqGM (BA)	2004
EIE HbsAg	IOC	Paralisado
Teste Rápido para HIV – 1 e 2	CHEMBIO - Transferência de Tecnologia (EUA)	Em implantação
Teste de Captura de Antígeno para Leptospirose	CPqGM (BA) e Universidade Federal de Pelotas (RS)	2005
Teste Rápido p/ Leishmaniose	CPqGM (BA)	2005
EIE – Diarréias Virais (Rota, Adeno e Astrovírus)	IOC	2005

Fonte: Departamento de Reativos para Diagnóstico de Bio-Manguinhos.

Vale destacar também a proposta, em elaboração pelo Departamento de Reativos, de desenvolvimento de um teste NAT, em parceria com a UFRJ. Este projeto será apresentado brevemente para apoio financeiro da ANVISA, e sua realização e conclusão determinarão um grande salto tecnológico para Bio-Manguinhos e uma importante contribuição para o Programa de Qualidade do Sangue da ANVISA.

3.4 - Recursos Humanos

Os indivíduos, o conhecimento e a interação entre ambos são os fatores chave que movimentam as organizações, segundo diversos autores da atualidade. É nesta perspectiva que o tema de recursos humanos deve ser analisado, e não isoladamente, principalmente em uma organização que precisa aliar a eficiência empresarial e industrial a um alto dinamismo tecnológico. No entanto, a gestão de recursos humanos na esfera pública é uma questão crítica, o que dificulta as iniciativas de uma abordagem mais ampla e decisiva deste tema.

A ausência de flexibilidade administrativa para a adoção de políticas de admissão e demissão, remuneração e recompensa, e capacitação entre outras, adequadas às especificidades de Bio-Manguinhos e mesmo às instituições de ciência e tecnologia em geral, já foram exaustivamente debatidas no âmbito da Unidade, em eventos institucionais como o Congresso Interno da FIOCRUZ e até em projetos de dimensão nacional como o Projeto de Inovação em Saúde. As soluções adotadas não raro resolvem problemas imediatos, mas geram distorções que comprometem a gestão do conhecimento no longo prazo e fragilizam o negócio.

Alguns destes problemas merecem destaque. No caso das contratações, como o governo não abre vagas suficientes para acompanhar o ritmo de crescimento da Unidade, ou mesmo para repor os casos de aposentadoria, a Unidade utiliza-se de um processo de terceirização indiscriminada, ou seja, o foco da terceirização não é apenas nas atividades de apoio ou nas posições onde não detém conhecimento estratégico, mas também para aquisição de mão-de-obra para atividades finalísticas ou que manipulam informações potencialmente confidenciais no campo tecnológico e/ou institucional. Além disso, no último concurso público em 2001/2002, apenas uma vaga de nível superior foi

disponibilizada para o DERED, das 27 a que Bio-Manguinhos teve direito, o que demonstra um baixo grau de priorização da área em relação a outras áreas do Instituto. O Quadro 12 mostra a evolução do quadro de funcionários do Departamento de Reativos para Diagnóstico (DERED) e comprova a situação descrita anteriormente. De 1999 à 2003 o quadro total de pessoal aumentou cerca de 26% (de 39 para 49), sendo este aumento basicamente de funcionários terceirizados de nível superior, cujo aumento percentual foi de cerca de 77 % (de 13 para 23). Esta força de trabalho abrange pessoal ligado à produção e ao desenvolvimento tecnológico. De um modo geral, a situação do DERED fica ainda mais preocupante se comparada com a situação geral de Bio-Manguinhos. Enquanto o percentual total de funcionários terceirizados no Instituto era de 70%, incluindo toda a área administrativa, esse mesmo percentual no DERED chegava a 61%, onde os funcionários são basicamente ligados à produção e desenvolvimento tecnológico²⁷. Em 2004, a tendência é de agravamento da situação, uma vez que as atividades de produção e desenvolvimento do DERED estão em crescimento e o modelo de contratação permanece inalterado.

Quadro 12: Evolução do Quadro de Funcionários do Departamento de Reativos para Diagnóstico 1999 - 2003

Tipo / Ano		1999	2000	2001	2002	2003	2003 (%)
Nível Médio	Servidor	4	1	1	2	2	4%
	Terceirizado	6	7	7	8	7	14%
Nível Superior	Servidor	16	17	16	17	17	35%
	Terceirizado	13	16	18	19	23	47%
Total	Servidor	20	18	17	19	19	39%
	Terceirizado	19	23	25	27	30	61%
Total Geral		39	41	42	46	49	

Fonte: Departamento de Recursos Humanos de Bio-Manguinhos

A qualificação e capacitação da mão-de-obra também merecem uma avaliação mais detalhada. Nestas áreas, as iniciativas do Instituto têm sido mais efetivas, não apenas por um menor constrangimento legal, mas também pelo reconhecimento da importância do

²⁷ Situação em 31/12/2003. No total de Bio-Manguinhos não estão incluídos funcionários da empresa terceirizada da área de manutenção (cerca de 150 funcionários), cuja contratação não é de responsabilidade do Instituto.

“treinamento *on the job*”, uma vez que é escassa a disponibilidade de mão-de-obra no mercado com as qualificações específicas requeridas nas atividades de Bio-Manguinhos. Os investimentos e participações em eventos de treinamento, realização de Palestras e Seminários e participação em Congressos têm apresentado crescimento, à exceção de um ano atípico (2001). O Quadro 13 apresenta um dos indicadores de Bio-Manguinhos que medem esta evolução, o IDRH, Índice de Desenvolvimento de Recursos Humanos, que é a relação entre o total de homens-hora treinados e o total de horas disponíveis da força de trabalho. Em 2003, este índice alcançou patamar histórico desde o início de sua apuração²⁸. Ressalta-se também em 2003 o início de uma grande iniciativa de Bio-Manguinhos, em parceria com o Instituto Oswaldo Cruz, que veio a preencher uma importante lacuna na qualificação do pessoal técnico da Unidade: a criação do Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos (MPTI). Importante fonte de disseminação de conhecimento específico da área de imunobiológicos e uma iniciativa inédita no país, o MPTI está contando em sua primeira turma com dois profissionais da área de reagentes. Recentemente a CAPES avaliou o curso com a nota máxima, comprovando a excelente organização e a importante perspectiva que é oferecida aos funcionários de Bio-Manguinhos. Agora em 2004 terá início o curso de Especialização em Biotecnologia, mais uma importante iniciativa que está sendo posta em prática para reforçar as competências específicas e conhecimentos técnicos básicos dos funcionários do Instituto. Trata-se de iniciativa de grande importância pois se observa na prática, segundo relatos internos, um certo desnivelamento nos conhecimentos e habilidades técnicas básicas, provavelmente provenientes de formação básica deficiente, o que se constitui num obstáculo à transmissão de conhecimento tácito.

²⁸ Este indicador só é calculado a nível geral de Bio-Manguinhos, não havendo dados específicos do DERED disponíveis.

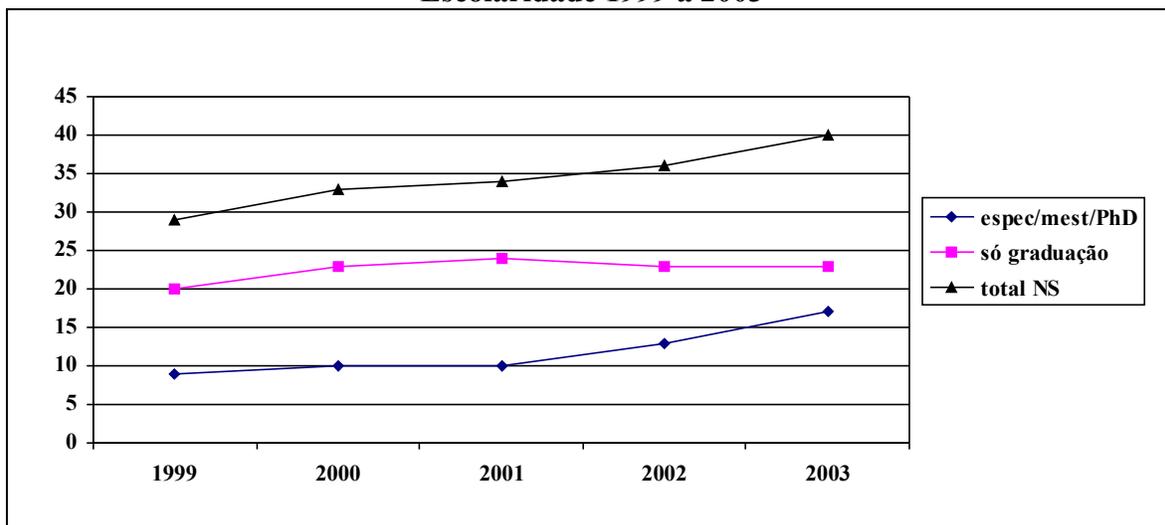
Quadro 13: Evolução do Índice de Desenvolvimento de Recursos Humanos de Bio-Manguinhos (IDRH) - 1997 à 2003

Ano	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
IDRH	0,9	0,8	1,3	1,7	0,6	1,3	2,33

Fonte: Departamento de Recursos Humanos

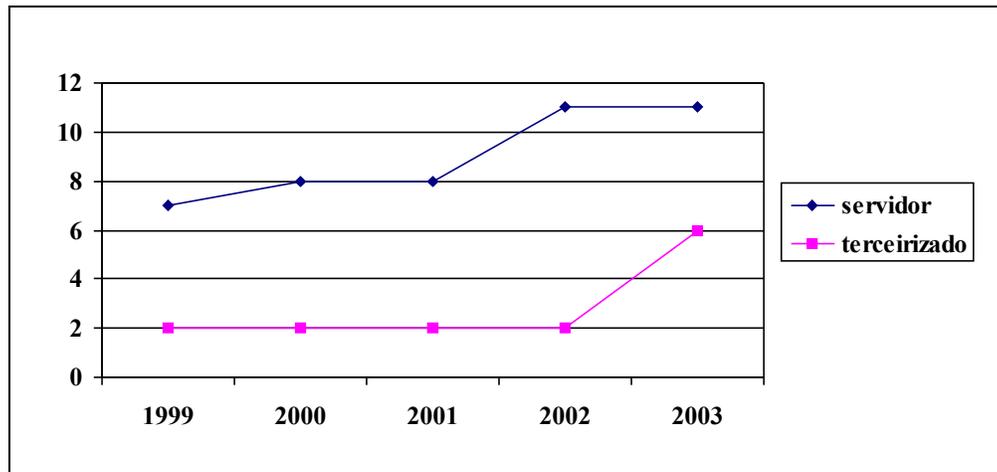
Outras situações referentes à qualificação da mão-de-obra de nível superior do DERE são apresentadas nos Gráficos 6 e 7. No Gráfico 6 pode-se verificar que o aumento da força de trabalho tem sido acompanhada por uma melhor qualificação do pessoal. No entanto, os funcionários que possuem apenas graduação ainda representam mais da metade desta força de trabalho. O Gráfico 7 mostra que em 2003 há uma prevalência de servidores com grau de especialização ou superior, em relação aos terceirizados (11 servidores para 6 terceirizados). No entanto, em termos proporcionais, pode-se inferir que há um avanço dos terceirizados, uma vez que em 1999 apenas 22% do pessoal de nível superior com grau de especialização ou superior era terceirizado e em 2003 esta proporção subiu para 35%. Obviamente estes números devem ser avaliados com certa cautela. Eles não captam, por exemplo, a existência de dois servidores que devem obter grau de mestre em 2004 e outro em doutoramento, o que representará uma melhora qualitativa, mas não quantitativa, no quadro apresentado. Já em termos quantitativos, a tendência é de aumentar a proporção de terceirizados na força de trabalho total.

Gráfico 6: Evolução da Força de Trabalho de Nível Superior por Nível de Escolaridade 1999 à 2003



Fonte: Departamento de Recursos Humanos

Gráfico 7: Evolução da Força de Trabalho de Nível Superior¹ por Tipo de Contrato 1999 à 2003



Fonte: Departamento de Recursos Humanos

1 - Inclui apenas os funcionários com grau de especialização ou superior

Apesar da reconhecida importância da qualificação e da capacitação do pessoal, o sucesso na criação do conhecimento na empresa depende também de outros fatores. Segundo Nonaka & Takeuchi (1997), o aprendizado mais poderoso vem da experiência direta. Daí a importância do conhecimento tácito, de sua transmissão dentro da empresa e de sua conversão em conhecimento explícito. Essa é também uma das razões para que a existência de um número expressivo de funcionários com vínculo contratual precário seja considerada uma fragilidade organizacional. O reconhecimento da importância do conhecimento tácito amplia também a importância do corpo gerencial, onde se concentra a articulação e organização das atividades. Assim como em outras áreas de Bio-Manguinhos, o DEREDE enfrenta algumas dificuldades nesta área. O problema é muito comum em instituições científicas onde funcionários que se destacam em atividades técnicas são alçados à funções gerenciais sem o devido preparo. Bio-Manguinhos vem também investindo bastante nos últimos anos no desenvolvimento gerencial, mas o processo, que envolve também questões culturais, é lento e gradativo.

3.5 - Recursos Econômicos

Esta é uma das questões mais críticas do negócio de reagentes. Uma das premissas básicas do modelo de gestão implantado a partir de 1998 é a auto-sustentabilidade econômica de Bio-Manguinhos. Desde então, esse objetivo foi perseguido apenas no negócio de vacinas, tendo sido alcançado resultado expressivo. Na área de reagentes, pode-se dizer que os resultados econômicos têm configurado uma situação bastante desfavorável, mesmo com a impossibilidade de levantamento de informações que permitam o estabelecimento da situação real. Para demonstrar essa situação, portanto, faz-se necessário o uso de artifícios contábeis que, no entanto, com algumas informações adicionais, são suficientes para caracterizar esse desempenho insatisfatório. Nesse sentido, a Tabela 9 foi elaborada para o estabelecimento de um resultado presumido do negócio de reagentes, merecendo os seguintes comentários:

Receitas – As principais receitas do negócio de reagentes provém da CGLAB e PNDST/Aids. As “vendas” são estabelecidas por intermédio de convênios e o fluxo de liberação dos recursos orçamentários e financeiros é invariavelmente irregular, tendo chegado a atrasar mais de seis meses em alguns anos, expondo uma situação de extrema fragilidade e inadequação para um processo produtivo. Dada essa irregularidade na liberação dos recursos, para a análise do resultado econômico foi considerado como receita o valor dos produtos fornecidos em cada ano, independentemente da data da liberação dos recursos. Ressalta-se que como Bio-Manguinhos, pelo seu compromisso social, não interrompe a produção nem o fornecimento dos reagentes, muitas das vezes as despesas ao longo do exercício são custeadas com recursos provenientes do fornecimento de vacinas ou do desenvolvimento tecnológico²⁹, este último do orçamento da FIOCRUZ, o que pode ser considerado um agravante ao quadro apresentado.

Despesas – São consideradas apenas as despesas diretas (pessoal, material, viagens e serviços), mesmo assim algumas delas não estão computadas em função de distorções na alocação das mesmas. Um exemplo é o contrato de transporte dos produtos, gerenciado pelo Departamento de Relações com o Mercado e onde a despesa se encontra alocada. A

²⁹ Quando da liberação dos recursos dos convênios, o acerto de contas é realizado.

organização do Departamento também dificulta uma alocação precisa das despesas, uma vez que os projetos de desenvolvimento tecnológico compartilham recursos humanos com as atividades de produção, não tendo sido possível ainda um rateio das mesmas.

Resultado – com as informações acima e os dados da Tabela pode-se inferir que, em uma situação normal, as receitas de 2000 à 2003 não foram suficientes para cobrir as despesas diretas. Se somadas as despesas indiretas³⁰, cuja média no período foi de 14,5%, a situação pode ser considerada ainda mais crítica.

Tabela 9: Evolução do Resultado pela Receita e Despesa com o Fornecimento de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial 1999 – 2003

Em R\$ milhões correntes

	1999	2000	2001	2002	2003
Receita¹	1,34	1,40	1,48	2,57	3,07
Despesa²	0,86	1,49	1,86	2,95	3,12
Resultado	0,47	(0,09)	(0,38)	(0,38)	(0,05)

Fonte: Receita – Relatórios Anuais de Fornecimento do Departamento de Relações com o Mercado;

Despesa: Relatórios Anuais de Gastos da Divisão de Finanças;

1 – Calculada em função das entregas efetivas e não do recebimento dos recursos;

2 – Contempla apenas as despesas diretas do Departamento de Reativos para Diagnóstico, incluindo desenvolvimento tecnológico. A partir de 2002 inclui também as despesas com controle de qualidade de reagentes.

Outras situações também caracterizam um quadro de fragilidade na gestão econômica do negócio de reagentes. A grande concentração do negócio em um dos clientes, a CGLAB, responsável por cerca de 80% das receitas, é uma delas, como pode ser observado na Tabela 10. Como consequência dessa dependência excessiva, qualquer dificuldade enfrentada pela CGLAB, o que tem sido freqüente no campo orçamentário e financeiro como relatado anteriormente, traz impacto negativo importante na gestão do negócio. Na mesma linha, há uma grande concentração das receitas em alguns poucos produtos. De 1999 à 2001, essa concentração se deu em apenas três produtos. A partir de 2002, com o lançamento dos Kits EIE Dengue e EIE Leishmaniose Canina, cinco produtos, dos treze em linha de produção, foram responsáveis por mais de 80% das receitas. São produtos, portanto, que precisam de atenção especial, não apenas quanto aos aspectos

³⁰ As despesas indiretas referem-se a soma das despesas da Diretoria, Departamento de Administração, Departamento de Relações com o Mercado e Departamento de Manutenção.

técnicos, mas também quanto ao monitoramento de custos e preços, dada sua importância econômica no negócio. A Tabela 11 apresenta a evolução da participação desses produtos nas receitas totais do Instituto no período 1999 à 2003.

Tabela 10: Vendas por Cliente e Participação do Cliente nas Vendas Totais – 1999 à 2003¹

Em R\$ milhares correntes

Cliente		1999	2000	2001	2002	2003
CGLAB	R\$	1.119,2	1.102,8	1.198,6	2.099,8	2.457,6
	%	83,3%	78,8%	80,9%	81,7%	80,2%
DST/Aids	R\$	197,0	263,0	259,0	463,8	605,5
	%	14,7%	18,8%	17,5%	18,0%	19,8%
Outros	R\$	27,2	33,9	24,2	6,4	2,4
	%	2,0%	2,4%	1,6%	0,2%	0,1%
Total	R\$	1.343,4	1.399,7	1.481,8	2.570,0	3.065,5

Fonte: Relatórios Anuais de Fornecimento do Departamento de Relações com o Mercado;

1 - Calculada em função das entregas efetivas e não do recebimento dos recursos.

Tabela 11: Evolução da Participação dos Principais Produtos na Receita Total 1999 – 2003

Em R\$ milhares correntes

Produto/Ano	1999	2000	2001	2002	2003
IFI Leishmaniose Canina	772,0	715,2	679,2	1.155,2	888,2
IFI HIV 1	197,0	263,0	259,0	463,8	605,5
EIE Dengue	-	-	-	283,3	598,4
EIE Leishmaniose Canina	-	-	-	28,9	300,4
EIE HBsAg	72,4	62,4	74,3	212,7	227,6
Total	1.041,4	1.040,6	1.012,5	2.143,9	2.620,1
Receitas Totais	1.343,4	1.399,7	1.481,8	2.570,0	3.065,5
% de participação	77,5%	74,3%	68,3%	83,4%	85,5%

Fonte: Receita – Relatórios Anuais de Fornecimento do Departamento de Relações com o Mercado;

Cabe também mencionar neste tópico uma outra questão cujas raízes se encontram na Constituição de 1988 e a sua discussão tem se dado insatisfatoriamente no plano político-institucional da FIOCRUZ: a inserção de Bio-Manguinhos (FIOCRUZ) na administração direta do governo federal, que, entre outras inadequações, impede a formação de capital de giro e acentua as fragilidades e dificuldades na gestão financeira dos negócios de Bio-Manguinhos. Este problema é abordado mais à frente.

Um outro agravante para a situação econômica desfavorável apresentada anteriormente são as doações de produtos efetuadas por Bio-Manguinhos para institutos de pesquisa da FIOCRUZ, de fora da Instituição e também para universidades públicas de todo o país. Essas doações são significativas em termos absolutos e em relação ao valor total da produção, conforme mostra a Tabela 12, concluindo-se que elas impõem impacto econômico importante nas despesas e no resultado do negócio. Em alguns anos o custo das doações pode ter sido determinante para o resultado negativo das receitas frente as despesas diretas apresentado na Tabela 9.

Tabela 12: Proporção das Doações em Relação ao Valor Total da Produção 1999 – 2003

Em R\$ milhares correntes

Produção		1999	2000	2001	2002	2003
Vendida	R\$	1.343,4	1.399,7	1.481,8	2.570,0	3.065,5
	R\$	86,1	109,2	123,4	278,4	243,3
Doada	% do total	6,0%	7,2%	7,7%	9,8%	7,4%
Valor Total	R\$	1.429,5	1.508,9	1.605,2	2.848,4	3.308,8

Fonte: Produção vendida e doada – Relatórios Anuais de Fornecimento do Departamento de Relações com o Mercado. A produção vendida foi calculada em função das entregas efetivas e não do recebimento dos recursos. A produção doada está calculada em função do preço do produto e não de seu custo.

Apesar do quadro bastante crítico apresentado anteriormente, as perspectivas são de mudança significativa já em 2004, com as receitas tendendo a um crescimento expressivo. Nas negociações com a CGLAB, além de um aumento nos quantitativos a serem fornecidos, encontra-se em discussão um reajuste nos preços dos produtos para recompor o aumento dos custos dos últimos anos. Com o Programa DST/Aids, a introdução do Teste Rápido de HIV 1/2 por processo de transferência de tecnologia, permitindo que o fornecimento seja iniciado ainda neste ano, irá aumentar consideravelmente a participação do Programa nas “vendas” de Bio-Manguinhos, diminuindo a dependência excessiva de um único cliente. Ainda com o Programa DST/Aids estão sendo negociados convênios para o financiamento do desenvolvimento tecnológico de produtos de interesse do Programa (Carga Viral, CD4/CD8, Western Blot e a introdução do Teste Rápido de HIV 1/2). Mas as perspectivas ainda esbarram na lentidão para a celebração dos Termos. Até o final do mês

de março nenhum dos convênios, tanto os de fornecimento para ambos os Programas, quanto os de apoio ao desenvolvimento tecnológico haviam sido assinados e, por conseguinte, disponibilizado qualquer tipo de recurso orçamentário e financeiro. Não obstante, o fornecimento dos produtos não havia sido sofrido descontinuidade desde o início do ano.

3.6 - Gestão e Estratégias

Diferentemente da teoria econômica tradicional, onde o objetivo maior de uma empresa era a maximização dos lucros, encontramos hoje um conceito crescentemente perseguido pelos gestores onde aos resultados perseguidos por objetivos específicos da empresa incorporam-se responsabilidades sociais, ecológicas, políticas e de soberania nacional entre outras. Essa realidade, aliada a grande velocidade nas transformações econômicas e tecnológicas da atualidade, têm tornado a gestão das empresas cada vez mais particular, moldada à suas especificidades, complementarmente ao uso de ferramentas tradicionais de administração. O caso de Bio-Manguinhos reflete bem essa idéia. A preocupação com um modelo de gestão voltado para suas características especiais e circunstâncias ambientais se acentuou em 1995. Nessa época se aproximava a conclusão das obras da primeira fase do Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV) e se vislumbrava todo o potencial e dificuldade que seria gerenciar um laboratório público que, de uma hora para outra, triplicaria de tamanho adquirindo dimensões industriais, agregava uma nova expectativa de qualidade e tinha a responsabilidade de ser um dos agentes da auto-suficiência nacional na produção de imunobiológicos (vacinas, no caso de Bio-Manguinhos). Além disso, processos iniciais de planejamento estratégico, que mais tarde viriam a ser intensificados, sinalizavam também que, na onda das transformações da ordem econômica mundial, eram emitidos sinais claros da necessidade de que os produtos produzidos tivessem seus custos referenciados nos preços de mercado como limite máximo, independentemente do caráter estratégico da produção de imunobiológicos para o governo. Nessa época, um projeto de investigação de modelos de gestão utilizados em instituições congêneres no país e no exterior foi aprovado e financiado pelo Programa RHAE-Tib³¹. No relatório final em 1996 ficou caracterizada a diversidade de modelos adotados e

³¹ O projeto foi elaborado e executado pelo autor desta dissertação e por Mário Santos Moreira, outro servidor do Instituto.

evidenciada a autonomia administrativa e profissionalização da gestão como as responsáveis pelo sucesso maior de dois dos produtores investigados. Em 1997, em uma iniciativa institucional coordenada pela então Vice-Presidência de Tecnologia, foi aprovado pelo Conselho Deliberativo da FIOCRUZ um novo modelo de gestão para Bio-Manguinhos, onde os avanços maiores se deram na forma de financiamento das atividades, na organização das instâncias decisórias e na forma de relacionamento com a FIOCRUZ. Nesse sentido, as receitas passavam a ser obtidas diretamente dos compradores dos produtos, com a busca progressiva da auto-sustentabilidade. Quanto às instâncias decisórias, estabeleceu-se uma nova forma de indicação do Diretor da Unidade³² e criou-se um Conselho Superior de Administração (CSA)³³, este último responsável pelo direcionamento estratégico e avaliação das atividades, contemplando representação interna e externa a FIOCRUZ, o que representava um efetivo controle social. Por fim, o contrato de gestão passava a ser o instrumento formal de estabelecimento de metas e obrigações entre Bio-Manguinhos e a FIOCRUZ.

As iniciativas adotadas para mudança na gestão de Bio-Manguinhos tinham como foco principal o negócio de vacinas, que era impulsionado por políticas e programas fortes na esfera governamental, mas também trouxeram benefícios diretos e indiretos para a área de reagentes. Com o crescimento da Unidade, consolidou-se a descentralização e ampliação de atividades administrativas e de manutenção, desenvolveram-se as atividades de garantia da qualidade e segurança do trabalho, fortaleceram-se as atividades de planejamento, produção de vacinas, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico, formando-se um conjunto de competências que, a despeito das dificuldades que ainda persistem, podem ser melhor aproveitadas para a reorganização e desenvolvimento do negócio de reagentes. De fato, apenas a partir de fins de 1999, com a criação das Cartas Compromisso, que foi a primeira iniciativa organizada de articulação tecnológica de Bio-Manguinhos com institutos de pesquisa que atuavam com tecnologia de reagentes, que começaram a ser dirigidos esforços diretos para a gestão do negócio de reagentes para diagnóstico. Posteriormente, com a criação da Divisão Comercial, fortaleceram-se as relações com clientes como a

³² Ao invés de eleição, o Diretor passava a ser indicado pelo CSA e aprovado pelo Conselho Deliberativo da FIOCRUZ. Esta nova forma de indicação vigorou apenas para o primeiro Diretor indicado, sendo posteriormente cassada pelo Congresso Interno da FIOCRUZ.

³³ O CSA é composto por dois representantes dos funcionários, um membro indicado pela Presidência da FIOCRUZ, um membro indicado pelo Ministério da Saúde e três membros escolhidos de entidades externas. O Diretor é membro nato, porém sem direito a voto.

CGLAB e o DST/Aids, desenvolveram-se novas embalagens e foram criados materiais de divulgação institucional, dando maior projeção aos reagentes produzidos e aos projetos em desenvolvimento no Departamento. Em 2003, a criação pela FIOCRUZ do PDTIS e o Projeto de Inovação foram as primeiras iniciativas institucionais em apoio à gestão do negócio de reagentes.

Paralelamente a esses avanços, alguns retrocessos foram impostos por instâncias decisórias da FIOCRUZ. O mais importante, definido no “Congresso Interno”, instância maior e onde algumas decisões são tomadas no calor de discussões políticas e emocionais em sobreposição a argumentos técnicos, foi revertido o processo de escolha para Diretor da Unidade, voltando a vigorar o modelo de eleição que havia sido considerado inadequado pelo corpo funcional da Unidade. Já o contrato de gestão não tem sido adotado pela atual Presidência da FIOCRUZ, o que demonstra pouca preocupação e compromisso com o modelo aprovado e com a forma adotada para a pactuação de metas e obrigações.

Mais recentemente novas competências começaram a ser desenvolvidas em Bio-Manguinhos e também poderão representar importante aplicação para a gestão do negócio de reagentes. Entre outras, destacam-se a ampliação do Programa de Treinamento Interno, o fortalecimento do desenvolvimento tecnológico interno, a exportação de vacinas via UNICEF e OPS para países da América Latina e África, a gestão de projetos, o desenvolvimento de programas de computador, o planejamento e controle da produção (PCP), a reestruturação do sistema de custos e a transferência de tecnologias de empresas estrangeiras, esta última já tendo beneficiado um produto para a área de reagentes, o teste rápido para HIV 1/2, cujo contrato foi recentemente estabelecido com uma empresa americana e cujo processo de transferência já se encontra em andamento.

Paralelamente aos processos internos de gestão, Bio-Manguinhos vem se valendo desde 2003 de uma Fundação Privada sem fins lucrativos, a FIOTEC, em apoio complementar a alguns projetos específicos e às suas atividades administrativas³⁴. O objetivo tem sido ganhar eficiência, diminuir custos e focar suas atenções nos aspectos técnicos dos projetos. Outras idéias ainda em gestação poderão ser também implementadas

³⁴ Dentre as principais atividades de apoio realizadas pela FIOTEC destacam-se as de flexibilização da administração e as voltadas para o desenvolvimento institucional.

num futuro próximo e contribuir ainda mais para a eficiência nas operações tanto na área de reagentes quanto na de vacinas, como a aplicação de estratégias de logística industrial, integrando melhor as áreas de produção, suprimentos, comercial, comunicações, informação e transportes, e proporcionando maior foco no cliente.

Dentro da perspectiva a que se propõe este estudo, a questão que precisa ser abordada, então, é a aderência do modelo de gestão e das estratégias que vêm sendo adotadas à necessidade de sustentação econômica e tecnológica do negócio de reagentes. Considerando-se as informações apresentadas nos tópicos do capítulo BIOMANGUINHOS – ANÁLISE DO AMBIENTE INTERNO, observa-se que o modelo de gestão que vem sendo adotado está orientado para a busca de uma melhor organização das atividades, maior capacidade e eficiência operacional, maior alcance dos resultados, qualidade certificada nos processos de produção, domínio de novas tecnologias e desenvolvimento de novas competências. Todas as ações têm sido referenciadas em avaliações dos contextos interno e externo, e com foco em objetivos de médio e longo prazo. Trata-se de um processo bastante abrangente que contempla principalmente iniciativas clássicas de organização empresarial e industrial, mas embute também estratégias de gestão tecnológica. Na verdade, este processo alterna diversos êxitos com ações ainda em construção, evidenciando um longo caminho ainda a ser percorrido, principalmente na área de reagentes, onde os resultados são insuficientes até o momento, apesar das perspectivas positivas que se apresentam para os próximos três anos.

Do ponto de vista da gestão da inovação, a estratégia adotada se assemelha ao que Tidd et al (1997; p.70) classificam como modelo “Racionalista”, estratégia influenciada na experiência militar, de característica linear e cujos princípios consistem em: 1) descrição, entendimento e análise do ambiente; 2) determinação do curso de ação a luz das análises; 3) execução do curso de ação decidido. O processo corporativo equivalente é o de análise das forças e fraquezas corporativas a luz das oportunidades e ameaças externas, que pretendem ajudar as empresas a: a) estarem conscientes das tendências do ambiente competitivo; b) estarem preparadas para as mudanças futuras; c) assegurar que seja focada atenção suficiente no longo prazo, dadas as pressões para concentrar no dia a dia; d) assegurar coerência nos objetivos e ações de grandes empresas, especializadas funcionalmente e dispersas geograficamente. No entanto, apesar da reconhecida grande disseminação desta

estratégia entre as empresas de todo o mundo, os mesmos autores entendem que o método “Incrementalista” é mais vantajoso, dadas as inevitáveis complexidades e incertezas do processo de inovação. Alguns argumentos são apresentados para justificar esta afirmação, destacando-se os salientados por Kay (1993), para quem a metáfora militar pode ser enganosa, uma vez que os objetivos militares são diferentes dos corporativos e podem levar a excessivo compromisso de recursos para aumento de participação em mercados em detrimento da satisfação das necessidades dos clientes. Outro argumento baseia-se na experiência do mundo real, onde profissionais especialistas, incluindo gerentes, têm dificuldades em avaliar precisamente e chegar a consenso sobre os ambientes externo e interno da empresa, assim como prever o futuro, dadas as complexidades representadas por clientes, regulações, mudanças rápidas nos contextos político, social, econômico e tecnológico. Na estratégia “Incrementalista”, que se baseia no reconhecimento explícito de que as empresas possuem um conhecimento muito imperfeito de seu ambiente e de suas forças e fraquezas, as empresas devem estar preparadas para adaptar suas estratégias a cada nova informação ou novo entendimento, que deve conscientemente procurar obter.

Do ponto de vista da estratégia competitiva, fica caracterizado que Bio-Manguinhos tem focado o custo na busca por sua vantagem competitiva. Na abordagem de Porter (1989; Prefácio), *a vantagem competitiva surge fundamentalmente do valor que uma empresa tem condições de criar para os seus compradores. Ela pode tomar a forma de preços inferiores aos da concorrência por benefícios equivalentes ou o fornecimento de benefícios únicos que mais do que compensam um preço prêmio*. Esta estratégia é coerente com sua Missão e suas funções sociais como um Órgão público, uma vez que visa proporcionar ao Estado maior alcance social nas ações de saúde, com menor custo, ou seja, procura suprir os programas governamentais com produtos de aplicação em saúde pública, a preços inferiores aos do mercado. Não teria sentido, portanto, uma estratégia focada na diferenciação, mas reconhece-se que estratégias adicionais, como os ativos complementares aos reagentes, é uma necessidade específica dos clientes desse segmento. No entanto, existem sérias barreiras para o controle dos elementos que caracterizam uma estratégia focada em custo, a principal delas proveniente da inserção de Bio-Manguinhos na administração direta do governo federal. O modelo de controle dos processos, característico da administração pública burocrática vigente, se opõe frontalmente a uma gestão que busca a eficiência gerencial e operacional e a redução de custos nos níveis exigidos pelo negócio de Bio-

Manguinhos. Mesmo a utilização de fundações privadas mostra-se um artifício de alcance limitado e até mesmo frágil diante das constantes contestações jurídicas à sua atuação.

Por fim, merece menção a avaliação da estratégia de mercado vinculada à inovação, apesar de se constituir em um campo de abordagem limitada, face as características específicas de Bio-Manguinhos. Dentro da abordagem de Porter podemos considerá-la como estratégia de “seguidor”, onde a maioria dos produtos lançados, quer sejam por desenvolvimento próprio ou por transferência de tecnologia, chegam ao mercado após o lançamento de produtos originais pelas empresas que buscam uma estratégia de “liderança”. Apesar de não haverem razões para se implementar estratégias para a busca de liderança de mercado e de serem os seguidores geralmente os vencedores na batalha comercial, a estratégia adotada se dá, principalmente, pelas limitações científicas e tecnológicas que cercam o negócio de reagentes do Instituto, caracterizando dessa forma mais uma estratégia circunstancial do que uma decisão deliberada de ação.

CAPÍTULO 4 – AVALIAÇÃO GERAL E VANTAGEM COMPETITIVA

Mesmo considerando a estratégia incrementalista mais vantajosa para a gestão da inovação das empresas, Tidd et al (1997; p.73) entendem que não há razão para rejeitar a análise e a racionalidade na gestão da inovação. Sob condições de complexidade e mudanças contínuas pode-se argumentar que a estratégia incrementalista é até mais racional do que a estratégia racionalista. Portanto, os objetivos originais dos racionalistas para o planejamento estratégico permanecem inteiramente válidos. A ausência de estratégias para lidar com oportunidades emergentes e ameaças é que deixarão as empresas desguarnecidas.

Por outro lado, também considerando que o conhecimento dos ambientes da empresa é imperfeito, além de reconhecer as limitações metodológicas de um processo realizado com a participação limitada de outros atores que atuam nas atividades de Bio-Manguinhos, considerou-se válido a utilização do modelo de análise “SWOT” criado por Michael Porter, como forma de complementar e sistematizar os principais pontos apontados nas avaliações anteriores. Este modelo consiste na análise da situação da empresa a partir da listagem de forças e fraquezas no ambiente interno, e de oportunidades e ameaças no ambiente externo, que é apresentada nos Quadros 14 e 15.

Quadro 14: Forças e Fraquezas

Forças	Fraquezas
Conhecimento tácito acumulado na produção e desenvolvimento de reagentes;	Instalações inadequadas e sem condições de certificação;
Experiência de Bio-Manguinhos em Boas Práticas de Fabricação;	Inexistência de um modelo definido de gestão da inovação;
Processos bem sucedidos de transferência de tecnologia;	Domínio de conhecimento estratégico por funcionários terceirizados;
Potencial científico instalado;	Modelo de gestão da produção inadequado;
Competências em garantia e controle de qualidade;	Desconhecimento e dificuldade no levantamento dos custos de reagentes;
Competências em desenvolvimento tecnológico;	Controle de Qualidade não implantado em todo o processo;
Instalações para reagentes virais em construção.	Falta de cultura e de processos facilitadores da inovação;
Processos internos de formação e treinamento de alto nível	Desnívelamento técnico de nível básico
Maior apoio institucional	Problemas com suprimento de materiais;
Iniciativas em gestão de projetos	Resultado financeiro negativo;
	Inserção na administração direta;
	Atrasos no estabelecimento dos convênios
	Fluxo irregular de recursos;
	Baixo nível de automação da produção;
	Problemas tecnológicos nos produtos;
	Problemas com o fornecimento de produtos;
	Estrutura organizacional deficiente.

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 15: Oportunidades e Ameaças

Oportunidades	Ameaças
Isenção de impostos, estrutura de custos;	Automação dos processos;
Produtor público único;	Concorrência de preços de empresas privadas;
Alianças científicas e tecnológicas em andamento;	Novas tecnologias mais complexas e difíceis de serem imitadas;
Prioridade no mercado público;	Problemas de financiamento do setor saúde;
Apoio financeiro do DST/Aids para DT;	Frustração das expectativas técnicas, tecnológicas e comerciais dos clientes;
Grande diferença de preços de alguns produtos em relação aos importados;	Sistema Nacional de Inovação não maduro, considerado ainda pouco eficaz.
Demanda crescente por reagentes;	Mudanças tecnológicas rápidas
Quantidade e diversidade de produtos em desenvolvimento;	Necessidade de novos equipamentos, mais complexos e mais caros
Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados;	
Fortalecimento das Políticas de C&T;	
Prioridade da área de saúde na Política de C&T;	
Fortalecimento do Sistema de Vigilância Epidemiológica	
Utilização do poder de compra do Estado	
Potencial nos mercados públicos internacionais;	

Fonte: Elaboração própria.

A despeito das restrições metodológicas apontadas anteriormente, chamou a atenção a maior facilidade na seleção de fraquezas e oportunidades durante a revisão das análises. Esta é uma situação que pode sugerir uma relativa fragilidade e muito a ser feito para organizar e tornar o negócio de reagentes de Bio-Manguinhos competitivo, mas também que existe um potencial significativamente expressivo para a expansão e consolidação deste negócio. O conjunto de forças relacionadas também tem um significado bastante positivo, não apenas por mostrar um conjunto de competências e recursos existentes ou em desenvolvimento no âmbito do Instituto que poderão beneficiar diretamente o negócio, como também sinalizando que parte das fraquezas já está sendo atacada, ou seja, existe um

direcionamento sendo posto em prática. Quanto às ameaças levantadas, os poucos itens relacionados não significam motivo menor de preocupação, uma vez que cada uma delas isoladamente é capaz de afetar com bastante intensidade o negócio de reagentes, merecendo igualmente atenção constante.

De todo o quadro apresentado, depreende-se que a vantagem competitiva de Bio-Manguinhos em relação a competidores nacionais e internacionais está baseada, em sua estrutura de custos. Mesmo havendo ainda muito a se desenvolver em Bio-Manguinhos e no negócio de reagentes em termos de controle e redução de custos, principalmente no que se refere a custos de produção e custos logísticos, alguns elementos dessa estrutura são fundamentais para determinar essa vantagem competitiva, destacando-se o custo da mão-de-obra, os gastos com *marketing* e a isenção de impostos. Com relação à mão-de-obra, ela representa uma vantagem em relação às empresas estrangeiras, principalmente dos países desenvolvidos, em função da diferença salarial existente. A vantagem em relação às empresas nacionais vem desaparecendo em função da crescente terceirização da mão-de-obra, uma vez que os custos com salários de servidores públicos são significativamente menores pela não incidência, para a empresa, de encargos e tributos. No que se refere a *marketing*, estes custos são reconhecidos como de grande impacto nas empresas. Segundo Fleury et al (2000), os gastos com *marketing* representam cerca de 20% das receitas na composição de custos de uma empresa industrial típica. Gadelha (2002) ressalta que as estratégias de liderança no mercado de reagentes envolvem, entre outras, uma importante atuação de *marketing*, sugerindo que na indústria farmacêutica os custos com *marketing* podem ter ainda impacto maior. Já Bio-Manguinhos, por atuar em um mercado dentro do próprio Ministério a que pertence, tem gastos inexpressivos em *marketing*. Quanto à isenção de impostos, apesar de não apresentarmos aqui uma estimativa de seu impacto nas empresas, sabe-se que a carga tributária é também um dos importantes elementos na composição de custos da indústria. Estudos apresentados na imprensa nacional em geral apontam que as empresas brasileiras estão submetidas a uma das maiores cargas tributárias do mundo, onerando significativamente seus custos. Bio-Manguinhos, por sua inserção na administração direta, está isento de impostos federais, estaduais e municipais, inclusive na importação de insumos e equipamentos.

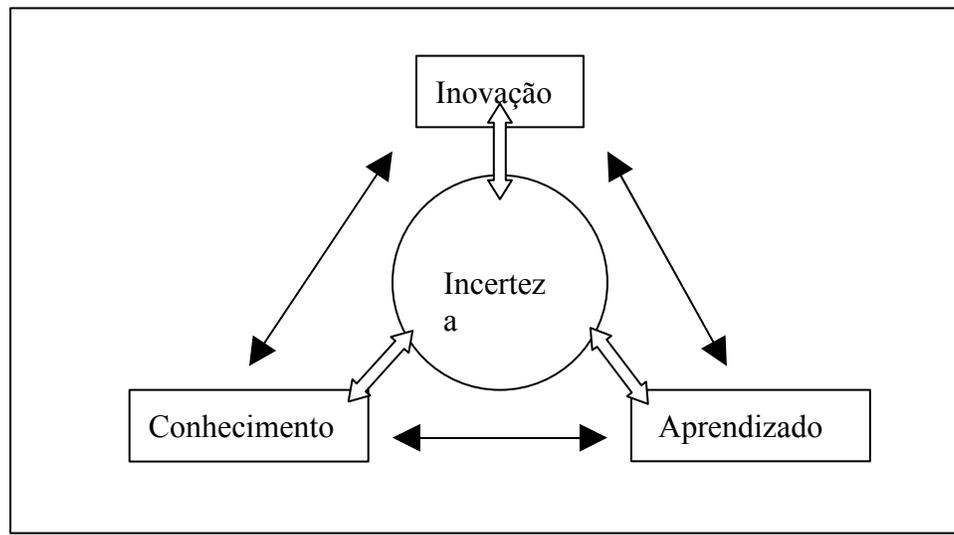
Ressalta-se também que recentes iniciativas do Programa DST/Aids de buscar a substituição de produtos importados, privilegiando, inclusive com financiamento, o desenvolvimento de produtos em Bio-Manguinhos, têm, como objetivo principal a obtenção de melhores preços em função dos menores custos a que o Instituto está submetido³⁵.

³⁵ Não deve ser esquecida, no entanto, a confiança que está sendo depositada na capacidade tecnológica de Bio-Manguinhos.

CAPÍTULO 5 – CONCLUSÕES E ESTRATÉGIAS

Vivemos hoje numa época caracterizada, segundo Lastres et al (2002), pela alta intensidade de mudanças de grande importância e impactos econômicos, políticos e sociais e onde, segundo Nonaka e Takeuchi (1997), a única certeza é a **incerteza**. Para sobreviver neste mundo as empresas precisam se adaptar constantemente e com rapidez. Neste contexto, inovar não é fácil, mas é imperativo (Tidd et al, 2001). A **inovação**, no entanto, deve ser entendida no sentido amplo, ou seja, englobando inovações organizacionais e de processo, e não apenas tecnológicas. Na abordagem neo-shumpeteriana, o **conhecimento** está na base do processo inovativo, influenciando toda uma corrente que identifica o momento atual como o início da era do conhecimento. *“Estamos entrando na sociedade do conhecimento, na qual o recurso econômico básico não é mais o capital nem os recursos naturais ou a mão-de-obra, mas sim o conhecimento; uma sociedade na qual os trabalhadores do conhecimento desempenharão um papel central”* (Drucker apud Nonaka & Takeuchi, 1997; p.51). Ainda na abordagem neo-shumpeteriana, o **aprendizado** é o mecanismo chave no processo de acumulação do conhecimento. Nesta abordagem, o aprendizado é visto não como uma mera aquisição e acumulação de informação, da abordagem neoclássica, mas como processo permanente de reconstrução do conhecimento, com mudança constante nas relações que se estabelecem entre o agente e o ambiente externo. Esta sequência de idéias de alguns dos principais autores da atualidade ilustra bem o encadeamento entre os elementos que podem ser considerados centrais no processo de inovação das empresas de hoje, e que poderia ser representado num esquema como o da figura 6 abaixo.

Figura 6: Interação entre os Elementos Centrais do Processo de Inovação nas Empresas



Elaboração própria

Os formatos organizacionais das empresas, assim, devem estar voltados para uma adequada gestão deste processo de inovação. A questão, na visão de Tidd et al (2001), não é se inova ou não, mas, sem dúvida, como fazê-lo com sucesso. Na opinião dos mesmos autores, apesar de não haver resposta fácil, há uma convergência em torno de dois pontos chaves: 1 – a inovação é um processo e não um evento isolado; 2 – as influências no processo podem ser manipuladas para afetar os resultados, logo o processo de inovação pode ser gerenciado. Teece & Pisano (1994) ressaltam que apenas recentemente os pesquisadores começaram a focar nas especificidades do desenvolvimento das firmas – capacitações específicas e nas formas nas quais as competências são renovadas para responder às mudanças no ambiente de negócios.

Neste trabalho buscou-se identificar, nos principais espaços onde Bio-Manguinhos transita - o Sistema Nacional de Inovação e o Sistema de Saúde - sinais que indicassem oportunidades e ameaças ao negócio de reagentes de Bio-Manguinhos. Buscou-se ainda, na esfera interna, avaliar recursos, capacitações, competências, forças e fraquezas, de forma a identificar o atual estágio e vantagem competitiva do negócio em Bio-Manguinhos. De uma forma geral, o que se tentou foi identificar as especificidades e avaliar se a gestão do negócio de reagentes contempla iniciativas, competências e estratégias que garantam a sustentabilidade econômica e tecnológica do negócio, principalmente no longo prazo.

A conclusão a que se chega é que, a despeito da existência de estratégias, competências, capacitações e ações, muitas delas recentes e que vêm contribuindo para aumentar as perspectivas de sua sustentabilidade, e de possuir uma significativa vantagem competitiva baseada em custos, Bio-Manguinhos, de uma forma geral, não está ainda preparado para enfrentar e responder rapidamente aos desafios do ambiente competitivo das empresas do mundo contemporâneo. Não se verifica ainda um formato organizacional definido e moldado para lidar com os problemas específicos que a ambiência do negócio de reagentes e a emergência do processo de inovação requerem. A análise de cada um dos elementos considerados chave para uma gestão estratégica do negócio e as estratégias que podem ser adotadas por Bio-Manguinhos para uma adequada gestão deste negócio são apresentadas a seguir.

Incerteza – Lidar com a incerteza é um dos grandes desafios das empresas. A incerteza está ligada a maior rapidez nas transformações no ambiente externo e ao desconhecimento total ou parcial do que acontece nesse ambiente e do que acontecerá no futuro. Segundo Bethlem (2001), na visão pós-moderna, provavelmente oriunda do Princípio da Incerteza, o que observamos e sabemos é pouco exato, assim as ciências exatas se tornaram probabilísticas e com elas o ambiente em que vivemos. Lastres et al (2002) observam que em épocas de transformações radicais como a atual, aumenta-se muito o grau de indefinições e incerteza, havendo, portanto, que se fazer esforço redobrado para, em primeiro lugar, identificar e entender estes novos desafios e, em segundo lugar, distinguir, dentre as características e tendências emergentes, aquelas que são mais duradouras daquelas que são transitórias. Invariavelmente, então, as empresas precisam decidir sob condições com algum grau de incerteza. Para diminuir essa incerteza e melhorar as condições de decisão em Bio-Manguinhos, é preciso:

- **Desenvolver competências que permitam uma boa identificação, entendimento e monitoramento do ambiente que influencia o negócio de reagentes e a percepção de sinais que são emitidos e que possam representar oportunidades ou ameaças.**

Em Tidd et al (2001; p.74), encontramos algumas idéias de como tratar esta questão e as estratégias no ambiente corporativo:

- *dada a incerteza, explore as implicações de uma extensão de possíveis tendências futuras;*
- *assegure ampla participação e canais informais de comunicação;*
- *encoraje o uso de múltiplas fontes de informação, debates e ceticismo;*
- *espere mudar estratégias à luz de novas (e freqüentemente inesperadas) evidências.*

De fato, ter consciência de que o ambiente é incerto e saber lidar com isso é fundamental. Nonaka & Takeuchi (1997) citam como exemplo o fracasso de empresas como General Motors, Sears e IBM, que dominaram seus negócios e “*como reis em seus próprios feudos, essas empresas sentaram-se confortavelmente sobre os louros, cada vez mais cegas e insensíveis às mudanças que ocorriam ao seu redor. A certeza e não a incerteza, tornou-se a norma*”. A ação estratégica nesse caso envolve ter a consciência de que a velocidade das mudanças é cada vez maior, o ciclo de vida dos produtos é cada vez menor, e a necessidade de inovação é contínua. Competências específicas são necessárias devendo-se, dessa forma:

- **Desenvolver competências direcionadas para uma capacidade de rápida adaptação nos objetivos e na gestão, em resposta às novas informações e sinais de mudança que devem ser conscientemente buscados.**

Na abordagem incrementalista mencionada por Tidd et al (2001; p.73), o entendimento completo da complexidade e mudança é impossível, sendo nossa capacidade, tanto para compreender o presente, quanto para prever o futuro, inevitavelmente limitada. Em tais circunstâncias, os procedimentos mais eficientes que possibilitam uma rápida adaptação são:

- 1 – *efetuar passos (ou mudanças) deliberados em direção ao objetivo afirmado;*
- 2 – *medir e avaliar os efeitos dos passos (ou mudanças);*
- 3 – *ajustar (se necessário) o objetivo e decidir sobre o próximo passo (mudança).*

Inovação – uma das principais fontes da incerteza e mudança no ambiente é a inovação, que por sua vez, é um dos principais recursos competitivos das empresas contra a incerteza. No entanto, muitas empresas fracassam na tentativa de inovar, fazendo com que a inovação seja freqüentemente vista como de alto risco. De uma forma geral, entende-se que a forma como o processo é gerenciado é a responsável pela maioria dos fracassos. Segundo Tidd et al (2001) o sucesso na inovação parece depender de dois ingredientes básicos: recursos técnicos – pessoal, equipamentos, conhecimento, dinheiro etc e capacidade na organização de gerenciá-los. Diversos fatores são apontados na literatura como responsáveis pelos fracassos na gestão da inovação, e que podem aqui servir de base para o desenvolvimento desta competência para uma adequada gestão do negócio de reagentes em Bio-Manguinhos. O primeiro deles é a visão da inovação como um evento isolado. Na verdade, a inovação é um processo e precisa ser gerenciado de forma integrada, não sendo suficiente apenas gerenciar ou desenvolver competências em algumas das áreas, e sim em todas. Um outro fator é a crença de que apenas inovações radicais resultam em ganhos competitivos para as empresas. Ao contrário, estudos citados por Tidd et al (2001; p.13) sugerem que os ganhos cumulativos em eficiência a partir de inovações incrementais são freqüentemente bem maiores do que os obtidos de mudanças radicais. Um terceiro fator é a dificuldade de transformar novas tecnologias em produtos e serviços, que em sua maioria não viram sucessos comerciais. Teece (1986) ressalta que é muito comum para inovadores - aquelas firmas que são as primeiras a comercializar novos produtos e serviços no mercado – lamentarem o fato de que competidores e imitadores terem lucrado mais com a inovação do que quem primeiro os comercializou. Outro fator está relacionado à redução do entendimento da inovação à dimensão tecnológica ou produto. Na verdade, inovações de processos e métodos, e inovações organizacionais, também conhecidas como inovações intangíveis, tanto nas áreas de produção quanto nas de P&D ou gestão, podem ser tão ou mais importantes que certas inovações de produto. Um quinto fator refere-se à idéia de que a inovação (principalmente a de produto) se dá inteiramente no âmbito da empresa. No entanto, a rede de relacionamentos contida nos Sistemas Nacionais de Inovação é, segundo Freeman (1995), fundamental para qualquer firma inovar. Um sexto fator, de âmbito geral, está relacionado com a crença de que a gestão da inovação pode ser simplesmente copiada de empresas bem sucedidas. O que se verifica é que as características e o ambiente das empresas geram diferentes circunstâncias e exigem diferentes soluções. Para Tidd et al (2001; p.40), *“central é a visão de que a gestão da inovação é uma capacidade aprendida.*

Embora existam assuntos comuns a serem confrontados e um conjunto comum de receitas para tratar com eles, cada firma deve procurar encontrar sua própria solução e desenvolvê-la em seu próprio contexto". Um último fator refere-se à incapacidade das empresas em avaliar o grau de maturidade da indústria e de seus produtos e estabelecer estratégias específicas para cada uma das fases de seu ciclo de vida. Roussel et al (1992) destacam que as estratégias em P&D de uma empresa mudam tipicamente como função da maturidade da indústria em que a empresa compete. Para cada uma dessas fases – embrionária, crescimento, maturidade e envelhecimento – existem propósitos e estratégias específicas a serem estabelecidas. Alguns destes além de outros fatores decorrentes da visão parcial da inovação são apresentados no Quadro 16. Com base no conjunto de fatores abordados acima, complementados pelos dados apresentados no Quadro 16, propõem-se as seguintes estratégias de caráter geral:

- **Desenvolver e formar competências internas na área de gestão da inovação que permitam o adequado gerenciamento do processo de geração de inovações e a promoção do desenvolvimento e integração de áreas relacionadas tais como produção, conhecimento, tecnologia da informação e comunicação e logística.**
- **Desenvolver mecanismos de disseminação da cultura da inovação por toda a Unidade.**
- **Avaliar o ciclo de vida de cada um dos produtos em linha de forma a orientar o estabelecimento de estratégias corporativas específicas para cada um deles.**

Outro fator também crítico para o processo de inovação e propositalmente deixado para o final é o conhecimento. Em Lastres et al (2002), encontramos que “incrementar o processo de inovação requer o acesso aos conhecimentos e a capacidade de apreendê-los, acumulá-los e usá-los”. Por outro lado, o processo de inovação é também responsável pela geração de conhecimento, caracterizando uma interação dinâmica e contínua. Os aspectos específicos da importância do conhecimento e do aprendizado no processo de inovação são apresentados no tópico seguinte.

Quadro 16: Problemas de uma visão parcial da inovação

Se a inovação é vista apenas como o resultado pode ser
Forte capacidade em P&D	Tecnologia que falha em atender as necessidades dos clientes e pode não ser aceita.
Esfera de ação de especialistas de jaleco branco nos laboratórios de P&D	Falta de envolvimento de outros e falta de entrada de conhecimento chave e experiência de outras perspectivas.
Busca das necessidades dos clientes	Falta de progressão técnica, levando à incapacidade de ganhar margem competitiva.
Avanço tecnológico	Produção de produtos que o mercado não quer ou desenvolvimento de processos que não atendem às necessidades do usuário.
Esfera de ação das grandes empresas	Pequenas empresas fracas com dependência muito alta de grandes clientes.
Somente relativa a mudanças de ruptura	Negligência com o potencial da inovação incremental. Também uma incapacidade para proteger e reforçar os ganhos da mudança radical porque o desempenho incremental não está funcionando bem.
Somente associada com indivíduos chave	Fracasso em utilizar a criatividade dos demais empregados e para proteger suas contribuições e perspectivas para melhorar a inovação.
Somente gerada internamente	Efeito do “não inventado aqui”, onde boas idéias de fora sofrem resistências e são rejeitadas.
Somente geradas externamente	A inovação se torna um simples caso de definição da lista de necessidades a serem adquiridas fora, com pequeno aprendizado interno ou desenvolvimento de competência tecnológica.
Somente se restringindo a própria firma	Exclui a possibilidade de várias formas de relacionamentos em rede para criar novos produtos, aprimorar processos compartilhados etc.

Fonte: Tidd et al (2001; p.44) – traduzido e adaptado pelo autor.

Conhecimento e aprendizado – No atual modelo de desenvolvimento sócio-econômico o conhecimento é central e o recurso mais importante para o processo de inovação e, por conseguinte, para a competitividade das empresas. Essa afirmação, baseada no enfoque teórico evolucionário neo-shumpeteriano, é amplamente encontrada na

literatura produzida nos últimos dez anos, como em Lastres et al (2002; p.3), para quem “no novo padrão técnico-econômico nota-se a crescente intensidade e complexidade dos conhecimentos desenvolvidos e a acelerada incorporação de conhecimentos nos bens e serviços produzidos e comercializados”. Freeman (1995; p.5) cita relatório do Banco Mundial para apoiar a idéia: “Após rever as idéias em constante mudança dos economistas sobre o desenvolvimento nos anos desde a segunda guerra, o Banco Mundial concluiu que o investimento intangível em acumulação de conhecimento é mais decisivo do que investimentos em capital fixo, como se acreditava anteriormente”. Peter Drucker foi um dos primeiros que abordou este tema e suas idéias, geralmente contemplando uma dimensão mais ampla, são citadas por diversos autores. Em Nonaka e Takeushi (1997; p.6), por exemplo, encontramos: “Em uma sociedade baseada no conhecimento, o trabalhador do conhecimento é o maior ativo”. De fato a questão do conhecimento e aprendizado organizacional é de abordagem ampla e complexa, envolvendo múltiplos enfoques. Vamos aqui nos ater aos principais aspectos, pelas limitações naturais do trabalho.

Gerenciar o conhecimento, aí incluindo as formas de geração, acumulação, renovação e até abandono é, portanto, uma questão crucial para as empresas e deve ser considerado com bastante atenção por Bio-Manguinhos. Apesar de amplas e complexas, as idéias sobre este tema enfatizam constantemente dois pontos de especial relevância – a importância do aprendizado e dos formatos organizacionais para o sucesso do processo. Exemplos dessa abordagem podem ser usados como referência para sedimentar estas idéias e para ajudar em nosso processo de definição de estratégias. Em Lastres et al (2002; p.4), que foca aspectos do aprendizado como importante no processo, temos: “O caráter complexo e dinâmico dos novos conhecimentos requer uma ênfase especial no aprendizado permanente e interativo, como forma de indivíduos, empresas e demais instituições se tornarem aptos a enfrentar os novos desafios e capacitarem-se para uma inserção mais positiva no novo cenário”. Os mesmos autores enfatizam também a necessidade de um formato organizacional apropriado como fundamental para o processo de aprendizado: “Os formatos organizacionais que estimulam os processos de aprendizagem coletiva, cooperação e a dinâmica inovativa assumem importância ainda mais fundamental para o enfrentamento dos novos desafios colocados pela difusão da era do conhecimento”. Essa idéia é abordada de forma diferente, mas com o mesmo sentido por Nonaka e Takeuchi

(1997), que apontam que o sucesso das empresas japonesas se deve a sua capacidade e especialização na criação do conhecimento organizacional.

Neste contexto, o entendimento sobre os tipos de conhecimento e de como eles interagem entre si é muito importante. Basicamente existem dois tipos de conhecimento, o conhecimento tácito e o conhecimento explícito (ou codificado). O conhecimento tácito é mais subjetivo, e é formado principalmente pela experiência prática dos indivíduos, sendo, portanto, considerado mais difícil de ser transmitido. O conhecimento explícito é aquele que está expresso em números e palavras, como normas e procedimentos, por exemplo, podendo ser transmitido fácil e rapidamente de longas distâncias, com o uso das novas tecnologias de informação e comunicação. Apesar do conhecimento explícito ser comumente o alvo de maior interesse das empresas, e muitas vezes objeto de proteção por patentes, acordos de sigilo etc, o conhecimento tácito é tido como fundamental para o sucesso da aplicação do conhecimento codificado e a base da criação do conhecimento organizacional. Portanto, num processo de aquisição e transferência de tecnologia externa, o aprendizado só se dará mediante a interação com quem faz e o conhecimento só será realmente desenvolvido ao longo do tempo de experiência prática. Nonaka & Takeuchi (1997) enfatizam que criar conhecimento não é apenas uma questão de aprender com outros ou adquirir conhecimentos externos. O conhecimento deve ser construído por si mesmo, muitas vezes exigindo uma interação intensiva e laboriosa entre os membros da organização. O entendimento das formas de aprendizado também pode ser importante para o estabelecimento de estratégias. O Quadro 17 apresenta as principais formas de aprendizado organizacional.

Outro entendimento importante é o de quem são os agentes da criação do conhecimento. Na verdade, tanto a alta gerência quanto a gerência intermediária ou os funcionários da linha de frente têm, cada qual, sua participação no processo. O crucial, neste caso, é se ter consciência do papel que cada nível (pensando em termos de uma estrutura organizacional hierárquica) exerce na criação do conhecimento. Segundo Nonaka & Takeuchi (1997), diferentemente do que se pratica na maioria das empresas ocidentais, o gerente intermediário é o principal agente de criação do conhecimento na empresa, num processo gerencial cunhado por eles como “*middle-up-down*”. Nesse processo estes gerentes estão posicionados na interseção dos fluxos vertical e horizontal da informação na

empresa, representando o centro da gestão do conhecimento. São os responsáveis pela interpretação do conhecimento conceitual transmitido pela alta gerência e pelo seu correto entendimento pelos funcionários de linha. Respondem ainda pelo gerenciamento da disseminação do conhecimento tácito entre os funcionários de linha e pela transmissão dos sinais que este conhecimento representa em termos comerciais e tecnológicos para a alta gerência, que os transformará em novas estratégias e novos negócios.

Quadro 17: Formas de Aprendizado Organizacional

Formas de aprendizado internas à firma	
Aprendizado pela prática <i>(Learning-by-doing)</i>	Ligado ao processo produtivo da firma, resulta num fluxo contínuo de mudanças e inovações incrementais em processos e produtos.
Aprendizado pelo uso <i>(Learning-by-using)</i>	Ligado à adaptação da empresa às novas tecnologias incorporadas em bens de capital, componentes, etc; altamente tácito, gera uma eficiência produtiva.
Aprendizado pela investigação <i>(Learning by searching)</i>	Ligado a atividades que objetivam a criação de novo conhecimento, gera a introdução de inovações incrementais e radicais
Formas de aprendizado externas à firma	
Aprendizado pela imitação <i>(Learning-by-imitating)</i>	Reprodução de inovações introduzidas por outras empresas: licenciamento e transferência de tecnologia; engenharia reversa; mobilidade da mão-de-obra; troca de informação, formal e informal.
Aprendizado pela interação <i>(Learning-by-interacting)</i>	Gerado através da interação com usuários e fornecedores.
Aprendizado pela cooperação <i>(Learning-by-cooperating)</i>	Gerado através da colaboração com outras empresas e/ou instituições (universidades, etc).

Fonte: adaptado de aula do Prof^o Marco A. Vargas no Mestrado Profissional em Gestão de C&T em Saúde, 2002.

A definição de algumas estratégias para a gestão do conhecimento no negócio de reagentes é facilitada pelo arcabouço conceitual apresentado acima, confrontado com forças, fraquezas, ameaças e oportunidades identificadas anteriormente. De forma ampla, o que se deve buscar é a valorização e o desenvolvimento de formas de criação de conhecimento, à luz de características específicas do negócio de reagentes. As idéias para isso contemplam:

- **Aperfeiçoar e intensificar as formas de socialização interna do conhecimento tácito dos diversos processos de produção de reagentes, e de internalização dos conhecimentos tácitos em áreas em que o negócio de vacinas se encontra mais avançado.**

Trata-se de uma estratégia cujo objetivo é diminuir as fragilidades decorrentes do processo de produção que é altamente manual e que necessita de padronização e homogeneidade para ganhos de qualidade, do alto grau de terceirização dos funcionários de linha e do início do processo de internalização dos conhecimentos de uma nova tecnologia, criando-se, dessa forma, o que podemos chamar de “redundância estratégica de conhecimento”. Acredita-se, ainda, que esta estratégia possa estimular um maior comprometimento institucional dos funcionários e facilitar o processo de criatividade. No que se refere ao negócio de vacinas, deve-se aproveitar o penoso caminho já percorrido nos processos de certificação de instalações e da produção, o que poderá significar economia preciosa de tempo e recursos, e ganhos significativos de qualidade. E também buscar idéias que tragam ganhos de eficiência nos processos produtivos, como automação, multifuncionalidade de equipes, planejamento etc.

- **Intensificar e ampliar a formação e o treinamento dos gerentes e dos funcionários de linha, com ênfase na criação e transmissão de conhecimento.**

Busca-se, com isso, um maior preparo dos gerentes para um desempenho mais eficiente do papel específico e central que devem exercer na gestão do conhecimento organizacional. Ao mesmo tempo, deve-se buscar uma maior qualificação dos técnicos e o nivelamento do conhecimento básico dos funcionários de linha, de forma a possibilitar um maior aproveitamento na socialização do conhecimento tácito e a criação de conhecimento novo.

- **Aperfeiçoar os mecanismos de interação sistemática e contínua dos gerentes e funcionários de linha com os usuários finais dos produtos.**

A interação com os usuários finais dos produtos também é vital para a criação de conhecimento e para o processo de inovação, e tem duplo objetivo: conhecer os problemas

e as dificuldades na aplicação dos produtos no campo, possibilitando o seu aperfeiçoamento ou fornecendo elementos para o desenvolvimento de novos produtos; e treinar os usuários na correta utilização dos produtos, aumentando sua aceitação e obtendo maior colaboração e *feedback*. Neste processo, a participação das áreas de desenvolvimento tecnológico e comercial também deve ser contemplada.

As estratégias apresentadas anteriormente estão voltadas, basicamente, para os aspectos críticos desse novo campo de conhecimento que é a gestão da inovação. A seguir são apresentadas estratégias complementares, voltadas para aspectos específicos da produção e desenvolvimento tecnológico de reagentes. Algumas dessas estratégias já se encontram em processo de implantação, o que não invalida sua apresentação, uma vez que este trabalho não pretende ter caráter de ineditismo. Mas ao contrário, ao reapresentá-las, irá contribuir para a reafirmação de sua importância.

- **Viabilizar a construção de instalações adequadas de produção e desenvolvimento tecnológico no menor prazo possível.**

Nos dias de hoje não se concebe mais uma produção que não atenda os requisitos de qualidade estabelecidos pelas autoridades sanitárias. Os riscos de ter suas instalações atuais interditadas pela ANVISA no médio prazo são reais e os próprios clientes já começam a exigir instalações certificadas. As novas instalações já devem contemplar as necessidades atuais e previstas de produção, permitir expansões futuras, dada a quantidade de novos produtos em desenvolvimento e contemplar estudos de viabilidade e otimização da produção. Na área de desenvolvimento, instalações adequadas também são fundamentais para a realização de atividades dentro das Boas Práticas de Laboratório. Além disso, os inúmeros projetos em desenvolvimento fora do Instituto irão desembocar na área de desenvolvimento nos próximos anos, que hoje não teria capacidade de absorvê-los.

- **Desenvolver uma capacidade de gestão da produção baseada em técnicas atuais e experiências de comprovado sucesso.**
- **Intensificar as ações para consolidar a vantagem competitiva baseada em custos.**

Ambas as estratégias visam à eficiência do processo de produção, entendido em seu sentido amplo. As ações a serem desenvolvidas envolvem formação de gerentes, otimização, automatização e organização de processos, análises de rendimentos de produção, busca de insumos mais baratos, desenvolvimento de novos fornecedores, estrutura de gerenciamento de custos totalmente implantada, desenvolver e implantar conceitos de logística entre outras.

➤ **Aprofundar estudos de avaliação dos mercados públicos internacionais da África e América Latina.**

A exemplo do que está acontecendo no negócio de vacinas e que tem proporcionado receitas importantes para Bio-Manguinhos, essas regiões podem significar importante nicho de mercado, dadas suas condições precárias que prevalecem nas áreas econômicas, de saúde e de infra-estrutura, fazendo com que sejam necessários produtos de menor custo e maior facilidade de utilização, que se caracterizam como especialidades de Bio-Manguinhos.

➤ **Aprimorar as competências comerciais.**

A ser desenvolvida, principalmente, pela área comercial de Bio-Manguinhos, visando melhor relacionamento com os clientes, melhores preços para os produtos, maior integração com as áreas de produção, desenvolvimento tecnológico e de logística, maior capacidade de análise dos produtos, melhor imagem dos produtos e da empresa. Deve ser estimulada também a cultura de que todos os funcionários que interagem com clientes, usuários, fornecedores, parceiros e concorrentes, independentemente de sua área de atuação, são agentes comerciais da empresa.

➤ **Agregar novas competências de interesse na área de desenvolvimento tecnológico.**

Os novos rumos tecnológicos e do mercado exigem o domínio de novas competências pela área de desenvolvimento tecnológico. Como exemplo podemos citar as

áreas de biologia molecular, testes rápidos, automação de testes, *scale-up*, gerenciamento de projetos.

Por fim, em complementação a proposição de diversas estratégias para o negócio de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial em Bio-Manguinhos, muitas delas relacionadas com teorias recentes no campo da gestão da inovação, merece menção alguns modelos desenvolvidos para auxiliar no processo de gestão da inovação em empresas contemporâneas. Entre eles, destaca-se o modelo das “Competências para Inovar”, encontrado em François et al (1999), que fornece uma detalhada lista de competências e ações relacionadas, para avaliação e orientação das estratégias e iniciativas das empresas. A lista completa é apresentada no ANEXO 1. Outra contribuição importante é o “Modelo Dinâmico de Planejamento para a Inovação”, de Baetas et al (2002), que apresenta um modelo que analisa as oportunidades de acesso, aquisição, criação e uso de conhecimentos, num ambiente de rápida mudança, a partir da integração das abordagens dos modelos das “Capacitações Dinâmicas” (Teece et al, 1997), “Criação do Conhecimento Organizacional” (Nonaka & Takeuchi, 1995), “Imitação para Inovação” (Kim, 1997) e “Catch-up Mercadológico e Tecnológico” (Lee & Lim, 2001). O esquema do modelo é apresentado no ANEXO 2. Para a aplicação destes interessantes modelos, no entanto, é necessário considerar as características específicas de Bio-Manguinhos. Tidd et al (2001) ensina que todas as empresas buscam um caminho para a organização e gestão do processo de inovação, mas diferentes circunstâncias levam a muitas diferentes soluções. Por isso, não há uma receita única para todas as situações, mas cada empresa deve procurar sua solução particular, adaptada às suas circunstâncias específicas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABRASCO. Comissão de Ciência e Tecnologia. *Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde: uma proposta*. Rio de Janeiro, 2002. Mimeografado.
- ALBUQUERQUE, E.; CASSIOLATO, J. *As especificidades do sistema de inovação do setor saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro*. Estudos FeSBE I. São Paulo: USP, 2000.
- BAETAS, R. G.; QUENTAL, C.; BOMTEMPO, V. Modelo Dinâmico de Planejamento para Inovação. Anais do XXII Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica. Núcleo de Política e Gestão Tecnológica da Universidade de São Paulo; PGT/USP, 2002.
- BETHLEM, A. *Estratégia Empresarial: Conceitos, Processos e Administração Estratégica*. - 3ª ed. - São Paulo: Atlas, 2001.
- BIO-MANGUINHOS. *Relatório Anual de Atividades*. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, FIOCRUZ, 2002.
- BRASIL. *Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior*. Brasília, 2003. Disponível em <<http://www.desenvolvimento.gov.br>>. Acesso em: 08 dez. 2003.
- BRESSER PEREIRA, L. C. Da administração pública burocrática à gerencial. 237-270. In BRESSER PEREIRA L. C. & SPINK, P. *Reforma do Estado e Administração Pública Gerencial*. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1997.
- BRITO CRUZ, C. H. Entrevista do Reitor da Unicamp à revista *Indústria Brasileira*. São Paulo, 2003, 34 (3).

- CAMPOS, E. Entrevista do ministro da Ciência & Tecnologia ao jornal *Valor Econômico* em 16/2/2004. Disponível em <<http://www.valoronline.com.br>>. Acesso em 16 fev. 2004.
- CLINICA REPORTS. New trends in viral diagnostic. 2001. Disponível em <<http://www.pjbpubs.com/clinrep>>. Acesso em 16 abr. 2003.
- DOSI, G.; TEECE, D. J.; CHINTRY, J. *Technology, Organization and Competitiveness: perspectives on industrial and corporate change*. New York: Oxford University Press, 1998.
- DRUCKER, P. F. *Sociedade Pós-capitalista*. São Paulo:Pioneira, 1994. in NONAKA, I. & TAKEUCHI, H. *Criação de Conhecimento na Empresa (The knowledge-creating company)*. Tradução Ana Beatriz Rodrigues, Priscila Martins Celeste. Rio de Janeiro: Elsevier, 1997.
- FERREIRA, A. G. P. *Desenvolvimento e Produção de Reativos de Bio-Manguinhos*. Rio de Janeiro, 2003. Palestra realizada em Bio-Manguinhos – “Planejamento Estratégico para a Área de Reativos” em 24/11/2003.
- FLEURY, P. F.; WANKE, P.; FIGUEIREDO, K. F. *Logística Empresarial – a perspectiva brasileira / (organização)*. – São Paulo: Atlas, 2000. – (Coleção COPPEAD de Administração).
- FRANÇOIS, J.; GOUX, D.; GUELLEC, D.; KABLA, I.; TEMPLÉ, D. *Décrire les compétences pour l'innovation: une proposition d'enquête*. Foray D. et Mairesse J. (org.). Paris: Editions EHESS, 1999.
- FREEMAN, C. The National System of Innovation in historical perspective. *Cambridge Journal of Economics*, 19(1), p. 5-24, 1995.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Vice-Presidência de Tecnologia. *Reforma, fortalecimento do Estado e legitimidade social: proposta de um novo modelo de gestão para Bio-Manguinhos*. Rio de Janeiro, 1997. Mimeografado.

_____. *IV Congresso Interno da FIOCRUZ: ciência, tecnologia e inovação para melhoria da qualidade de vida*. Rio de Janeiro, 2002. Resoluções.

_____. *Painel de Especialistas em Reagentes para Diagnóstico*. Seminário do Projeto Inovação em Saúde. Rio de Janeiro, setembro 2003.

GADELHA, C.A.G. *Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas no Brasil: impactos das zonas de livre comércio – Cadeia: Complexo da Saúde*. Campinas, Unicamp, 2002.

_____. *Inovação e Produção em Saúde: contexto e perspectivas*. Rio de Janeiro, 2003. Palestra realizada no BNDES – “Seminário de Lançamento do Projeto Inovação em Saúde” em 07/2003.

HOMMA, A. *Reativos para diagnóstico laboratorial: prioridades institucionais e nacionais*. Rio de Janeiro, 2003. Palestra realizada em Bio-Manguinhos – “Planejamento Estratégico para a Área de Reativos” em 24/11/2003.

JANONI, J. *Mercado Brasileiro de Reagentes para Diagnóstico*. Rio de Janeiro, 2003. Palestra realizada na FIOCRUZ no “Painel de Especialistas em Reagentes para Diagnóstico. Seminário do Projeto Inovação em Saúde” em 09/2003.

KAY, J. *Foundations of Corporate Success: How business strategies add value*. Oxford: Oxford Press, 1993. *Apud*: TIDD et al. *Managing Innovation. Integrating Technological, Market and Organizational Change*. 2ª ed.- England: John Willey & Sons Ltd, 1997.

KIM, L. *Imitation to Innovation – The Dynamics of Korea’s Technological Learning*. USA: Harvard Business School Press, 1997.

LASTRES, M. H. M.; ALBAGLI, S.; LEMOS, C.; LEGEY, L. R. Desafios e oportunidades da era do conhecimento. *São Paulo e Perspectiva*, V.16, N. 3/JUL-SET/2002, Tema: Pesquisa e Conhecimento: Instituições.

MANSFIELD, E. Academic research and industrial innovation. *Research Policy*, 24(2), 1991. *apud* QUENTAL et al. “O papel dos institutos de pesquisa na inovação farmacêutica”, *Revista de Administração*, 2001, 35 (5).

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA/MCT. *Livro Branco*. Documento final da Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação, realizada em Setembro de 2001. Brasília:DF.

MINISTÉRIO DA SAÚDE/MS. *Ciência e tecnologia em saúde: subsídios do Ministério da Saúde às discussões da Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação*. Brasília, 2001. Documento disponível em <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em 13 fev. 2004.

_____. *Vigilância em Saúde – Dados e Indicadores Seleccionados*. Brasília, Secretaria de Vigilância em Saúde, 2003.

NONAKA, I. & TAKEUCHI, H. *Criação de Conhecimento na Empresa (The knowledge-creating company)*. Tradução Ana Beatriz Rodrigues, Priscila Martins Celeste. Rio de Janeiro: Elsevier, 1997.

PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change:towards a taxonomy and a theory. *Research Policy*, 13, 1984. *Apud* QUENTAL et al. “O papel dos institutos de pesquisa na inovação farmacêutica”, *Revista de Administração*, 2001, 35 (5).

PICARD, F. J. & BERGERON, M. G. “Rapid molecular theranostics infectious diseases”, *Drug Discover Today*, vol. 7 (21), p. 1092-1101, 2002.

- PIOLA, S. F. & BIASOTO JUNIOR, G. Finanças e dispêndios: financiamento do SUS, gasto público e base tributária. *In Radiografia da Saúde* – Campinas: Unicamp, 2001, p. 219-232.
- PIOLA, S. F.; RIBEIRO, J. A. C.; OCKÉ REIS, C. O. “Financiamento das políticas sociais: o caso do Ministério da Saúde”, *Revista do Serviço Público*, 2000, 51 (3).
- PORTER, M. E. *Vantagem Competitiva* – Rio de Janeiro: Campus, 1989.
- QUENTAL, C.; GADELHA, C. A. G.; FIALHO, B. de C. “O papel dos institutos de pesquisa na inovação farmacêutica”, *Revista de Administração*, 2001, 35 (5).
- ROTHWELL, R. Successful industrial innovation: Critical success factors for the 1990’s. *R&D Management*, 22 (3), 221-239, 1992. *Apud* TIDD et al. *Managing Innovation. Integrating Technological, Market and Organizational Change*. 2ª ed.- England: John Willey & Sons Ltd, 1997.
- ROUSSEL, P. A.; SAAD, K. N. ; BOHLIN, N. *Pesquisa & desenvolvimento: como integrar P&D ao plano estratégico e operacional das empresas como fator de produtividade e competitividade*. Tradução José Carlos Barbosa. São Paulo: Makron Books, 1992.
- SHEPHERD, A. *Diagnostics: The international perspective*. Rio de Janeiro, 2003. Palestra realizada na FIOCRUZ no “Painel de Especialistas em Reagentes para Diagnóstico. Seminário do Projeto Inovação em Saúde” em 09/2003.
- TEECE, D. J. *Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy*. *Research Policy*, 15, 1986. 285-385.
- _____. & PISANO, G. The dynamic capabilities of firms: an introduction. 193-212. *In* DOSI et al. *Organization and Competitiveness: perspectives on industrial and corporate change*. New York: Oxford University Press, 1998.

TIDD, J.; BESSAND, J.; PAVITT, K. *Managing Innovation. Integrating Technological, Market and Organizational Change*. 2^a ed.- England: John Willey & Sons Ltd, 2001.

Entrevistas Realizadas

Em Bio-Manguinhos:

- Antônio Gomes Pinto Ferreira – Gerente do Departamento de Reativos para Diagnóstico
- Edmilson Domingos da Silva – Gerente da Divisão de Desenvolvimento de Reativos
- Jussara Pereira do Nascimento – Gerente do Departamento de Desenvolvimento Tecnológico
- Luis Alberto Pereira – Gerente do Setor de Controle de Qualidade de Reativos

Na SVS/CGLAB

- Denise Santos Correia de Oliveira – Rede Leptospirose
- Geane Maria de Oliveira – Rede Leishmaniose e Chagas
- Maria Selma Soares – Rede Hepatite e Rotavírus
- Suely Nilsa G. S. Esashika – Rede Dengue
- Rosa Maria da Silva – Coordenadora substituta

Na SVS/DST/Aids

- Cristine Ferreira – Unidade de Diagnóstico, Assistência e Tratamento
- Suelene M. de Oliveira – Unidade de Diagnóstico, Assistência e Tratamento

Sites Consultados

www.aids.gov.br

www.anvisa.gov.br

www.bio.fiocruz.br

www.desenvolvimento.gov.br

www.drugdiscovertoday.com

www.fesbe.org.br

www.funasa.gov.br

www.ie.ufrj.br

www.mct.gov.br

www.pjbpubs.com/clinrep

www.saude.gov.br

ANEXO 1

COMPETÊNCIAS PARA INOVAR

Adaptado e traduzido por José Vitor Bomtempo de François et al, *Décrire les compétences pour l'innovation*, in *Innovations et Performances*, Foray, Mairesse, 1999

1 – SABER ORGANIZAR E DIRIGIR O TRABALHO DE PESQUISA

saber favorecer e canalizar a criatividade

- incentivar a formulação de novas idéias
- avaliar rapidamente as novas idéias
- premiar as idéias originais se elas são utilizadas, mesmo se isso se dá muito mais tarde
- dar um certo grau de autonomia a cada um
- levar em conta na contratação elementos de originalidade e de diferenças intelectuais e sociais
- valorizar na cultura da empresa, valores não-conformistas
- valorizar na avaliação individual a originalidade e a criatividade próprias
- tolerar a existência de empregados «criativos» mas não a priori «rentáveis ou produtivos»
- tolerar a transgressão das condutas codificadas
- inserir a marginalidade nas estruturas
- apoiar materialmente e psicologicamente os empregados que tenham idéias

saber avaliar os resultados

- avaliar a produção coletiva de saber em relação aos concorrentes da empresa
- avaliar a contribuição de cada um à produção do saber

saber fazer de cada empregado uma força de propostas

- fazer que cada empregado participe à elaboração do plano anual ou plurianual do seu trabalho
- analisar cada proposição e motivar as recusas e aceites
- aceitar que as idéias originais não sejam sistematicamente rejeitadas e possam se concretizar

saber detectar os obstáculos ligados à introdução de inovações

2 – SABER INSERIR A INOVAÇÃO NA ESTRATÉGIA DA EMPRESA COMO UM TODO

saber identificar a capacidade de a empresa se transformar

- avaliar ou testar os produtos que a empresa é susceptível de ter que utilizar ou produzir
- avaliar ou testar os processos que a empresa é susceptível de ter que adotar
- avaliar ou testar os novos formatos organizacionais que a empresa é susceptível de ter que adotar
- observar os resultados de mudanças (organizacionais, de produtos, de processos de produção) adotadas por outras empresas

- conhecer as capacidades e competências de cada empregado, inclusive as que não são utilizadas no trabalho

saber conduzir a comunicação entre as diferentes estruturas da empresa

- localizar geograficamente os estabelecimentos ou serviços da empresa em função das necessidades de comunicação entre eles
- favorecer a mobilidade interna entre os serviços, os departamentos e os estabelecimentos
- envolver todos os serviços relacionados nos projetos da empresa desde o seu início
- favorecer a circulação dos documentos

3 – SABER DETECTAR AS NECESSIDADES E POSSIBILIDADES DE APRIMORAMENTO DOS PRODUTOS, DOS PROCESSOS E DA ORGANIZAÇÃO

saber favorecer a visão global da empresa da parte de cada empregado

- dar conhecimento dos projetos, dos objetivos, dos trabalhos em andamento, da saúde financeira, dos mercados, etc. da empresa
- organizar projetos ou trabalhos envolvendo o todo ou parte dos serviços da empresa
- favorecer a mobilidade interna em todos os níveis da empresa

saber controlar a qualidade e eficiência da produção

- controlar a qualidade dos produtos (controle de qualidade dos insumos – matérias primas, produtos terceirizados, etc. – controle em pontos chave, controle funcional sucinto dos produtos completos, autocontrole do seu próprio trabalho por cada empregado, expertise completa periódica dos produtos acabados)
- descrever os produtos a fabricar (especificações técnicas funcionais, qualidade)
- testar em escala real os projetos

4 – SABER GERIR OS RECURSOS HUMANOS

saber formar o pessoal

- avaliar as necessidades de formação de cada um
- sensibilizar cada um a demandar e escolher uma formação adaptada
- selecionar as formações atribuídas
- avaliar os resultados da formação
- premiar as formações úteis à empresa
- antecipar as formações necessárias no futuro

saber contratar pessoas criativas, inovadoras e que saibam trabalhar em equipe

- identificar os especialistas atuais e do futuro no mercado
- adaptar o modo de contratação a cada tipo de pessoal
- avaliar o pessoal antes de sua contratação

saber se proteger da fuga de conhecimentos incorporados no pessoal

- identificar os conhecimentos estratégicos
- identificar as pessoas que detêm os conhecimentos estratégicos
- sensibilizar o pessoal quanto ao caráter estratégico e confidencial de seus conhecimentos
- controlar a manifestação das pessoas sobre os conhecimentos estratégicos
- controlar a partida das pessoas que detenhamos conhecimentos estratégicos
- motivar especificamente as pessoas que se deseja manter na empresa

- garantir no caso de partida que a empresa conserve o máximo de conhecimentos estratégicos

saber gerir da melhor forma possível a mobilidade interna e externa

- propor carreiras internas adaptadas ao pessoal científico que comportem uma real equivalência com os outros tipos de profissões
- propor saídas construtivas ao pessoal científico (para o setor público, para outras empresas, etc.)
- tornar transparente a avaliação de cada um (protocolo de arbitragem interna ou externa pelos pares)
- tornar transparente a promoção dos melhores
- tornar transparente as regras de mobilidade

5 – SABER SE APROPRIAR DAS TECNOLOGIAS EXTERNAS

saber identificar as tecnologias externas

- conhecer as tecnologias do futuro, os produtores de conhecimento tecnológico (pesquisadores, universidades, organismos públicos, etc.)
- conhecer as tecnologias de hoje, as outras empresas, os mercados

saber avaliar e absorver as tecnologias externas

- testar as tecnologias externas (doutrinas e protocolos)
- subcontratar ou adquirir P&D
- efetuar P&D em cooperação com outras empresas
- efetuar P&D em cooperações com instituições públicas de P&D
- negociar acordos de licença
- utilizar as invenções de terceiros (patentes, licenças)
- comprar equipamentos e componentes
- contratar empregados qualificados
- comunicar-se com seus fornecedores
- comunicar-se com seus clientes
- comprar outras empresas, no todo, ou em parte
- associar em *joint-ventures* ou alianças estratégicas
- fazer intercâmbio de pessoal
- assinar contratos de subcontratação para a produção de componentes altamente tecnológicos
- co-produzir

6 – SABER GERIR E DEFENDER A PROPRIEDADE INTELECTUAL

saber avaliar a oportunidade de depositar uma patente

- decidir depositar ou não uma patente, segundo o benefício global – custo, imagem, lucro, risco de cópia, etc. – que a empresa poderá retirar a longo prazo

saber se defender de cópias e imitações

- integrar a dimensão cópia/imitação eventual desde o início da concepção dos produtos e processos
- inovar permanentemente e/ou acelerar o ritmo das inovações
- desvalorizar as cópias e imitações perante os clientes
- vigiar a existência e a difusão das cópias e imitações

7 – SABER INTRODUZIR RAPIDAMENTE AS INOVAÇÕES (capacidade de adaptação e reação)

Saber adaptar os processos de produção para novos produtos e vice-versa

- favorecer a mobilidade entre os serviços de pesquisa e os de produção
- estruturar a empresa em torno de projetos e não em torno de funções
- organizar os projetos envolvendo todas as partes das empresas que dizem respeito aos mesmos
- testar os produtos ou processos no seu contexto operacional

Saber dominar rapidamente os novos processos de produção

- incentivar o pessoal a se adaptar rapidamente a uma mudança
- localizar os defeitos dos novos processos, analisar as falhas

Saber dispor rapidamente dos novos equipamentos e novos tipos de fornecimentos

- conhecer as tecnologias e os processos existentes (nas outras empresas, em outros mercados), seus defeitos e qualidades e sua disponibilidade
- conhecer os produtos existentes, seus defeitos e qualidades e sua disponibilidade

8 - SABER ACOMPANHAR E PREVER A EVOLUÇÃO DOS MERCADOS E ATUAR SOBRE ELA

Saber acompanhar os produtos concorrentes

- analisar as patentes depositadas pelos concorrentes
- analisar as publicações dos pesquisadores empregados nas empresas concorrentes
- analisar os protótipos apresentados pelos concorrentes
- analisar os produtos concorrentes para analisar as inovações neles introduzidas
- procurar nos clientes informações sobre os projetos inovadores em curso nas empresas concorrentes
- procurar junto aos fornecedores informações sobre os projetos inovadores em curso nas empresas concorrentes
- acompanhar os resultados de vendas (e a clientela – composição e nível) dos concorrentes mais importantes

Saber acompanhar as necessidades e reações dos clientes

- analisar os resultados de testes junto a uma amostra de consumidores
- utilizar o produto como suporte de informação sobre a satisfação da clientela
- recolher junto aos distribuidores as reações da clientela
- recolher junto ao serviço pós-venda as reações da clientela
- avaliar o impacto da publicidade

Saber conhecer a demanda não satisfeita e identificar uma demanda latente

- reunir as informações de que dispõem os departamentos de vendas
- reunir as informações de que dispõem os distribuidores
- identificar os comportamentos de vanguarda

9 – SABER VENDER UMA INOVAÇÃO

saber vender produtos inovadores

- determinar o tipo de oferta promocional adaptada ao novo produto
- ter uma estratégia de oferta promocional específica para a primeira compra

- saber determinar os suportes de mídia da publicidade
- determinar o tipo de mensagem suporte da publicidade (qualidade do produto, eficácia, preço, caráter novo ou renovado, etc.)
- antecipar a natureza da clientela

saber vender a imagem de uma firma inovadora

- dar uma conotação de vanguarda a todas as dimensões da empresa: os locais, inclusive fábricas, o pessoal, a comunicação da empresa, os produtos, os documentos publicados pela empresa

10 – SABER FINANCIAR A INOVAÇÃO

saber avaliar ex-ante e acompanhar os custos da inovação

- antecipar o conjunto de mudanças ligadas a uma inovação (organização, processo, produto)
- estimar os custos ligados ao funcionamento sem inovação
- avaliar *a posteriori* os custos de inovações antigas

saber determinar as modalidades ótimas de financiamento

- conhecer os modos públicos de financiamento existentes
- conhecer os modos privados de financiamento existentes

saber convencer os financiadores em potencial

- ter uma política de comunicação específica com os financiadores potenciais
- explicar e tornar claros os projetos da empresa
- valorizar os projetos da empresa (localizar e enfatizar os pontos fortes, localizar e omitir os pontos fracos dos projetos)

ANEXO 2

Modelo Dinâmico de Planejamento para Inovação - MDPI
Baetas et al (2002)

