



## O PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA INTERNACIONAL DE TECNOLOGIA NO SETOR DE IMUNOBOLÓGICOS: UM ESTUDO DE CASO

João Vitor de Araujo Portes

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção, COPPE, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção.

Orientadores: Heitor Mansur Caulliraux  
Adriano Proença

Rio de Janeiro  
Março de 2012

O PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA INTERNACIONAL DE TECNOLOGIA NO  
SETOR DE IMUNOBIOLOGICOS: UM ESTUDO DE CASO

João Vitor de Araujo Portes

DISSERTAÇÃO SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DO INSTITUTO ALBERTO  
LUIZ COIMBRA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA DE ENGENHARIA  
(COPPE) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE  
DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE  
EM CIÊNCIAS EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO.

Examinada por:

---

Prof. Heitor Mansur Caulliraux, D.Sc.

---

Prof. Adriano Proença, D.Sc.

---

Prof. José Vitor Bomtempo Martins, D.Sc.

---

Dr. Antônio de Pádua Risolia Barbosa D.Sc.

RIO DE JANEIRO, RJ – BRASIL

MARÇO DE 2012

Portes, João Vitor de Araujo

O Processo de Transferência Internacional de Tecnologia no Setor de Imunobiológicos: Um Estudo de Caso / João Vitor de Araujo Portes. – Rio de Janeiro: UFRJ/COPPE, 2012.

XVII, 231 p.: il.; 29,7 cm.

Orientadores: Heitor Mansur Caulliraux

Adriano Proença

Dissertação (mestrado) - UFRJ/ COPPE/ Programa de Engenharia de Produção, 2012.

Referências Bibliográficas: p. 187-193

1. Transferência internacional de tecnologia. 2. Desenvolvimento tecnológico. I. Caulliraux, Heitor Mansur et al. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro, COPPE, Programa de Engenharia de Produção. III. Título

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho aos meus pais  
e aos meus irmãos

## AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer aos professores Heitor Caulliraux e Adriano Proença pelas orientações, e grande apoio dado na realização desse trabalho. Também pela oportunidade do convívio no Grupo de Produção Integrada, no qual muito pude aprender e abrir diversas oportunidades.

Aos amigos do Grupo de Produção Integrada, que ajudam a criar esse ambiente de grande aprendizagem. Agradeço ao Matheus Ladário, Guilherme Salles, Leo Jesus, Navarro, Guido, Ribeiro, Mariana Soares, Thaís, Vinícius, Renato Cameira, Bruna, Sandra, Eduardo, Ana Bia, Virginia, Maria e Letícia.

À Ana Beatriz e Virginia pela continuidade do bom companheirismo construído na graduação e firmado durante o mestrado e as atividades no GPI.

Aos meus pais, Josias e Penha, por toda a inspiração e direcionamento, às minhas irmãs, Juliana e Mariana, ao meu irmão Anderson, pelo grande apoio. Em especial à minha leitora preferencial, Juliana. À Manuella pelo apoio e paciência durante toda essa trajetória. Aos inúmeros e queridos familiares de Pedra.

Ao Professor Ricardo influenciar não só no crescimento acadêmico, mas principalmente nas virtudes.

Aos tecnólogos e executivos que contribuíram para a construção desse trabalho cedendo seu tempo para a realização das entrevistas.

À banca por ter aceitado avaliar este trabalho, pela contribuição para melhorias na dissertação antes e após a defesa.

Aos professores do PEP e aos importantes Fátima, Zui, Diogo, Roberta. O mestrado se tornou menos complicado com a ajuda de vocês.

À todos que contribuíram para a construção desse trabalho.

Resumo da Dissertação apresentada à COPPE/UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Ciências (M.Sc.)

## O PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA INTERNACIONAL DE TECNOLOGIA NO SETOR DE IMUNOBIOLOGICOS: UM ESTUDO DE CASO

João Vitor de Araujo Portes

Março / 2012

Orientadores: Heitor Mansur Caulliraux

Adriano Proença

Programa: Engenharia de Produção

O desenvolvimento tecnológico tem se mostrado um elemento fundamental para a estratégia de inovação das organizações e dos países. A geração de inovações permite o sustento de vantagem competitiva no mercado, entretanto exige um alto nível de capacidade tecnológica. A base de capacidade tecnológica de uma organização é construída ao longo do tempo, em um processo demorado de acúmulo de conhecimento, que têm sido acelerado a partir de acordos de transferências internacionais de tecnologia. Diversos autores estudaram a gestão do processo de transferência internacional de tecnologia com a proposta de entender o fenômeno e organizar as discussões sobre estes. Entretanto pouco se explorou em termos de análise e gestão de projetos de transferência de tecnologia. Esta dissertação tem como objetivo central identificar e avaliar os principais elementos de gestão envolvidos em um projeto de transferência internacional de tecnologia no setor de imunobiológicos no Brasil, gerando como principais resultados uma análise dos principais mecanismos de absorção de capacidade tecnológica de um projeto complexo de transferência realizado por um grande laboratório federal.

Abstract of Dissertation presented to COPPE/UFRJ as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Master of Science (M.Sc.)

THE PROCESS OF INTERNATIONAL TECHNOLOGY TRANSFER IN THE  
IMMUNOBIOLOGICALS SECTOR: A CASE STUDY

João Vitor de Araujo Portes

March/ 2012

Advisors: Heitor Mansur Caulliraux

Adriano Proença

Department: Production Engineering

Technology development has been a key element in the innovation strategy of organizations and countries. The generation of innovations enables sustaining competitive advantages. However, it requires high level technological capabilities. The basis of the technological capabilities of an organization is built over time in a long process of accumulation of knowledge. This process may be accelerated through agreements of international transfers of technology. Several authors studied the management of the international transfers of technology to understand the phenomenon and to organize the debate about it. However little has been explored in terms of technology transfer project management. The dissertation aims to identify and assess the key elements involved in managing an international transfer of technology project in the immunobiological sector in Brazil, generating as the main results an analysis of the mechanisms of absorption throughout a complex project undertaken by a official public laboratory.

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>Introdução</b>	<b>1</b>
1.1	O Desenvolvimento Tecnológico Brasileiro	1
1.2	A Prática de Transferência Internacional de Tecnologia	5
1.2.1	Relevância do Estudo Para a Engenharia de Produção	7
1.3	A Indústria de Vacinas no Brasil – Breve Apresentação	9
1.4	A Importância da TIT Para a Indústria de Vacinas e, Em Particular, Para Bio-Manguinhos	11
1.5	O Caso da Vacina Contra a Hib	13
1.6	Objetivos da Pesquisa	14
1.7	Proposta de Estrutura de Dissertação	15
<b>2</b>	<b>Abordagem Metodológica</b>	<b>18</b>
2.1	Classificação Metodológica da Pesquisa	18
2.2	Método de Trabalho	23
2.3	Aplicação do Estudo Em Um Caso Único	25
2.3.1	Escolha do Caso da Transferência de Hib	25
2.3.2	Descrição da Abordagem Específica Para a Condução do Caso	27
<b>3</b>	<b>Transferência Internacional de Tecnologia</b>	<b>31</b>
3.1	Tecnologia: A Escolha Por Uma Definição	31
3.2	Capacidade Tecnológica: Base Para Operação e Inovação	34
3.3	Transferência Internacional de Tecnologia	40
3.3.1	Modos de transferência de tecnologia	49
3.3.2	Facilitadores e Barreiras do Processo de TIT	55
3.3.3	O Contexto do Processo da TIT	59
3.4	Modelos de Transferência Internacional de Tecnologia	66
3.4.1	Kumar, Kumar, Dutta e Fantazy (2007)	66
3.4.2	Malik (2002)	68
3.4.3	Cohen (2004)	70
<b>4</b>	<b>Projetos de TIT na Indústria de Imunobiológicos</b>	<b>77</b>
4.1	Pesquisa, Desenvolvimento e Produção de Vacinas	77
4.1.1	Pesquisa e Desenvolvimento de Vacinas	80
4.1.2	Produção de Vacinas	84

4.2	<b>Os Projetos de Transferência Internacional de Tecnologia na Indústria de Imunobiológicos</b> .....	<b>87</b>
4.2.1	Estudo dos Guias de Referência de TIT no Setor Farmacêutico.....	90
4.2.2	Síntese dos Guias de TIT .....	95
<b>5</b>	<b>Estudo de Caso: Projeto de TIT da Vacina Contra Hib</b> .....	<b>103</b>
5.1	<b>Bio-Manguinhos: Um Laboratório Oficial do Brasil</b> .....	<b>103</b>
5.1.1	Aspectos Gerais da Organização .....	103
5.1.2	Abastecimento de Produtos no Mercado Nacional .....	105
5.1.3	Estrutura de Inovação de Bio-Manguinhos.....	111
5.1.4	Estratégia de Bio-Manguinhos .....	113
5.1.5	Trajetória dos Projetos de TIT de Vacinas em Bio-Manguinhos .....	118
5.2	<b>O protocolo de Pesquisa</b> .....	<b>124</b>
5.3	<b>A Transferência de Tecnologia da Hib em Bio-Manguinhos</b> .....	<b>126</b>
5.4	<b>O Contexto da Transferência da Hib</b> .....	<b>134</b>
5.5	<b>O Processo de Acúmulo de Conhecimento na TIT da Hib</b> .....	<b>156</b>
5.6	<b>As Práticas de TIT no Projeto da Hib</b> .....	<b>162</b>
<b>6</b>	<b>Análise dos Resultados do Estudo de Caso</b> .....	<b>173</b>
<b>7</b>	<b>Considerações Finais</b> .....	<b>180</b>
7.1	Síntese .....	180
7.2	Limitações da Pesquisa .....	184
7.3	Contribuições .....	185
7.4	Sugestões de Pesquisas Futuras.....	185
<b>8</b>	<b>Referências Bibliográficas</b> .....	<b>187</b>
	<b>Apêndice 1</b> .....	<b>194</b>
<b>9</b>	<b>Pesquisa Bibliográfica</b> .....	<b>194</b>
9.1.1	A seleção de livros .....	196
9.1.2	A Seleção de Teses e Dissertações.....	197
9.1.3	A seleção de Artigos.....	198
9.2	<b>Lista de Documentos Extraídos das Bases nas Pesquisas Bibliográficas</b> .....	<b>200</b>
9.3	<b>Seleção de Livros</b> .....	<b>200</b>
9.4	<b>Seleção de teses e dissertações</b> .....	<b>201</b>
9.5	<b>Seleção de artigos acadêmicas</b> .....	<b>201</b>

<b>Apêndice 2.....</b>	<b>208</b>
<b>10 Protocolos de Pesquisa .....</b>	<b>208</b>
<b>Apêndice 3.....</b>	<b>212</b>
<b>11 Planilhas de Compilação dos Guias Práticos de TIT .....</b>	<b>212</b>
<b>Apêndice 4.....</b>	<b>229</b>
<b>12 Documentos Envolvidos nas Transferências .....</b>	<b>229</b>
<b>Apêndice 5.....</b>	<b>231</b>
<b>13 Sugestão de Estrutura de Equipe .....</b>	<b>231</b>

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Taxa de Investimento Bruto em P&D em Relação ao PIB.....	2
Figura 2 - Estrutura da Dissertação .....	17
Figura 3 - Método de Trabalho.....	23
Figura 4 - Tipos de Projetos de Casos.....	28
Figura 5 - Plano de Condução de um Estudo de Caso.....	29
Figura 6 - Tecnologia e Transformação.....	32
Figura 7 - Dinâmica de Interação Entre os Componentes Tecnológicos.....	33
Figura 8 - Componentes Tecnológicos das Capacidades.....	35
Figura 9 - Tipos de Capacidade Tecnológica.....	36
Figura 10 - Lógica de Aquisição de Conhecimento a Partir de TIT.....	38
Figura 11 - Trajetórias Tecnológicas e o Processo de Transferência de Tecnologia Entre Países Industrializados e em Desenvolvimento.....	39
Figura 12 - Processo de Transferência Internacional de Tecnologia.....	47
Figura 13 - Fluxos de Transferência de Tecnologia Entre Organizações.....	50
Figura 14 - Fatores que Influenciam na Transferência Internacional de Tecnologia.....	60
Figura 15 - Modelo Conceitual para Projetos de Transferência de Tecnologia.....	67
Figura 16 - Modelo de Interação no Processo de Transferência de Tecnologia.....	69
Figura 17 - Melhoria das Capacidades Tecnológicas A Partir do Processo de Transferência Internacional de Tecnologia.....	71
Figura 18 - Processo Genérico de Produção de Vacinas Bacterianas.....	86
Figura 19 - Volume de Vacinas Fornecidas.....	107

Figura 20 - Volume de Fornecimento de Reativos para Diagnósticos.....	109
Figura 21 - Volume de Biofármacos Fornecidos por Bio-Manguinhos.....	110
Figura 22 - Estrutura Organizacional de Bio-Manguinhos.....	112
Figura 23 - Estratégia Organizacional de Bio-Manguinhos.....	114
Figura 24 - Estratégia de Inovação de Bio-Manguinhos.....	115
Figura 25 - Sistema de Pesquisa e Desenvolvimento de Novos Produtos na Fiocruz..	117
Figura 26 - Níveis de Capacidade Tecnológica Exigidos Nas Diferentes Alianças Tecnológicas.....	124
Figura 27 - Processo de Produção da Vacina Contra a Hib.....	133
Figura 28 - Rede Global da GSK.....	143
Figura 29 - Avaliação das Parcerias da GSK.....	144
Figura 30 - Lógica de Busca e Compilação do Material Coletado na Literatura.....	194

## ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1 - Características dos Possíveis Métodos de Pesquisa. ....	22
Quadro 2 - Definições de Transferência de Tecnologia. ....	42
Quadro 3 - Sumário dos Modos de Transferência de Tecnologia. ....	54
Quadro 4 - Principais Barreiras nos Projetos de Transferência de Tecnologia. ....	56
Quadro 5 - Facilitadores dos Projetos de Transferência de Tecnologia. ....	58
Quadro 6 - Resumo das Variáveis do Ambiente de Transferência. ....	62
Quadro 7 - Resumo das Variáveis do Ambiente de Aprendizagem. ....	63
Quadro 8 - Resumo das Variáveis das Características dos Atores da Transferência. ....	64
Quadro 9 - Resumo das Variáveis do Valor Gerado na Transferência. ....	65
Quadro 10 - Carteira de Projetos em Desenvolvimento Até o Ano de 2010. ....	118
Quadro 11 - Síntese dos Acordos de Transferência de Tecnologia de Bio-Manguinhos. .....	123
Quadro 12 - Ambiente de Transferência. ....	139
Quadro 13 - Tipos de Relação Entre a GSK e Seus Parceiros. ....	144
Quadro 14 - Características do Fornecedor da Tecnologia. ....	146
Quadro 15 - Características da Organização Recipiente da Tecnologia. ....	149
Quadro 16 - Ambiente de Aprendizagem. ....	152
Quadro 17 - Geração de Valores. ....	156
Quadro 18 - Avaliação da Aquisição de Capacidade Tecnológica A Partir das TIT. ...	182
Quadro 19 - Quadro de Palavras-Chave para Busca Bibliográfica. ....	195
Quadro 20 - Busca por Livros. ....	197

Quadro 21 - Busca por Teses e Dissertações.....	198
Quadro 22 - Buscas por Artigos. ....	199
Quadro 23 - Responsabilidades da Equipe de Projetos da Transferência de Tecnologia. .....	231

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

ASSPO - Assessoria de Planejamento e Organização

ASCOM - Assessoria de Comunicação

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASCLIN - Assessoria de Clínica

BDTD - Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações

BPF – Boas Práticas de Fabricação

BPL - Boas Práticas de Laboratório

BSC – Balance Score Card

CEAPA - Centro de Armazenagem de Produtos Acabados

CGLAB - Coordenação Geral de Laboratórios

CIPBR - Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico

CPAB - Centro de Produção de Antígenos Bacterianos

CPAV - Centro de Produção de Antígenos Virais

CPFI - Centro de Processamento de Final de Imunobiológicos

CQ - Controle de Qualidade

CTV - Complexo Tecnológico de Vacinas

DEBAC - Departamento de Produção de Vacinas Bacterianas

DEGAQ - Departamento de Garantia da Qualidade

DEQUA - Departamento de Controle da Qualidade

DT - Desenvolvimento Tecnológico

DTP - Vacina contra Difteria, Tétano e Coqueluche

EMA - European Medicines Agency

*EU - European Union*

FDA - *Food and Drug Administration*

Finep - Financiadora de Estudos e Projetos

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

FUNED - Fundação Ezequiel Dias

GSK - Glaxo Smithklien

Hib - *Haemophilus Influenzae* Tipo b

HPV - Papiloma Vírus

IFAs - Ingredientes Farmacêuticos Ativos

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial

IOC - Instituto Oswaldo Cruz

LAEAN - Laboratório de Experimentação Animal

MBBio/Coppe - Curso de especialização em Gestão

MMR – Measles, Mumps e Rubella (Sarampo, Rubéola e Cachumba)

MPTI - Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos

MS - Ministério da Saúde

NIT – Bio - Assessoria de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia

NUCAP - Assessoria de Acompanhamento Processual

OECD - Organization for Economic Cooperation and Development

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde

P&D - Pesquisa e Desenvolvimento

PIB – Produto Interno Bruto

PMT - Proteína Monomérica Tetânica

PND - Plano Nacional de Desenvolvimento

PNI - Programa Nacional de Imunização

POPs - Procedimentos Operacionais Padrão

QD - Qualificação de Desempenho

QI - Qualificação de instalação

QO - Qualificação de operação

QP - Qualificação de projeto

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde

Tecpar - Instituto de Tecnologia do Paraná

TIT - Transferência Internacional de Tecnologia

TT – Transferência de Tecnologia

TRIPS – Acordo de Mercado relacionado aos aspectos de direito de propriedade intelectual

UNICEF - Fundo das Nações Unidas para as Crianças

# **1 Introdução**

O presente capítulo se propõe a apresentar a pesquisa da dissertação, sendo composto pelo seu tema de estudo, a sua relevância e justificativa dentro do contexto a ser estudado, os objetivos que se pretende alcançar e a sua estrutura.

Busca-se aqui apresentar um estudo sobre o processo de transferência internacional de tecnologia (TIT) no setor de imunobiológicos brasileiro, justificado por uma abordagem que identifica os principais aspectos e mecanismos de gestão de TIT em uma organização. Entender o contexto e os fatores que influenciam esse tipo de projeto se torna essencial para a identificação de um conjunto de práticas de gestão que permitem o uso efetivo da tecnologia recebida, sabendo que essas transferências tem o potencial de impactar positivamente no desenvolvimento socioeconômico e de capacidade tecnológica do país.

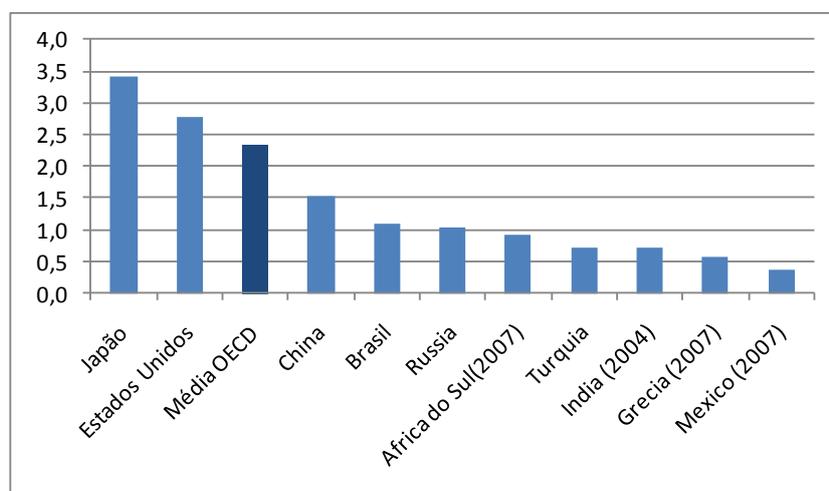
Este capítulo introdutório aborda inicialmente os dados que reportam as ações que promovem o desenvolvimento tecnológico no Brasil e também como as alianças estratégicas podem suprir parte da necessidade tecnológica do país. Posteriormente, busca-se trabalhar a importância dos projetos de transferência de tecnologia para a alavancagem da economia nacional. A partir daí é introduzida uma breve apresentação sobre a indústria nacional de imunobiológicos e a importância que os projetos de transferência internacional de tecnologia tiveram e ainda têm nesse setor. Fala-se sobre Bio-Manguinhos, um laboratório do governo que é referência em produção de vacinas e em realizações de projetos de transferência de tecnologias, para que finalmente se apresente o objetivo desta dissertação.

## **1.1 O Desenvolvimento Tecnológico Brasileiro**

Muitos autores ao longo das décadas passadas realizaram estudos apontando os benefícios do desenvolvimento tecnológico e a geração de inovações, e desta forma, mostraram a importância da gestão da tecnologia como elemento de suporte para o crescimento socioeconômico e o desenvolvimento de um país (COHEN, 2004).

A OECD (*Organization for Economic Cooperation and Development*), dentre as suas diversas pesquisas nas quais analisa os aspectos de desenvolvimento industrial e econômico dos mercados, realiza a cada dois anos uma pesquisa que verifica as tendências, perspectivas e orientações políticas em ciências, tecnologia e indústria de países membros dessa organização e em alguns dos principais países não-membros. Em relação ao Brasil, avaliou-se o panorama da ciência e tecnologia, que apresentou resultado ainda tímido em relação aos indicadores de fomento às atividades de inovação tecnológica.

Em 2008, o gasto bruto com Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) no Brasil representava 1,1% do PIB, estando abaixo da média dos países membros da OECD, mas superando alguns países importantes como Índia, Rússia e África do Sul. Apesar do Brasil possuir uma generosa taxa subsídio de retorno, equivalente a 25,5% em impostos a cada dólar (US) gasto com P&D, as empresas nacionais destinam apenas 0,5% dos seus gastos com P&D (OECD, 2010). A Taxa de investimento bruto em P&D em relação ao PIB de alguns países pode ser visualizada na Figura 1.



**Figura 1 - Taxa de Investimento Bruto em P&D em Relação ao PIB.**

**Fonte: Adaptado de OECD (2010, p. 161)**

Ainda podem ser observados alguns importantes indicadores que impactam na inovação tecnológica no Brasil, como é o caso da produção de patentes e da publicação científica. No geral, as economias emergentes possuem uma pequena taxa de produção de patentes geradas a partir de P&D. O Brasil possui um baixo número de publicações científicas, –

chegando a 141 publicações a cada 1 milhão de habitantes, no ano de 2008 – equivalente a 1,6 % das publicações mundiais (OECD, 2010).

A integração internacional ainda é uma questão a ser investida, no que se refere a colaboração das atividades de inovação. De 2003 a 2005, apenas 3% das empresas brasileiras realizaram esse tipo de colaboração, entretanto quando se trata de registro de patentes geradas a partir de co-desenvolvimentos, o país possui uma taxa de 18 %, superando os 7,7 % de média dos países do OECD.

Em relação capital humano, com formação em ciência e tecnologia, o Brasil possui apenas 1,5 pesquisadores em cada 1000 trabalhadores, e em relação aos novos formados, 11% possuem títulos de cientistas ou engenheiros – em dados de 2007 (OECD, 2010).

De acordo com os dados apresentados nessa pesquisa, o Brasil ainda necessita de grandes esforços para ampliação do potencial de desenvolvimento tecnológico, seja através de iniciativas públicas ou privadas. O país ainda vive fortemente uma dependência da importação de tecnologias estrangeiras para fortalecer a competitividade das suas empresas, tanto no mercado doméstico quanto no mercado internacional. Além de ações governamentais que busquem incentivar o desenvolvimento socioeconômico, através de programas de desenvolvimento e crescimento e dos planos de ação para a ciência, tecnologia e inovação, é importante que as organizações estejam preparadas para gerir tais aquisições tecnológicas, potencializando os ganhos a partir da assimilação de novas capacidades tecnológicas desenvolvidas.

Diversas ações podem ser tomadas para suprir a necessidade de cientistas e engenheiros nos países em desenvolvimento. Saad (2000) afirma que, a longo prazo, investimentos contínuos e substanciais em educação de base, pesquisa e treinamento, apoiado por um sistema nacional adequado para a promoção da inovação, podem contribuir fortemente. A curto e médio prazo, a cooperação entre organizações, a partir de *joint-ventures* e transferência de tecnologia, podem assegurar o acesso à informação e expertise.

Em geral, os países necessitam de capacidade técnica e gerencial para desenvolver projetos tecnológicos de alta complexidade. Em busca do desenvolvimento da infraestrutura de organizações, economias e padrões de vida, muitos países têm incentivado e realizado iniciativas de TIT (INPI, 2011; WAROONKUN e STEWART,

2008). Agregado a estas iniciativas está um aspecto de extrema importância, que é a existência de estrutura adequada de capital intelectual e de gestão que viabilize o recebimento, a assimilação e a melhoria da nova tecnologia. O acúmulo de capacitações tecnológicas<sup>1</sup> a partir dessas transferências tem possibilitado ganhos sustentáveis que conferem vantagem competitiva às organizações (LIN, 2003; MUHAMED *et al.*, 2010).

Organizações de diferentes estruturas e setores têm muitas formas de explorar os seus ativos tecnológicos. Ainda que essa exploração em projetos, desenvolvimento de processos e produtos, ou mesmo em produção, seja função fundamental para a manutenção de qualquer empresa, o interesse na exploração de ativos externos através de uma TIT tem se intensificado. Dentre as principais causas das buscas por aquisições externas, consideram-se as facilidades geradas através das aberturas nas relações (globalização), da liberalização de países com economias em desenvolvimento e da ênfase dada pela Organização Mundial do Comércio na proteção de propriedade intelectual (RAMANATHAN, 2001). Observa-se que a transferência de tecnologia tem se tornado importante para as estratégias internacionais das empresas.

O Brasil tem introduzido na sua agenda de estratégia de inovação o incentivo à realização de alianças estratégicas para a obtenção de tecnologias. No setor de imunobiológicos, por exemplo, investimentos em projetos de transferências de tecnologias tem gerado um bom retorno tanto em capacitação local, quanto em melhoria em infraestrutura. O setor de saúde pública nacional, por exemplo, tem dado importantes saltos tecnológicos em função dessas transferências. A cada ano, novas tecnologias de ponta são absorvidas e ofertadas ao mercado público, aumentando também a independência de empresas multinacionais para o abastecimento do mercado.

O Brasil pode ser beneficiado de diversas maneiras a partir da aquisição de tecnologias externas:

- Ampliação da sua base de capacitação tecnológica e com isso recursos humanos mais capacitados;

---

<sup>1</sup> Expressão assumida aqui como a tradução de “*technological capabilities*”, entendidas como as habilidades correntes da organização em criar, desenvolver, manter e aperfeiçoar tecnologias de produtos, processos e produção, principalmente. Nesta dissertação, também usaremos o termo “capacidade tecnológica”, como tradução para expressão “*technological capacity*”, entendida como o estoque de habilidades potenciais da organização em pauta (abrange o que ela pode vir a fazer, se precisar). Admitimos entretanto, que, na prática empresarial, a distinção não é importante.

- Diminuição da dependência externa de produtos;
- Redução do déficit da balança comercial;
- Maior oferta de produtos com tecnologias mais modernas;
- Melhoria nas infraestruturas e bem estar social;
- Crescimento econômico; entre outros.

A partir dos dados da pesquisa OECD (2010) e da literatura apresentada, é importante reforçar a grande necessidade de investimento interno de longo prazo para o desenvolvimento de novas capacitações tecnológicas no Brasil. Porém, investimentos em projetos de curto prazo, gerados a partir de alianças estratégicas que geram os acordos de transferência de tecnologia, são ainda cruciais para o avanço em desenvolvimento tecnológico do país.

## **1.2 A Prática de Transferência Internacional de Tecnologia**

Ao realizar uma análise bibliométrica de dez *journals* especializados em gestão da tecnologia e inovação, no período de 1998-2007, Beyhan e Centidamar (2011) mostraram que, juntos, a Transferência de Tecnologia, as capacitações tecnológicas e o processo de industrialização, estão entre os três temas mais tratados por essa literatura. Essa pesquisa mostrou que a Transferência Internacional de Tecnologia (TIT) ao longo desse período ocupou grande parte das agendas dos pesquisadores.

A abordagem da TIT sob uma perspectiva de desenvolvimento tecnológico tem sido descrita na literatura há algumas décadas. O economista E. Mansfield (1975) já havia tratado da importância da TIT como um processo fundamental para gerar impacto na performance econômica de um país ou de uma empresa. Alguns autores afirmam ainda que a TIT é processo capaz de promover o progresso social principalmente em países em desenvolvimento, seja facilitando a construção de infraestrutura, seja na geração de novas capacidades tecnológicas para o ambiente social (COHEN, 2004; MUHAMED *et al.*, 2010).

A TIT tem sido tratada nas últimas quatro décadas sob diferentes pontos de vista e com diferentes aplicações (BOZEMAN, 2000; ZHAO e REISMAN, 1992). Zhao e Reisman (1992) afirmam que esse tema é discutido de maneira muito ampla e muitas vezes

confusa, já que ele tem sido estudado por pesquisadores de diferentes áreas profissionais, entre essas: engenharia, economia, sociologia, antropologia, entre outras, sendo assim avaliado por diferentes pontos de vista.

Cabe aqui apresentar rapidamente alguns dos assuntos abordados por diferentes áreas do conhecimento no que se refere à TIT. Enquanto os antropólogos focam grande parte dos estudos realizados na análise dos impactos da TIT nas mudanças de padrão de cultura e sociedade, os sociólogos estudam a TIT e suas regras como um direcionador para o desenvolvimento da capacidade dos indivíduos e sociedades, visando a cooperação no desenvolvimento da modernidade (ZHAO e REISMAN, 1992).

Os economistas estudam a TIT sob o aspecto do crescimento e realização dos objetivos econômicos, visto que é um dos processos responsáveis pelo progresso econômico e o desenvolvimento de diferentes regiões (MANSFIELD, 1975). Na literatura de gestão, a TIT é vista como um *driver* para adquirir e sustentar uma vantagem competitiva da organização (ZHAO e REISMAN, 1992), através das melhorias na geração e entrega dos valores ao consumidor (RAMATATHAN, 2001).

Ramatathan (2001) afirma que o planejamento e a gestão dos projetos de transferência internacional de tecnologia não são tarefas simples. Grande parte dos problemas ocorridos se dá pelo grande número de variáveis envolvidas e pelo tempo de implantação dos projetos em função da dinâmica das mudanças nas tecnologias e nas tendências dos mercados.

No setor de fármacos e vacinas, por exemplo, os projetos de transferência de tecnologia são muito complexos, pois além do envolvimento de uma série de elementos regulatórios e políticos, possuem cronogramas longos – variando de cinco a dez anos – e necessitam de uma base de capacidade tecnológica da organização recipiente da tecnologia para viabilizar a sua implantação, pois a tecnologia envolvida é muito complexa. Visto desta forma, configura-se como um objeto de estudo relevante para um estudo de Engenharia de Produção no tema.

### 1.2.1 Relevância do Estudo Para a Engenharia de Produção

Em nível nacional, pode-se observar que, apesar de passados mais de quarenta anos desde que a política tecnológica integrou-se formalmente nos planos de ação do governo, - a partir do I Plano Nacional de Desenvolvimento (PND, 1972/74), dos Planos Básicos de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (o plano I, de 1973/74; o II, de 1975/79; e o III, de 1980/85), e de diversos estudos sobre o desenvolvimento tecnológico e científico - as organizações brasileiras pouco evoluíram em relação às práticas de gestão voltadas para absorção e desenvolvimento de novas capacidades tecnológicas. Destaca-se também a escassez de estudos voltados para a área de gestão para desenvolvimento de novas tecnologias (FIGUEIREDO, 2004; e 2009).

As empresas em processo de *catching-up*<sup>2</sup>, situadas nos países emergentes, possuem algumas razões fundamentais para importar uma tecnologia: em geral exigem menores investimentos para desenvolvimento da tecnologia, ou seja, adquirir uma tecnologia é um processo que gera menor custo comparado aos gastos com o desenvolvimento completo de um produto, principalmente em setores que necessitam de um médio/longo prazo para tal (TEECE, 1977; e COHEN, 2004). É o caso do setor farmacêutico, necessitando de 10 a 15 anos para gerar um produto, com uma taxa de insucesso no mercado em relação a retorno de investimento que chega a 70% (GIBSON, 2005). Além disso, os riscos financeiros associados, neste caso, geralmente são menores do que os riscos associados quando se investe em P&D (COHEN, 2004); a aquisição de uma tecnologia com um nível de conhecimento mais avançado estimula a evolução do nível de capacidade tecnológica da organização (Kim, 2005).

Kim (2003) considera o processo de transferência de tecnologia de países industrializados, importante fonte de novos conhecimentos para as empresas situadas em países em desenvolvimento. O autor considera que a literatura abrangente ao tema tem abordado fortemente mecanismos formais de transferência, tais como o investimento estrangeiro direto e projetos de licenciamento.

As iniciativas de transferência tecnológica não se traduzem imediatamente em melhorias de capacidades tecnológicas e competitividades das empresas demandantes. É

---

<sup>2</sup> Figueiredo (2009) defini *catching-up* como um movimento de acumulação de capacidade tecnológica que leva uma empresa a alcançar níveis próximos à fronteira tecnológica de produção ou de inovação.

necessário entender como ocorre o processo de transferência de tecnologia no seu nível micro (empresas) para possibilitar maiores taxas de retorno dos ganhos (WAROONKUN e STEWART, 2008).

Cohen (2004) aborda sobre a necessidade de se entender os processos de TIT e os seus modelos de gestão a partir de um ponto de vista prático de operação. Este conhecimento contribui com o avanço dos estudos desenvolvidos nesta literatura até o momento, que permitirão entender como os elementos fundamentais da TIT se desenvolvem na prática para tornar o processo efetivo e gerando resultados esperados.

Segundo Figueiredo (2004), o desafio de promover a eficiência nos projetos de transferência de tecnologia está, justamente, em seu gerenciamento efetivo.

A motivação deste trabalho é justamente pesquisar, a partir da literatura da área e de um estudo de caso, como o processo de transferência de tecnologia ocorre nos seus diferentes níveis, focando na operação em nível de execução do projeto. Destacam-se, portanto, trabalhos que abordam as práticas de gestão necessárias para a evolução das capacitações tecnológicas das organizações a partir da gestão das atividades das TIT. A revisão da literatura mostra que esta abordagem foi pouco explorada.

No âmbito da Engenharia de Produção, este é um tema essencial a ser trabalhado. Verifica-se como oportunidade, a definição de regras tecnológicas que orientem a organização de processos e modelos de gestão para uma TIT eficaz.

Levando em considerações os avanços proporcionados pelo campo da Engenharia de Produção nas atividades industriais desde o seu início, nas plantas metal-mecânica do início do século XX e atualmente nas modernas plantas de produção autônomas, e posteriormente para as intervenções no campo dos serviços de diversas naturezas, constata-se como um plano de trabalho essencial o avanço na agenda do campo de inovação e pesquisa e Desenvolvimento, de uma maneira mais ampla, e especificamente da TIT.

Cabe a Engenharia de Produção, neste momento inicial em que se trata a TIT sob o ponto de vista da Engenharia, proporcionar uma descrição acurada do campo e como as relações entre os elementos desse sistema ocorrem na realidade. Posteriormente, com

um campo mais maduro, progredir com programas de pesquisa que promovam atividades com características mais prescritivas.

Deverá ser realizado um estudo de campo em um caso considerado um projeto complexo, de referência para o tema, buscando descrever as práticas Desse tipo de projeto. Se mostrou oportuno o desenvolvimento deste projeto de TIT no contexto da indústria de vacinas do Brasil.

### **1.3 A Indústria de Vacinas no Brasil – Breve Apresentação**

O modelo brasileiro de imunização em massa, através do Programa Nacional de Imunização (PNI<sup>3</sup>), tem sido referência em todo o mundo. Através deste modelo conseguiu-se alcançar ao longo dos anos altos índices de cobertura vacinal em todas as camadas da população com equidade, disponibilizando um calendário de imunização contendo grande parte das vacinas essenciais. O mercado nacional é basicamente suprido a partir da produção de vacinas realizadas pelos laboratórios oficiais, com destaques para Bio-Manguinhos e o Instituto Butantan, responsáveis pela maior parcela do mercado (GADELHA e AZEVEDO, 2003).

O PNI, criado em 1973, tem como objetivo desde então suprir as demandas nacionais com imunobiológicos essenciais. A partir da década de 1980, segundo Temporão (2002), o Brasil se viu fortemente dependente dos laboratórios privados, dada a crescente demanda por vacinas e soros e a falta de produtores públicos nacionais capazes de atender as necessidades do PNI. Nesta mesma época começam a ter uma grande influência no mercado as crescentes exigências regulatórias e os constatados problemas com qualidade. Desta forma era evidente a necessidade de intensificar os investimentos internos para o desenvolvimento de um melhor sistema produtivo em busca de autossuficiência nacional em produtos. A partir de então, a criação do Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI), em 1986, passou a ter fundamental influência na modernização do parque nacional de produção de vacinas,

---

<sup>3</sup> O PNI brasileiro é considerado um dos programas de imunização mais bem estruturados e completos, em relação a abrangência de coberturas vacinais, dentre os países em desenvolvimento (HOMMA, 2011). Considerando a sua atuação na busca pela garantia do acesso universal e gratuito a vacinas, esse programa tem sido é uma das políticas mais efetivas na área da saúde brasileira.

com investimentos mais significativos nas melhorias tecnológicas dos laboratórios oficiais.

Segundo Homma (2003), em pouco mais de dez anos (até o ano de 2002), os investimentos realizados pelo PASNI, para a modernização dos laboratórios públicos em novos equipamentos e instalações, chegaram à ordem de 150 milhões de dólares. Isso possibilitou a autossuficiência nacional a partir da produção de soros antiofídicos, de antitóxicos para uso terapêutico, e de 8 tipos de vacinas, a saber: a BCG, a Poliomielite, a Hepatite B Recombinante, a Difteria tétano e Pertussis (DTP), a Febre Amarela (FA), a Haemophilus Influenzae tipo B (Hib), <sup>4</sup>que sendo esta combinada com a DTP, e a Influenza<sup>5</sup>.

Hoje, observa-se um número mais amplo de vacinas integrando o portfólio de produtos do calendário nacional de imunizações. Parte da implantação dessas vacinas se deu em função das alianças estratégicas<sup>6</sup> estabelecidas entre os próprios laboratórios nacionais, como é o caso da vacina tetravalente (DTP+Hib), produzida a partir de três laboratórios diferentes – Bio-Manguinhos recebendo do Tecpar o toxóide tetânico, componente utilizado na produção da fração Hib, para posterior combinação com a DTP, que é fornecida pelo Instituto Butantan.

Verifica-se hoje que o investimento público no setor de vacinas continua crescendo e o PNI vem se consolidando como um dos programas mais efetivos dentre os países em desenvolvimento, comparável aos de países desenvolvidos. Dos anos 2000 até 2009, esse investimento cresceu mais de 400%, chegando até o valor de R\$ 825 milhões (HOMMA, 2011). Segundo o Ministério da Saúde (MS, 2011), o Brasil investe hoje cerca de R\$ 1 bilhão (considerando vacinas, soros e imunoglobinas) por ano para oferecer 302 milhões de doses de vacinas. Em poucos anos, os laboratórios oficiais

---

<sup>4</sup> A vacina contra o Haemophilus foi transferida para Bio-Manguinhos na década de 1990 e será abordada no projeto como o caso estudado.

<sup>5</sup> Mais detalhes sobre essas vacinas serão informados no Capítulo 1 ou em <<http://pni.datasus.gov.br/apresentacao.asp>>.

<sup>6</sup> Hoje, há uma grande parceria entre três laboratórios nacionais, o Instituto Butantan e a Fundação Ezequiel Dias (FUNED) e Bio-Manguinhos para a realização da produção de uma vacina Heptavalente, a partir de um acordo com a multinacional Sanofi Pasteur.

passaram a produzir nacionalmente 15 tipos de vacinas<sup>7</sup> e o MS é capaz de fornecer acesso de 90% das vacinas necessárias à população brasileira.

Grande parte desse rápido avanço no aumento do portfólio nacional de vacinas se dá em função do aumento no investimento na capacidade nacional quanto ao desenvolvimento tecnológico e a inovação de produtos e, principalmente, pelo investimento em parcerias estratégicas entre os laboratórios nacionais e multinacionais, como por exemplo, a GSK, a Sanofi-Aventis, entre outras, para a realização de contratos de transferência de tecnologia, onde os laboratórios nacionais passam a deter o conhecimento tecnológico para a produção das vacinas (HOMMA, 2011).

#### **1.4 A Importância da TIT Para a Indústria de Vacinas e, Em Particular, Para Bio-Manguinhos**

Ao longo desses últimos anos, o governo federal tem utilizado o seu poder de compra e disponibilizado o mercado nacional como elementos de barganha para a realização de projetos de transferência de tecnologia no setor de vacinas (HOMMA e OLIVEIRA, 2008). Essas ações, iniciadas de maneira mais branda na década de 1970 para suprir demandas epidêmicas como contra a meningite, em 1974, por exemplo, originaram-se de acordos de cooperação entre Bio-Manguinhos e o instituto Mérieux para a transferência da tecnologia de produção da meningite AC, tem se tornado fundamentais para o alcance em curto prazo do objetivo de tornar o país autossuficiente em relação as demandas de vacinas essenciais.

Hoje, parte das vacinas ofertadas pelo PNI são provenientes de alianças estratégicas estabelecidas entre os próprios laboratórios oficiais e entre esses e empresas multinacionais. Nos laboratórios públicos existe um trabalho articulado para a produção de vacinas combinadas, como, por exemplo, a vacina DTP + Hib. No caso da relação

---

<sup>7</sup> 1. Vacina antipoliomielite oral; 2. Tetravalente (para difteria, tétano, coqueluche e outras infecções causadas pela Hib); 3. BCG (tuberculose); 4. Hepatite B recombinante; 5. Tríplice viral (sarampo, rubéola e caxumba); 6. Vacina oral rotavírus humano (diarréia); 7. Febre amarela; 8. DTP (difteria, tétano, coqueluche); 10. Dupla infantil (difteria e tétano); 11. Haemophylus influenzae tipo B; 12. Influenza; 13. Raiva em cultivo de célula vero; 14. Raiva canina; e 15. Meningite A/C (MS, 2011).

com uma empresa estrangeira, são estabelecidos acordos de transferência de tecnologia, geralmente para a produção de determinada vacina.

O objetivo de capacitar tecnologicamente os laboratórios oficiais a partir de projetos de transferência de tecnologia tem mostrado uma grande evolução em termos de complexidade tecnológica. Ao longo do tempo, Bio-Manguinhos tem absorvido um número cada vez maior de tecnologias ainda mais complexas de produção de vacinas que exigem, além de grandes investimentos em infraestrutura, capacitações tecnológicas internas cada vez maiores. Essa evolução também pode ser acompanhada pelos tipos de transferência que tem ocorrido.

A partir de Barbosa (2009), pode-se observar que das primeiras transferências realizadas em Bio-Manguinhos, a Hib foi um projeto que teve grande participação organizacional na implantação da tecnologia. Os projetos anteriores à Hib ainda eram transferências com contratos do tipo *Turn Key*, com entregas das fábricas prontas, como no caso da vacina contra a meningite.

Os tipos de contratos de TIT tem evoluído em Bio-Manguinhos, e hoje, além de participar de um co-desenvolvimento com uma das multinacionais líderes no setor para gerar uma vacina contra a Dengue, Bio-Manguinhos se tornou o articulador central brasileiro do acordo de transferência entre os três laboratórios oficiais – Bio-Manguinhos, Instituto Butantan e a Fundação Ezequiel Dias (FUNED) – e a multinacional Sanofi-Pasteur, para a produção de uma vacina heptavalente.

Esse tipo de atividade tem permitido grandes avanços em termos de modernização tecnológica para o Brasil em um ritmo bastante acelerado em relação ao que vinha acontecendo anteriormente. Além de maiores investimentos realizados em toda a modernização do setor, as transferências tem possibilitado a atuação dos laboratórios oficiais como elementos reguladores de preços das tecnologias transferidas no mercado nacional, que por sua vez tem o potencial de influenciar em outros produtos. Os projetos de transferência permitem que se reduzam os gastos com a importação de produtos (GADELHA, 2006) e por consequência maior aporte de recursos para investimento nas atividades de P&D do setor (GADELHA, 2003).

## 1.5 O Caso da Vacina Contra a Hib

A busca de Bio-Manguinhos por uma vacina de tecnologia mais moderna alcançada por meio de uma aliança estratégica resultou na quebra de um paradigma tecnológico existente até então não só no setor de imunobiológicos, mas em boa parte da indústria farmacêutica brasileira. Apesar de outras transferências de tecnologia já terem sido presenciadas, um contrato de licenciamento de tecnologia entre duas organizações, permitiu acesso a um conhecimento tecnológico de alto nível para a produção de uma vacina moderna. Antes raros, esses acordos de transferência, que têm até evoluído em relação a quantidade de conhecimento envolvido, tem se tornado muito mais frequente.

A implantação da tecnologia de produção da vacina contra a Hib em Bio-Manguinhos, a partir do fornecimento da GSK, possibilitou a realização de grandes melhorias em todo o sistema de gestão da produção e de qualidade, além da geração de grandes retornos financeiros para a organização, apesar da organização não visar lucros. Pode-se verificar através de Barbosa (2009), que esse conhecimento foi muito importante para a alavancagem de Bio-Manguinhos na indústria de vacinas. Entretanto um grande esforço interno foi realizado, além de um planejamento de projeto que favorecesse a aquisição e absorção completa dessa tecnologia (HOMMA e OLIVEIRA, 2008).

Para o desenvolvimento desse estudo, o objeto de pesquisa será justamente o projeto da TIT da vacina contra a Hib, realizado entre Bio-Manguinhos, unidade produtora de imunobiológicos da Fiocruz, e a farmacêutica Glaxo SmithKline.

Será oportuno desenvolver essa pesquisa a partir desse objeto por diversas razões, dentre elas, as citadas por Barbosa (2009): o projeto foi considerado um sucesso pelos resultados gerados para a instituição; a experiência acumulada nos projetos de transferência anteriores permitiu uma melhor articulação e gestão interna do projeto da Hib, e se mostra importante verificar como isso ocorreu; por ter sido um projeto finalizado há poucos anos na instituição, que permitirá uma análise completa de todo o ciclo de vida da transferência.

Além disso, em paralelo à pesquisa bibliográfica no tema foram realizadas algumas visitas a Bio-Manguinhos, com reuniões com o Vice-Diretor de Desenvolvimento Tecnológico e com o Vice-Diretor de Produção, ambos diretamente envolvidos nos

projetos de transferência realizados e em curso na organização. A partir desses contatos se corrobora a necessidade e a importância de se trabalhar com esse tema a partir de uma abordagem a nível de gestão de projeto.

O estudo tem como foco, portanto, a análise de um projeto de TIT, tendo como características a relação entre diferentes organizações, localizadas em países diferentes. Dentro desse contexto, busca-se, através de um ponto de vista do receptor da tecnologia, o entendimento das práticas de gestão que orientaram o ganho de capacidade tecnológica nesses projetos, e possibilitam o desenvolvimento de novas capacitações tecnológicas, que potencializaram as chances de melhoria do seu sistema organizacional.

Verifica-se, também, a partir dos estudos da literatura (AHAMED *et al.*, 2011) a importância das transferências no setor farmacêutico e de suas indústrias aliadas, sendo um tema de crescente discussão. Estes autores afirmam que as grandes multinacionais farmacêuticas já iniciaram um processo interno de estruturação de unidades organizacionais específicas para gerir os seus projetos de transferência, muitas com processos próprios padronizados, lógica de projetos já sistematizadas, etc.

## 1.6 Objetivos da Pesquisa

O desafio central para o desenvolvimento desta dissertação emergiu a partir de oportunidades de estudo observadas na literatura do tema e das interações com profissionais que tiveram a oportunidade de trabalhar no acompanhamento e na execução de projetos de TIT.

Booth *et al.* (2008) afirmam que é possível indicar o objetivo da pesquisa através da seguinte sentença:

- **Esta pesquisa aborda** o processo de transferência internacional de tecnologia no setor de imunobiológicos; **no qual pretende-se** entender e analisar o contexto e as práticas de gestão; **tendo como objetivo** descrever os mecanismos de gestão utilizados para alcançar melhorias nas capacitações tecnológicas da organização no âmbito de um caso específico.

Para que seja possível atingir este objetivo geral, é necessário que sejam cumpridos os seguintes objetivos específicos:

- Explorar a bibliografia de transferência internacional de tecnologia a fim de apresentar o conceito que será utilizado ao longo do trabalho;
- Avaliar e selecionar os modelos que possibilitam descrever o contexto da transferência internacional de tecnologia e o seu processo de desenvolvimento de capacidade tecnológica;
- Realizar um estudo de caso na indústria de vacinas para descrever o processo de transferência internacional de tecnologia;
- Apresentar as análises geradas a partir do estudo de caso; e
- Organizar as contribuições para o avanço da literatura de transferência internacional de tecnologia.

## **1.7 Proposta de Estrutura de Dissertação**

Este primeiro capítulo apresentou a introdução da dissertação, composta por uma abordagem inicial do tema de pesquisa, no caso, a transferência internacional de tecnologia; a delimitação do objeto de pesquisa, com as fronteiras da pesquisa; os objetivos que irão guiar a pesquisa; e finalmente a estrutura do texto, conforme pode ser observado no presente tópico.

O segundo capítulo trata da abordagem metodológica da pesquisa. Inicialmente o texto aborda a classificação metodológica da pesquisa, identificando a natureza e o procedimento utilizado na pesquisa a ser realizada; posteriormente, é realizada uma descrição do método, o caminho a ser trilhado para a realização da pesquisa; no terceiro ponto do capítulo tem-se a aplicação do estudo de caso, que foi justificado no capítulo de Introdução, e há a descrição de sua condução. A pesquisa bibliográfica poderá ser encontrada no Apêndice 1.

No terceiro capítulo inicia-se a abordagem teórica do tema proposto. O primeiro tópico debate sobre a definição de tecnologia, apresentada de maneira clara, sendo este um fator delimitador do tema transferência de tecnologia. O objetivo do tópico é apresentar o que se entende por tecnologia. Posteriormente, como ponto importante para o

contexto da transferência, é realizado uma discussão sobre as capacidades tecnológicas. A capacidade tecnológica pode ser adquirida e acumulada por meio de transferência de tecnologia, proporcionando a organização melhorias a nível de operações e finanças. Em fim, o tópico sobre a transferência de tecnologia, desenvolvido para explicar melhor esse processo com base nos modos de transferência de tecnologia nos facilitadores e nas barreiras do processo, apresentando uma considerável lista de fatores que influenciam na transferência internacional. No tópico 3.4. do capítulo, é realizada uma exposição dos modelos conceituais do processos de transferência de tecnologia adotados como referência no projeto. Finalizando, são feitas as considerações dos modelos de transferência de tecnologia para a dissertação.

O capítulo quatro apresenta as práticas de gestão dos projetos de transferência internacional de tecnologia dos imunobiológicos. Pretende-se neste ponto elencar as principais características dos seus sistemas de desenvolvimento e produtivos, de forma a considerar as particularidades existentes nestes casos. Nesse capítulo aborda-se a síntese realizada a partir dos guias de transferência de tecnologia no setor.

O capítulo cinco descreverá o estudo de caso a ser realizado. Como já foi comentado anteriormente, o estudo foi realizado em Bio-Manguinhos, e tratou do projeto de transferência da Hib. Os tópicos iniciais irão descrever a organização Bio-Manguinhos e os projetos de transferência de tecnologia realizados por essa organização. A partir daí o estudo focará na descrição do projeto da Hib, e parte-se para a aplicação dos constructos propriamente ditos, finalizando com uma análise.

Foi utilizado um capítulo seis para fazer as análises dos casos a partir dos resultados de cada uma das aplicações.

No capítulo sete serão realizadas as considerações finais da pesquisa, apontando para os seus resultados, os conhecimentos gerados, as contribuições e limitações do projeto e as sugestões para pesquisas futuras. O resumo pode ser visto na Figura 2.



**Figura 2 - Estrutura da Dissertação**

**Fonte: O autor**

## **2 Abordagem Metodológica**

Neste capítulo, pretende-se descrever o método de pesquisa utilizado para o desenvolvimento deste projeto de dissertação, e o uso de diversos mecanismos para tornar a pesquisa aderente ao que ela se propõe a realizar, auxiliando na condução dos objetivos de pesquisa estabelecidos.

### **2.1 Classificação Metodológica da Pesquisa**

Segundo Silva e Menezes (2001) o ato de pesquisar é, de maneira simplificada, uma busca por respostas para indagações propostas. A pesquisa pode ser considerada um conjunto de ações, baseadas em procedimentos racionais e sistemáticos, definido para encontrar as soluções de um problema (BOOTH, COLOMB E WILLIAMS, 2003). A pesquisa, tendo como objetivo a busca por essas soluções, é um processo formal e sistemático do desenvolvimento de procedimentos científicos.

Lakatos e Marconi (1992, pg. 42) afirmam que uma “pesquisa pode ser considerada um procedimento formal com um método de pensamento reflexivo que requer um tratamento científico”, e busca conhecer uma realidade ou o descobrimento de verdades. As descobertas e conhecimentos sobre o objeto de pesquisa se dão normalmente através de levantamento de dados, teórico ou empírico, desenvolvido por métodos ou técnicas específicas.

Existem algumas maneiras, a partir de diferentes pontos de vista, de se classificar uma pesquisa. Em relação a sua natureza, a pesquisa pode ser considerada básica ou aplicada. Silva e Menezes (2001) afirmam que uma pesquisa básica envolve verdades e interesses universais, e busca a geração de novos conhecimentos que contribuem para o avanço da ciência sem a previsão de uma aplicação prática. Já a pesquisa aplicada busca a geração de conhecimentos a partir de aplicações práticas com foco na solução de algum problema específico.

Em relação a natureza da pesquisa, conforme definido acima, pode-se dizer que este trabalho de dissertação é uma pesquisa aplicada, já que tem por objetivo entender um fenômeno a partir da aplicação de modelos identificados da literatura.

Em relação a forma de abordagem do problema, a pesquisa pode ser quantitativa ou qualitativa. A pesquisa quantitativa considera o que pode ser mensurável, o que possibilita traduzir fatos e informações em números com o objetivo de classificá-los e analisá-los (Silva e Menezes, 2001). Geralmente esse tipo de abordagem utiliza ferramentas e técnicas estatísticas específicas para analisar os elementos envolvidos no sistema.

A pesquisa qualitativa busca analisar a relação dinâmica entre o ambiente e o sujeito, onde há um vínculo que não pode ser traduzido necessariamente em números. A interpretação dos fenômenos é uma atividade básica no processo da pesquisa qualitativa (Silva e Menezes, 2001), ou seja, as informações que emergem dessa pesquisa são influenciadas pelas descrições intuitivas do pesquisador ou do pesquisado.

Flick (2009) ressalta que a pesquisa qualitativa utiliza um conjunto de práticas e materiais que permite uma interpretação dos fenômenos de um ambiente através do estudo de indivíduos em seus contextos naturais.

No âmbito de sua abordagem, portanto, o presente trabalho se caracteriza como uma pesquisa qualitativa, uma vez que busca aprofundar o conhecimento sobre as práticas de gestão da transferência de tecnologia a partir da análise da relação complexa entre a estrutura da transferência e os fatores envolvidos nesse processo. A interpretação desse fenômeno se dará pelo aprofundamento dos estudos de um objeto pouco entendido no nível de práticas de gestão que levem à organização a um ciclo de evolução de capacidades tecnológicas a partir de aquisição de tecnologias (KIM, 2005; COHEN, 2004; SAAD, 2002).

Em relação ao objetivo, Gil (1999) afirma que a pesquisa pode ser exploratória, descritiva ou explicativa. Uma pesquisa exploratória tem como objetivo proporcionar uma visão ampla e aproximada de um objeto de estudo, que permite explicitar um problema específico e criar hipóteses para estudos futuros. O autor afirma ainda que esse tipo de pesquisa é realizado principalmente quando o tema de estudo foi pouco explorado e há dificuldade em desenvolver hipóteses mais precisas e operacionalizáveis, inicialmente, não impedindo que essas hipóteses surjam ao longo da pesquisa. Portanto torna-se importante fazer uma delimitação do tema através de ampla revisão da literatura e pesquisas através de estudos de caso.

As pesquisas descritivas tem como propósito descrever as características de um fenômeno ou população e estabelecer uma correlação entre as suas variáveis, ou seja, além de expor os dados por exemplo de uma pesquisa eleitoral, esse tipo de pesquisa também visa descrever a relação entre a preferência política e o grau de escolaridade de uma população. Normalmente, esse tipo de pesquisa não explica os fenômenos que descreve, entretanto gera uma banco de informações utilizado por um pesquisador para desenvolver essa explicação (GIL, 1999).

Uma pesquisa caracteriza-se como explicativa quando se preocupa em “identificar os fatores que determinam ou que contribuem para a ocorrência dos fenômenos” (GIL, pg. 44, 1999). Este tipo de pesquisa é mais complexo e exige que as características de um fenômeno estejam bem descritas e detalhadas, já que se propões a explicar a razão pela qual as coisas acontecem.

De acordo com as definições colocadas acima, esta pesquisa pode ser classificada como descritiva, uma vez que procura descrever as variáveis e o processo transferência internacional de tecnologia, e compreender o processo de acúmulo de conhecimentos em um projeto realizado.

Em suma, esta pesquisa se enquadra a uma pesquisa de natureza aplicada, interpretando as informações do objeto de estudo de maneira qualitativa. A pesquisa foi orientada a partir de um método descritivo.

Existem diversos procedimentos técnicos que auxiliam o investigador a conduzir um projeto de pesquisa. Uma pesquisa pode adotar diferentes procedimentos técnicos para auxiliar o investigador no projeto e condução das atividades de pesquisa.

- Pesquisa bibliográfica: consiste na realização de uma revisão da literatura de material já publicado, no qual busca-se identificar, entender e acompanhar o desenvolvimento de um certo tema de pesquisa em determinada área do conhecimento (GIL,1999; CAUCHICK MIGUEL, 2007).

- Pesquisa documental: realizada a partir de documentos que não receberam qualquer tratamento analítico, tais como jornais, contratos, gravações, manuais, etc (GIL, 1999).

- Levantamento: envolve a interrogação direta de pessoas que, seja pela prática ou teoria, possuem o conhecimento sobre os acontecimentos do fenômeno a ser estudado (SILVA E MENEZES, 2001).
- Pesquisas experimentais: consiste na definição de um objeto de estudo, das variáveis que influenciam nesse objeto e nos mecanismos de controle e de observações dos efeitos gerados pelas variáveis no objeto (GIL, 1999).
- Desenvolvimento teórico-conceitual: possui como objetivo principal uso de modelagens conceituais para desenvolver novas teorias, apesar de as mesmas poderem surgir através de discussões conceituais da literatura ou de revisões bibliográficas (CAUCHICK MIGUEL, 2007).
- Pesquisa-ação: se caracteriza pela participação do investigador no ambiente de pesquisa, se relacionando com os participantes representantes desse ambiente em esforços conjuntos orientados para a resolução do problema de pesquisa (CAUCHICK MIGUEL, 2007 APUD THIOLENT, 1997).
- Levantamento tipo *survey*: realizado quando a pesquisa busca interrogar uma amostra significativa acerca de um problema para a obtenção de dados/informações que, através de uma análise quantitativa, gera um conhecimento sobre certo fenômeno (CAUCHICK MIGUEL, 2007).
- Estudo de caso: quando envolve um estudo de natureza empírica, geralmente contemporâneo, dentro de um contexto real e as fronteiras entre o fenômeno e o seu contexto não está bem definida. Dentro dessa condição, é necessário um estudo exaustivo de um ou mais casos que permite um amplo e detalhado conhecimento (GIL, 1999).

Yin (2010) afirma que a escolha da forma como será conduzida a pesquisa está diretamente relacionada a três condições, conforme o Quadro 1: (1) ao tipo de questão que é proposto na pesquisa; (2) o controle que o pesquisador possui sobre os eventos comportamentais reais; e (3) o tipo de enfoque dado na pesquisa, sendo em eventos contemporâneos ou históricos. A relação entre a definição dessas condições e o método de pesquisa pode ser observada no Quadro 1. Afirma-se que essas condições ajudam na

escolha e justificativa de uso de determinado método que definirá o planejamento e a forma de condução da pesquisa.

No âmbito desta pesquisa, não só da busca na literatura do tema, mas por meio de contatos com interlocutores-chave do objeto de estudo, identificou-se a problemática, que é compreender como as organizações gerem os projetos de transferência internacional de tecnologia de forma eficaz que reflita na ampliação das suas capacidades tecnológicas de inovação.

Desta maneira, seguindo Yin (2010), a forma de questão (1) é *como, por quê?*. Em relação a exigência de controles dos eventos (2), não será utilizado nenhum mecanismo de controle, porém será analisado o que já aconteceu, já que o caso, como será descrito mais a frente, refere-se a um projeto de transferência de tecnologia já finalizado. A transferência internacional de tecnologia ainda é um importante mecanismo pelo qual as organizações, principalmente no caso de países em desenvolvimento, incorporam tecnologia com o objetivo de desenvolver novas capacidades tecnológicas internas. Desta maneira, pode-se enquadrar o tema de pesquisa (3) focado em eventos contemporâneos.

<b>Método</b>	<b>(1) Forma de questão de pesquisa</b>	<b>(2) Exige controle dos eventos comportamentais?</b>	<b>(3) Enfoca eventos contemporâneos?</b>
Experimento	Como, por quê?	Sim	Sim
Levantamento (survey)	Quem, o quê, onde, quantos, quanto?	Não	Sim
Análise de arquivo	Quem, o quê, onde, quantos, quanto?	Não	Sim/Não
Pesquisa histórica	Como, por quê?	Não	Não
Estudo de Caso	Como, por quê?	Não	Sim

**Quadro 1 - Características dos Possíveis Métodos de Pesquisa.**

**Fonte: Yin (2005, p. 29)**

Em suma, neste estudo de caso, busca-se a utilização de três procedimentos que auxiliam na condução do mesmo: 1 – uma revisão bibliográfica sobre a gestão de transferência internacional de tecnologia; 2 – a análise documental do caso, que será de extrema importância para a pesquisa, já que permitirá um resgate do histórico das variáveis do projeto; e por fim, 3 - a realização do estudo em campo.

## 2.2 Método de Trabalho

Este tópico tem o objetivo apresentar o método de trabalho utilizado ao longo da dissertação. A Figura 3 sintetiza o método de trabalho adotado para a condução da presente pesquisa, que será melhor detalhado abaixo.

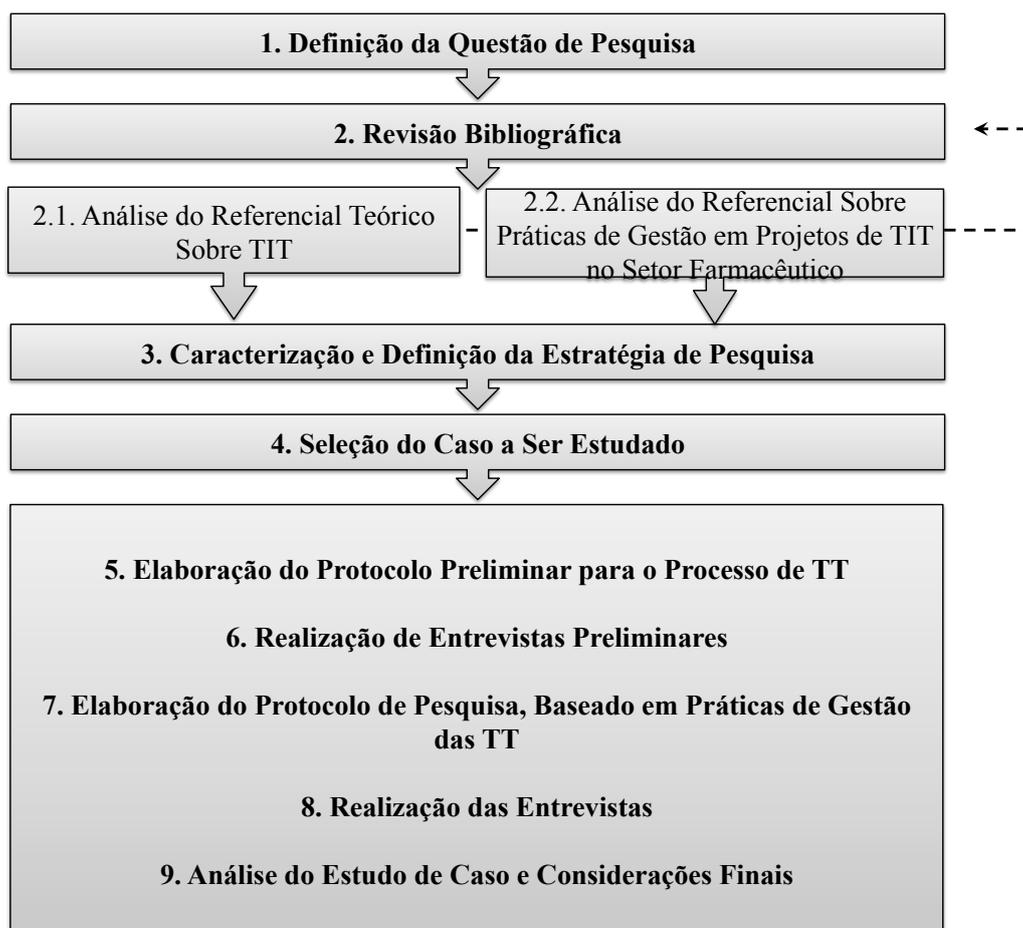


Figura 3 - Método de Trabalho.

Fonte: O Autor

Inicialmente, buscou-se através de estudos preliminares a definição de um objeto de pesquisa a ser estudado e posteriormente a questão de pesquisa do presente estudo.

Em seguida, na segunda etapa, fez-se uma seleção de palavras-chave a partir de algumas leituras dos principais textos do tema de pesquisa e posteriormente foi realizada uma pesquisa bibliográfica mais profunda, focada não só em conhecer o campo de estudo, a transferência internacional de tecnologia, mas de buscar conhecer os elementos de gestão fundamentais desse tipo de projeto no setor estudado. Esse estudo possibilitou não só o entendimento do campo de pesquisa, mas também a identificação de *Gaps* e dos modelos testados no estudo de caso. De certa forma, as buscas iniciais da literatura ajudaram a definir de maneira mais adequada a questão de pesquisa inicial.

Na terceira etapa, partiu-se para a definição da estratégia e das características da pesquisa, através das orientações da literatura desse campo. A pesquisa busca entender o fenômeno da transferência internacional de tecnologia através de um estudo de caso único, onde se fará uso de entrevistas e de documentação. Esta é uma pesquisa de caráter descritiva e de natureza aplicada.

Na quarta etapa, foi definido o estudo de caso a ser realizado para a verificação da literatura estudada em um caso real. Inicialmente definiu-se a organização onde o estudo seria realizado, e posteriormente, com a indicação dos interlocutores-chave dessa organização, o projeto que seria analisado. Ainda nesta fase, as conversas com especialistas das organizações levaram a reorientações na questão de pesquisa. Quase em paralelo, na quinta etapa, foi sendo realizado um protocolo preliminar para uso nas entrevistas, com o objetivo inicial de entender o ambiente da transferência e o processo da transferência do caso estudado, tendo o último um foco no entendimento de melhoria de capacidade tecnológica da empresa recipiente.

Na sexta etapa, foram realizadas algumas entrevistas com interlocutores-chave da organização para a verificação do protocolo preliminar, que gerou a oportunidade para direcionar ainda mais os estudos das práticas de gestão dos projetos de transferência do setor da organização estudada. Alguns pontos nessas entrevistas fizeram com que elementos desse segundo momento de entrevistas, com foco nas práticas de gestão das TIT, fossem reforçados e melhor trabalhados. Esse trabalho inicial de pesquisas *in loco* é ainda mais precioso quando se constata um maior aprofundamento do conhecimento

específico na prática, como um ponto fundamental para a preparação das posteriores entrevistas.

Por fim foram realizadas as análises dos resultados de aplicação dos modelos extraídos da literatura frente à realidade encontrada no caso de projeto de transferência de tecnologia estudado. Nesta mesma nona etapa, onde as considerações finais são realizadas, busca-se verificar se a questão de pesquisa consegue ser respondida e os objetivos propostos realizados. Ainda são apresentadas as limitações da pesquisa e indicações de trabalhos futuros a serem realizados nesse tema de pesquisa.

## **2.3 Aplicação do Estudo Em Um Caso Único**

### **2.3.1 Escolha do Caso da Transferência de Hib**

A partir de estudos preliminares sobre a literatura de transferência de tecnologia, e principalmente após alguns seminários realizados no Grupo de Produção Integrada (GPI), da COPPE/UFRJ, a trajetória natural do mestrado foi a discussão sobre o estudo de caso que deveria ser realizado durante a pesquisa. Foi sugerido um contato inicial com Bio-Manguinhos, cujas oportunidades se davam em função do bom relacionamento do GPI com a Instituição e da considerável experiência de Bio-Manguinhos na realização de projetos de Transferência de Tecnologia.

Conversas iniciais foram realizadas com o Diretor Geral e o Vice-Diretor de Desenvolvimento Tecnológico para apresentar a proposta de estudo e verificar a possibilidade de realização de um estudo de caso. Após encaminhamento para a Vice-Diretoria de Produção, a partir das possibilidades da Instituição e da viabilidade de realização do estudo, por ser um projeto concluído e que gerou pontos de análise interessantes, decidiu-se estudar o caso da transferência de tecnologia de produção da vacina contra a Hib.

Os benefícios gerados a partir da realização de uma transferência internacional de tecnologia em países em desenvolvimento foram bastante abordados pela literatura (COHEN, 2004 e SAAD, 2000). De fato, os autores afirmam que dentre os diversos objetivos, um deles é avançar em direção à fronteira tecnológica (FIGUEIREDO, 2009

e KIM, 2005), o outro é a geração de benefícios e bem estar para a população (COHEN, 2004). Em busca desses objetivos, o governo brasileiro vem incentivando a realização de projetos de transferências de tecnologia. Na área da saúde, o Ministério da Saúde realiza através do PNI demandas de produtos que o Brasil não detém da tecnologia.

A transferência de tecnologia da Hib foi considerada um sucesso em termos de resultados, que segundo Kumar *et al.* (2007), pode ser avaliado pela: capacidade de gerar melhorias socioeconômicas e garantir evoluções no desempenho operacional e financeiro. O resultado da transferência também pode ser avaliado pela evolução da capacidade tecnológica da organização recipiente.

Barbosa (2009) detalhou alguns dos resultados obtidos com a transferência da Hib:

- Em relação às melhorias socioeconômicas: houve sucesso na disponibilização do produto à população brasileira, que foi incorporado ao PNI, elaborado pelo ministério da Saúde; houve ganhos com a criação de novos empregos e qualificação da mão de obra e a difusão do conhecimento adquirido por diversas áreas da Fiocruz;
- Em relação às melhorias operacionais e financeiras: o lançamento desse produto possibilitou ganhos reais com as operações, que passaram a trabalhar com grandes escalas industriais; houve melhorias significativas no processo produtivo, que foram difundidas para outros processos produtivos, permitindo uma grande economia; o lançamento desse produto permitiu também que o orçamento da instituição aumentasse em aproximadamente 450%.
- Em relação a evolução da capacidade tecnológica organizacional: Bio-Manguinhos ao longo de vários anos de pesquisas e das transferências tecnológicas anteriores acumulou uma capacidade suficiente para se organizar gerencialmente para receber a tecnologia da Hib. A maneira como o projeto foi conduzido favoreceu a evolução das capacidades tecnológicas existentes, de modo que além de cumprir bem o papel de manipulador da nova tecnologia, ou seja, um “operador” capacitado, utilizou essa tecnologia para melhorar o sistema produtivo de outros produtos. Dessa maneira, pode-se observar, conforme Figueiredo (2009) destacou, uma geração de capacitações tecnológicas internas para inovar.

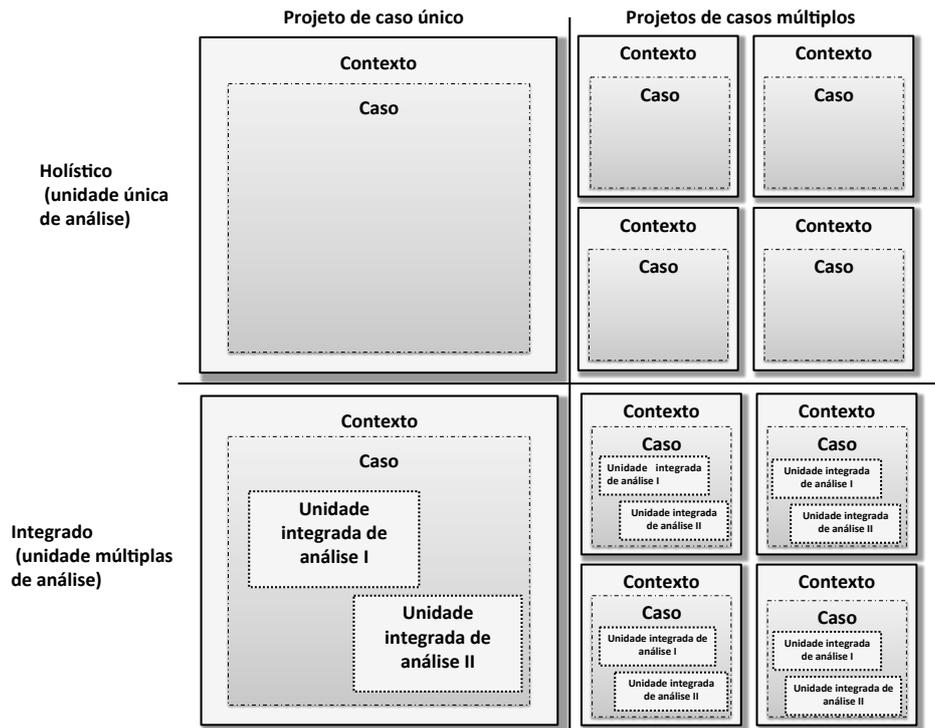
Visto que os resultados alcançados com projeto de transferência da Hib foram considerados efetivos, e que trouxeram ganhos para a organização, mostrou-se pertinente um estudo para entender como se chegou até eles, ou seja, investigar como o projeto foi planejado e negociado, quais foram os esforços gerados pela organização, quais os mecanismos de coordenação foram utilizados, como foi estruturada a equipe de projetos, quais foram os maiores problemas, entre outros. Desta maneira, observa-se uma grande oportunidade de se estudar a TIT sob uma perspectiva micro, a nível de projetos.

### **2.3.2 Descrição da Abordagem Específica Para a Condução do Caso**

No desenvolvimento de diversos trabalhos acadêmicos, a presença de uma abordagem metodológica bem fundamentada e definida em função da problemática que o pesquisador busca resolver, possui grande importância. Segundo Cauchick Miguel (2007), isto se justifica pela necessidade de uma abordagem científica que conduza às questões de pesquisa, tal como os procedimentos e técnicas utilizados para o planejamento e realização do projeto.

Já foi colocado que o estudo será realizado em cima do projeto da Hib, que se caracteriza como um estudo de caso único (Figura 4, primeiro quadrante), a fim de responder a questão de pesquisa e os objetivos do projeto colocados no tópico de objetivos anteriormente.

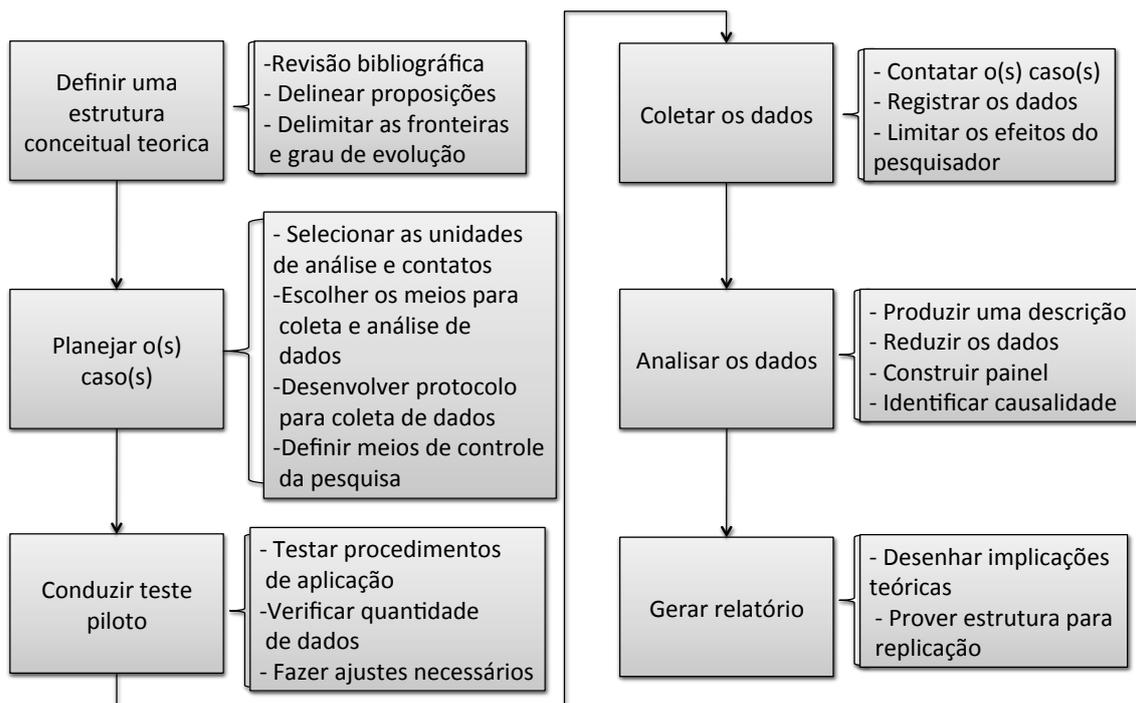
Yin (2010) afirma que o estudo de caso único pode ser justificado através de cinco pontos: (1) quando o caso único é crítico para a realização de um teste em uma teoria bem formulada; (2) quando ele representa um caso extremo ou peculiar; (3) quando ele representa um caso representativo ou típico; (4) quando ele é um caso revelador; e/ou (5) quando o estudo representa um caso longitudinal. Os pontos listados levantados por Yin (2010) mostram que a pesquisa na transferência de tecnologia da Hib é capaz de cumprir os requisitos de um estudo de caso único.



**Figura 4 - Tipos de Projetos de Casos.**

Fonte: Yin (2010)

Partindo da decisão de se realizar um pesquisa estudo de caso único de um projeto de transferência internacional de tecnologia em Bio-Manguinhos, é necessário que se desenvolva uma estratégia de pesquisa que irá coordenar as atividades do estudo de caso ao longo do desenvolvimento da dissertação. Para isso, partiu-se de um modelo de referência proposto por Cauchick Miguel (2007; 2010), conforme a Figura 5.



**Figura 5 - Plano de Condução de um Estudo de Caso.**

**Fonte: Cauchick Miguel (2007; 2010)**

Inicialmente, foi realizado uma estrutura conceitual do tema a ser trabalhado através do mapeamento sistemático nas bases de artigos, dissertações, teses e livros, a fim de identificar o material relevante que suportará tecnicamente a pesquisa. Além de organizar e definir as fronteiras do tema na literatura, explicitando o estado da arte do tema estudado e a busca bibliográfica que possibilita a descoberta de lacunas onde a pesquisa possa ser justificada. O procedimento utilizado para desenvolver a pesquisa bibliográfica estará apresentado no Apêndice 1 do documento.

A etapa seguinte foi a realização do planejamento da condução do caso a ser estudado. Entendido o problema a ser investigado, partiu-se para a definição da unidade de análise, definindo o número de casos a ser analisados, o recorte por setor, o planejamento do tempo que será realizada a pesquisa. Também foi definido o método e as técnicas para a coleta e a análise dos dados. No âmbito deste projeto, as decisões quanto aos procedimentos e técnicas a serem utilizadas foram definidas no tópico anterior. Uma vez definidos os procedimentos, um protocolo de pesquisa foi ser desenvolvido.

Na próxima etapa, deve ser realizado um teste piloto pelo pesquisador, que tem como objetivo verificar os procedimentos de aplicação com base nas regras estabelecidas no protocolo de pesquisa, visando o seu aprimoramento. Nesse teste é importante verificar a qualidade dos resultados gerados, a fim de verificar a associação destes com o constructo e se estes conduzem para o cumprimento dos objetivos. Esta etapa não foi realizada a partir de verificações com testes com interlaçares de Bio-Manguinhos.

Feitas as correções necessárias a partir do teste piloto, realiza-se a coleta de dados através dos procedimentos e métodos escolhidos. Neste projeto, serão realizados predominantemente a coleta de dados a partir dos documentos utilizados para registrar as etapas dos projetos de transferência de tecnologia e a entrevista direta com os funcionários da organização, donde já se firmou alguns contatos.

Na etapa seguinte, de análise de dados, o pesquisador elabora uma descrição geral do caso, incluindo somente as informações que são relevantes para o projeto e possuem ligações com os objetivos e o constructo definido. Ainda nessa etapa deve ser construído um painel, uma espécie de representação visual do conjunto de informações que permite ao mesmo tempo uma visão global e detalhada dos dados, que possibilitará extrair as conclusões da aplicação da teoria no caso.

O conjunto de atividades das etapas anteriores devem ser sintetizados em um relatório de pesquisa. É importante que nele sejam apresentados os resultados frente às colocações das teorias utilizadas no projeto.

Das etapas sugeridas pelo modelo da Figura 5, a dissertação não teve como foco a construção e validação de um *framework* do próprio autor.

### **3 Transferência Internacional de Tecnologia**

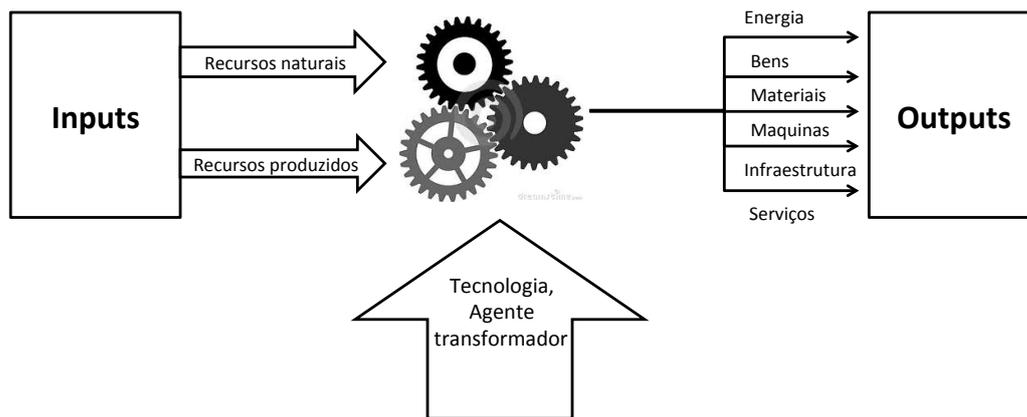
O presente capítulo tem como objetivo apresentar o fenômeno transferência internacional de tecnologia, partindo de uma análise macro da sua natureza e diferentes abordagens para focar no contexto do projeto de pesquisa. Para que isso seja possível, é importante definir a natureza e os conceitos básicos da tecnologia e do processo da transferência, no qual diferentes pontos de vista ao longo da história os tornaram confusos.

#### **3.1 Tecnologia: A Escolha Por Uma Definição**

A definição do termo tecnologia tem sido tratada de forma variada ao longo do tempo por diversos autores (PHAAL, 2004), acompanhando a evolução das técnicas, do trabalho e da produção. A tecnologia é entendida como um processo em um sistema complexo que envolve ferramentas, capital humano, infraestrutura, *know-how*, entre outros recursos que são utilizados para atingir um determinado objetivo (COHEN, 2004).

Baseado na existência de uma grande variedade de definições do termo tecnologia na literatura, decidiu-se por focar nas definições consideradas mais apropriadas dentro do contexto em que se insere esse trabalho, como as que seguem abaixo:

Cohen (2004) utiliza uma representação clássica de um sistema produtivo como analogia para definir o termo tecnologia, conforme pode ser observado na Figura 6. Nesse caso, a tecnologia pode ser considerada o meio para transformar recursos naturais em recursos produzidos, ou seja, a tecnologia é considerada um elemento chave, transformador e facilitador das transformações de *inputs* (recursos naturais, produtos semi-acabados) em *outputs* (recursos produzidos). O mesmo autor afirma que a eficiência dessa transformação está relacionada à economia local e cultura sócio-econômica, que envolve planos científicos e tecnológicos.



**Figura 6 - Tecnologia e Transformação.**

**Fonte: Cohen (2004)**

A característica-chave da tecnologia que a distingue de outros tipos de conhecimentos mais gerais é que ela é aplicada, focando no *know-how* da organização. Dentro dessa perspectiva, a tecnologia, em seu aspecto *hard*, é geralmente associada à ciência, engenharia e estrutura, e em seu aspecto *soft*, é associada ao processo que permite a sua aplicação efetiva (PHAAL *et al.*, 2004).

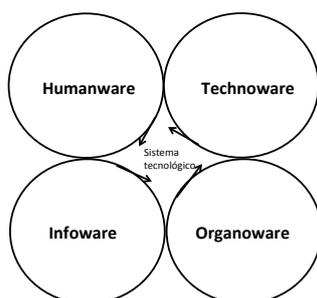
Dodgson *et al.* (2008) definem a tecnologia como um artefato replicável com aplicação prática, além do conhecimento que lhe permite ser desenvolvida e utilizada. A tecnologia pode ser manifestada em novos produtos, processos ou sistemas, incluindo conhecimento e *capacitação* necessárias para realizar essas entregas.

Para Burgelman *et al.* (2009), em termos gerais, a tecnologia pode ser entendida como um conhecimento prático ou teórico, habilidades e ferramentas utilizadas para desenvolver, produzir e entregar um produto. Pessoas, materiais, processos físicos e cognitivos, plantas produtivas e equipamentos podem ser incorporados pela tecnologia. A tecnologia é considerada o resultado do desenvolvimento de atividades que põe as invenções em uso prático.

A tecnologia pode ser incorporada e acumulada nos sistemas físicos (máquinas, equipamentos, softwares), nos indivíduos (que desenvolvem e inserem seus conhecimentos nesses sistemas), na estrutura organizacional e gerencial (que reflete o

conhecimento e a experiência dos recursos que os compõe) e nos produtos e serviços gerados pela empresa (FIGUEIREDO, 2009; LIN, 2003; SAAD, 2000).

Na tentativa de organizar essas definições, e partindo de um pressuposto em que a tecnologia é vista como um processo complexo, quatro elementos básicos da tecnologia são identificados (COHEN, 2004; KUMAR *et al.* 2007), como podem ser observados na Figura 7.



**Figura 7 - Dinâmica de Interação Entre os Componentes Tecnológicos.**

**Fonte: Cohen (2004)**

- *Technoware*: que considera a tecnologia incorporada no objeto. Esse elemento inclui ferramentas e instalações, que abrangem equipamentos, máquinas, veículos, instalações físicas e fábricas;
- *Humanware*: que considera a tecnologia incorporada nos indivíduos (no capital humano). Elemento que inclui habilidade e conhecimento, *expertise* operacional, criatividade, além de outros fatores característicos do esforço humano;
- *Infoware*: que considera a tecnologia incorporada em documentos e informações. *Infoware* inclui todo o tipo de documentação e conhecimento possível de ser acumulado relativo a procedimentos operacionais, gestão de projetos, especificação de processos, etc;
- *Organoware*: que considera a tecnologia incorporada na instituição e seus mecanismos de gestão. *Organoware* “compreende alocações, sistematizações, organização,

*comunicação, agrupamento, e outros aspectos de práticas de gestão*” que atuam orientando e integrando os elementos citados anteriormente (COHEN, 2004, p. 91).

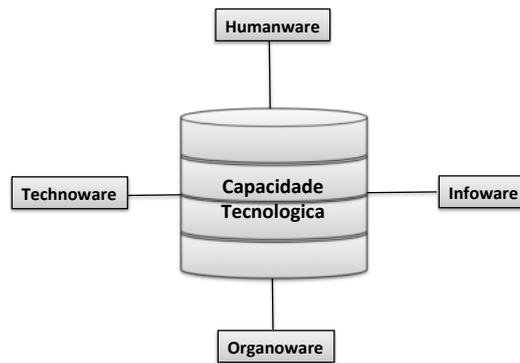
Entender a tecnologia a partir desses diferentes componentes se mostra importante, já que possibilita fazer escolhas no processo de transferência de tecnologia. O ponto chave aqui, segundo Cohen (2004), é que a visão da tecnologia como um conjunto de elementos permite a compensação de um elemento por outro. O *humanware* e *technoware*, por exemplo, geralmente são mais fáceis de intercambiar ou substituir entre os quatro elementos. Analisando em função do tema proposto na dissertação, Cohen (2004) afirma que substituir o capital financeiro por trabalho de P&D, e dentro de um limite tolerável, conforme mostrado por Teece (2009), justifica-se a realização de uma transferência de tecnologia para países em desenvolvimento.

Em geral, as melhorias no grau de sofisticação de qualquer um dos elementos citados anteriormente leva a um aumento na complexidade da operação, nos níveis de habilidade e experiência e no valor do conhecimento. Portanto o aumento dos níveis dessas sofisticações podem refletir consideravelmente na melhoria das capacidades tecnológicas da organização recipiente da tecnologia.

### **3.2 Capacidade Tecnológica: Base Para Operação e Inovação**

Considerando que a tecnologia está incorporada e acumulada em recursos e componentes específicos da organização, pretende-se discutir nesse tópico a importância da base de recursos no qual a tecnologia está acumulada, dentro do contexto de aprendizado e evolução da organização.

A capacidade tecnológica pode ser definida como o estoque de recursos, com base em conhecimento tecnológico, que possibilita uma organização desenvolver, de maneira independente, uma atividade tecnológica (FIGUEIREDO, 2009). Essa capacidade pode estar armazenada em qualquer dos elementos tecnológicos citados no tópico anterior (*technoware, infoware, humanware e organoware*), conforme pode ser observado na Figura 9. Ela está totalmente ligada ao nível de conhecimento e recursos potencialmente necessários para dominar uma tecnologia, seja na sua utilização em um sistema produtivo, seja na geração de novos produtos/processos a partir de modificações.



**Figura 8 - Componentes Tecnológicos das Capacidades.**

**Fonte: o autor**

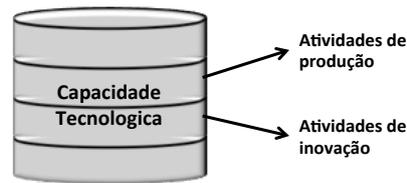
É extremamente importante avaliar a capacidade tecnológica de uma organização a partir da interação dos seus diversos elementos (vide Figura 8). Para evoluir a partir da absorção de tais capacidades, é importante que exista um estoque inicial de capacidade ou conhecimento tecnológico. É possível que empresas possam receber equipes inteiras de novos funcionários especializados capazes de gerar inovação, porém é importante que os demais elementos organizacionais, tais como *technoware*, *organoware*, estejam em níveis equivalentes ou superiores de forma que permitam tais evoluções.

O acúmulo de capacidade tecnológica impacta no desempenho técnico e operacional de uma organização, ou seja, de uma forma ampla, no aumento da produtividade, melhoria da qualidade dos processos e produtos, etc.

Segundo Figueiredo (pag.27, 2009), a capacidade tecnológica possui algumas propriedades:

- Ela é difusa e incorporada em diferentes recursos da organização;
- Ela possui uma forte dimensão tácita e intrínseca;
- Sua dimensão tácita dificulta sua cópia ou transferência para outra organização, ou seja, são necessários esforços tecnológicos endógenos das empresas receptoras das tecnologias com a finalidade de alcançar o domínio tecnológico através da sua capacidade de adaptação e absorção;

- O sistema organizacional é essencial para que a capacidade tecnológica, em sua forma tácita, seja difundida e transformada em novos processos organizacionais e de produção e, em especial, em novos produtos;
- Ela pode ser acumulada e evoluída ao longo do tempo, podendo ser diferenciada entre capacidade para operar determinadas tecnologias existentes e capacidade para realizar atividades inovadoras relativa aos produtos/processos.



**Figura 9 - Tipos de Capacidade Tecnológica.**

**Fonte: Extraído de Figueiredo (2009)**

Figueiredo (2009) afirma que as atividades gerenciais e operacionais das organizações envolvem dois tipos de capacidade tecnológica, a de produção e a de inovação, conforme pode ser observado na Figura 9. A capacidade tecnológica de produção (I) está relacionada a possibilidade de realizar uma atividade de uso ou operação de uma tecnologia e de sistemas produtivos existentes. A capacidade tecnológica de inovação (II) determina se a organização é potencialmente capaz de realizar modificações em tecnologias ou sistemas de produção existentes, ou em gerar tecnologias completamente novas.

A constituição de nova capacidade tecnológica, dada a sua natureza cumulativa e tácita, não é um processo que acontece automaticamente, ou seja, não é simplesmente acumular a experiência de utilizar certo tipo de tecnologia em uma atividade produtiva (HOFFMAN E GIRVAN 1990; e KUMAR *et al.*, 1999). Para gerar e renovar a capacidade tecnológica inovadora é necessário que a organização realize esforços deliberados de aprendizagem (KUMAR *et al.*, 1999).

A capacidade tecnológica, como um processo de acúmulo de conhecimento, possui diferentes níveis, tanto de atividades de produção, quanto de atividades de inovação. Não basta saber se uma organização possui ou não capacidade tecnológica, mas sim de qual tipo e em qual nível ela se encontra. Por exemplo, uma empresa pode ter um alto nível de eficiência na produção de certo tipo de automóvel, mas isso não garante que ela altere quaisquer dos seus componentes.

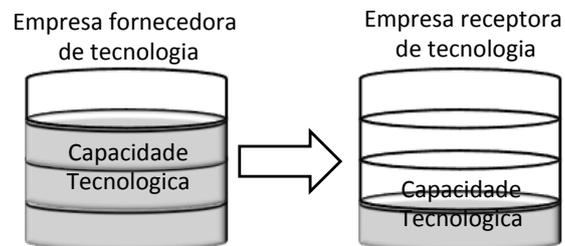
Para Kim (2005), existem diversas fontes de aprendizado tecnológico para uma organização em processo de *catching-up*. Essas fontes estão classificadas como comunidade internacional, comunidade nacional e esforços internos da organização. O autor afirma que para esse tipo de organização a melhor fonte é a comunidade internacional, já que os avanços tecnológicos dos países desenvolvidos criam oportunidades aos países que estão em busca de diminuir o *gap* existente entre a fronteira tecnológica e os seus níveis tecnológicos de atuação.

As organizações utilizam suas capacitações tecnológicas para identificar fontes de tecnologias estrangeiras que sejam úteis e complementares ao seu negócio. Essas capacitações permitem que a empresa reconheça fontes externas de informações, fortaleça seu poder de barganha diante das negociações de transferência de tecnologia, e facilitem a absorção e assimilação de novas tecnologias transferidas (COHEN e LEVINTHAL, 1990).

O desenvolvimento de capacitações tecnológicas permite que as organizações estejam alertas em relação a novas oportunidades tecnológicas, e ajuda a prever o potencial comercial do seu progresso tecnológico. Kim (2005) afirma que o desenvolvimento de novas capacitações tecnológicas nas empresas de países em desenvolvimento está ligado ao desenvolvimento de habilidade para identificar a capacidade de empresas estrangeiras e aprender a construir suas próprias capacidades a partir dessas relações. Neste caso, a transferência de tecnologia permite o fortalecimento das habilidades da empresa, a partir do momento em que isso permite elevar o nível da base de conhecimento existente.

Kim (2005) afirma que a transferência internacional de tecnologia é um mecanismo fundamental para acelerar o aprendizado tecnológico e, por consequência, o desenvolvimento de novas capacitações para inovar, já que possibilita a interação de

uma organização que possuem níveis tecnológicos mais baixo - geralmente as receptoras de tecnologia - com tecnologias que incorporam níveis mais avançados de conhecimento explícito e tácito<sup>8</sup>, em uma lógica que pode ser observada na Figura 11.



**Figura 10 - Lógica de Aquisição de Conhecimento a Partir de TIT.**

**Fonte: Adaptado de Figueiredo (2009)**

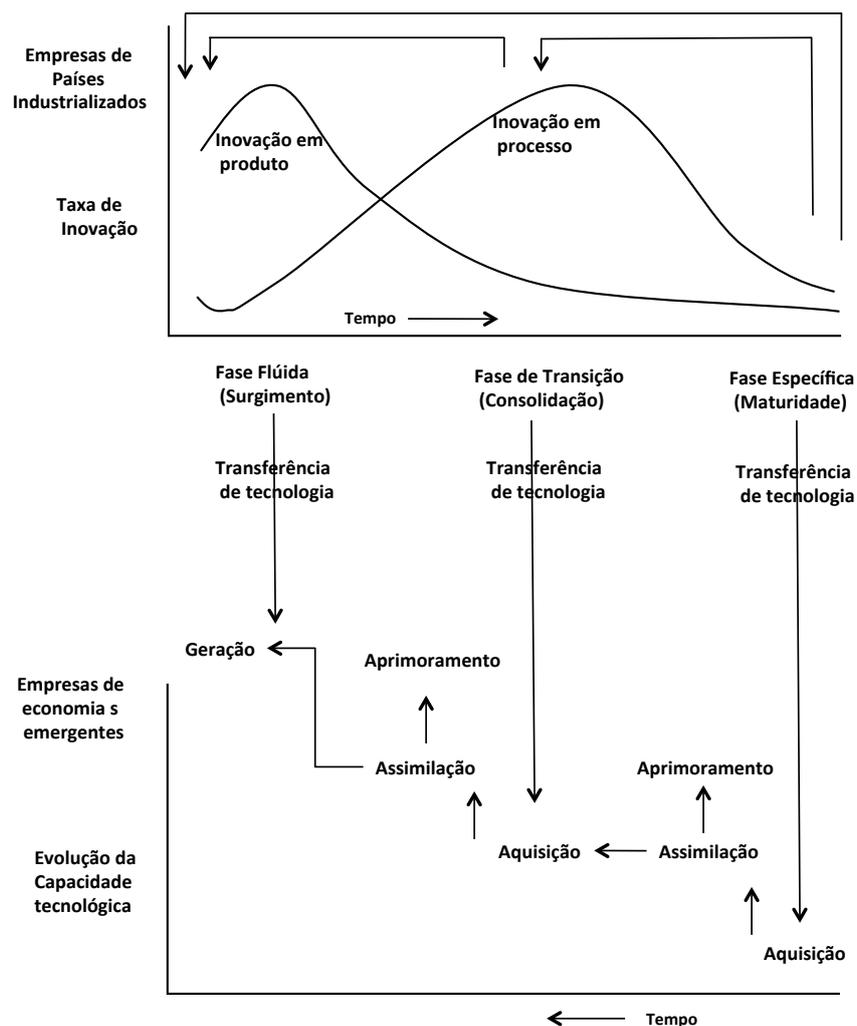
Segundo Kim (2005), o aprendizado tecnológico é um importante esforço para o desenvolvimento das organizações, porém é uma atividade complexa e influenciada pelo nível de esforço e base de conhecimento prévio da tecnologia. O autor coloca que o processo de aprendizado a partir de uma transferência de tecnologia possui quatro fases: (i) preparação da organização; (ii) aquisição de tecnologia por meio de transferência; (iii) assimilação por intenso esforço interno; e (iv) aperfeiçoamento através de melhorias incrementais e aplicação em outros produtos correspondentes da organização.

Segundo Lee *et al.* (1988), as organizações em processo de *catching up* e os ambientes de aprendizagem nos países em desenvolvimento são significativamente afetadas pelas

---

<sup>8</sup> Ao realizarem uma abordagem sobre a criação de conhecimento nas empresas Japonesas, Nonaka e Takeuchi (1997, p. 7) definem o conhecimento explícito como sendo “o conhecimento que pode ser expresso em palavras e números, e facilmente comunicado e compartilhado sob a forma de dados brutos, fórmulas científicas, procedimentos codificados ou princípios universais.” O conhecimento explícito em forma de artigos, livros, relatórios de procedimentos operacionais, ou mesmo protocolos de produção, são formas de se transferir uma tecnologia que é muito utilizada em grandes projetos, tendo a função de relatar o conhecimento que está sendo adquirido. Já o conhecimento tácito é visto pelos autores como algo difícil de ser transmitido, justamente porque é difícil de ser exprimível e ser formalizado. Isso se justifica pois é um tipo de conhecimento mais pessoal, construído a partir de experiências, valores e ideias de um indivíduo. Esses autores dividem ainda o conhecimento tácito em duas dimensões, na técnica e na cognitiva. A primeira está relacionada a uma capacidade mais informal de um indivíduo, é como um artista que realiza sua riqueza de habilidades depois de vários anos de experiência. A dimensão cognitiva está relacionada a esquemas e modelos mentais, a crenças e percepções que permite um indivíduo tomar as decisões.

transferências internacionais de tecnologia, que por sua vez são orientadas pela trajetória tecnológica das organizações inovadoras do mercado global. A partir da Figura 11, pode-se observar que a trajetória tecnológica, quando analisada por setor, possui três estágios de evolução: o fluido, o transacional e o específico (UTITERBACK e ABERNATHY, 1975).



**Figura 11 - Trajetórias Tecnológicas e o Processo de Transferência de Tecnologia Entre Países Industrializados e em Desenvolvimento.**

Fonte: Kim (2005, p. 142)

As organizações em processo de *catching up*, quando afetadas fortemente por essa evolução tecnológica, procuram estabelecer rotinas de aprendizado e o acúmulo de

capacidade tecnológica. Ao longo do desenvolvimento de suas capacitações, essas organizações inicialmente tentam adquirir a tecnologia madura localizada no estágio específico, onde as características da tecnologia já estão totalmente estabelecidas e o processo de produção bem definido; melhorar a tecnologia no estágio transacional, onde a tecnologia passa por uma etapa de consolidação da inovação por processo; e desafiar as tecnologias emergentes no estágio fluido, onde as configurações da tecnologia ainda não estão definidas (KIM, 1995; e LEE *et al.*, 1988).

A parte inferior da Figura 11 que apresenta o processo de aprendizagem influenciando a evolução das capacidades tecnológicas de empresas de países emergentes, pode ser analisado em relação ao processo de industrialização (LEE *et al.* 1988). Inicialmente, as organizações receptoras de tecnologia possuem capacidade tecnológica em nível elementar, suficiente para realizar a operação da tecnologia transferida. Essas transferências se tornam provocadoras das evoluções de capacidade tecnológica dessas organizações. Agindo dessa forma, as transferências de tecnologia geram oportunidades para que as organizações alcancem seus concorrentes mais evoluídos, até o ponto em que realizam um *leapfrog* tecnológico, fazendo com que a organização ultrapasse a fronteira tecnológica atual.

### **3.3 Transferência Internacional de Tecnologia**

Entender o processo de transferência de tecnologia passa por entender o conceito de tecnologia, que foi apresentado nos tópicos anteriores desse capítulo e considerado durante todo o desenvolvimento da dissertação. Também foi mostrada o principal benefício proporcionado por esses projetos, sendo visto pelo lado do receptor da tecnologia, a evolução em termos de capacidade tecnológica. Entretanto para que isso ocorra uma série de premissas, das quais serão apontadas mais adiantes, devem ser tomadas. A apresentação do conceito de tecnologia se mostra essencial para o entendimento do conceito de transferência de tecnologia que será apresentado nos tópicos mais a diante.

Os conceitos de transferência de tecnologia podem ser encontrados na literatura sob diferentes pontos de vista, como já foi abordado na introdução desta dissertação, a partir

do que foi apresentado principalmente na pesquisa do Zhao e Reisman (1992) e posteriormente do Sung (2009). A partir do foco dado às buscas bibliográficas, onde buscou-se selecionar prioritariamente os textos do campo da engenharia e de gestão, decidiu-se por listar algumas definições de TIT geradas por alguns dos autores, conforme pode ser visto no Quadro 2.

## Quadro 2 - Definições de Transferência de Tecnologia.

Fonte: O autor

Autores	Definição
Saad (2002, p. 618)	“transferência de tecnologia sugere o movimento de um lugar para o outro: de uma organização para uma outra, de uma universidade para uma organização, de um país para o outro”. A transferência de tecnologia é um processo geralmente lento, complexo e dinâmico, e seu sucesso é influenciado por diferentes fatores, originados geralmente em função das diferenças de capacidades tecnológicas entre as organizações.
Sung (2009)	é um movimento de uma tecnologia através de um canal de comunicação de um indivíduo ou organização para outra. A transferência é um tipo particularmente difícil de comunicação que envolve atividades colaborativas entre duas ou mais entidades, separadas por uma fronteira estrutural, cultural e organizacional.
Waroonkun e Stewart (2008)	a transferência internacional de tecnologia é um processo que envolve a transferência de todo o conhecimento, incluindo o projeto, o processo de produção, o uso de materiais envolvidos, a utilização de equipamentos, são transferidos de uma organização estrangeira (fornecedor) e uma parte local que recebe a tecnologia.
Stock e Tikonda (2000)	é uma atividade multidisciplinar caracterizada por sua complexidade e relações entre diversas variáveis. Os autores afirmam que a multidisciplinaridade e a complexidade em função das multi-variáveis envolvidas são consideradas nos diferentes tipos de transferência de tecnologias, ou seja, no tipo de contrato da relação. Esses tipos variam em função da qualidade da interação entre as organizações e a incerteza tecnológica.
Kumar et al. (2007)	é um mecanismo efetivo para proporcionar um avanço no fluxo de desenvolvimento tecnológico de economia de países em desenvolvimento. O processo de transferência de tecnologia envolve entender e selecionar a tecnologia e seus componentes a serem transferidos, selecionar o modo de transferência, realizar o processo de negociação, e desenvolver a partir de então novas capacitações tecnológicas.
Gibson (2005)	transferência de um processo produtivo de um produto de um sítio fornecedor (no caso específico desse autor, de um centro de P&D) para um sítio recipiente ou um sítio produtivo comercial (da mesma organização). Isso inclui todos os conhecimentos, informações e habilidades associadas que habilitam a realização da produção na organização recipiente da tecnologia.
OMS (2011)	é visto como um procedimento que controla a transferência de um processo juntamente com a sua documentação e expertise técnica entre desenvolvimento e produção ou entre locais de fabrico. A transferência é vista como um processo sistemático que é orientado a passagem de conhecimento documentado, e experiência obtida a partir do desenvolvimento e da comercialização de uma tecnologia. A partir de uma perspectiva do setor farmacêutico, o autor especifica ainda que a transferência de tecnologia deve incorporar mecanismos que assegurem a documentação e as habilidades desempenhem efetivamente os elementos críticos do processo a fim de satisfazer todas as partes e os agentes regulatórios.
Greiner e Franza (2003)	é um processo envolvendo interação humana, novo conhecimento técnico, burocracia regulatória, onde todos esses podem ser considerados barreiras ao sucesso dos projetos de transferência tecnológica.
Takahashi e Sacomano (2002)	é um processo complexo que engloba a identificação da tecnologia a ser transferida, a seleção dos modos (joint Venture, licenciamento, fusão, etc) e mecanismos de transferência (seminários, treinamentos, informações técnicas de uso e manutenção da tecnologia, intercâmbio de experts, etc) e a implementação e absorção da tecnologia. A tecnologia só poderá ser considerada completamente transferida se a organização recipiente conseguir ser capaz de absorver, adaptar e melhorar os conhecimentos adquiridos.

Ahamed et al. (2011) afirmam que a TIT pode ser realizada de diversas maneiras, durante todo o ciclo de vida de um produto. Em grandes organizações, as TITs acontecem internamente, em um processo onde o fluxo a ser seguido se dá a partir de um ambiente de P&D<sup>9</sup> para o ambiente produtivo.

As TITs também podem ocorrer entre organizações diferentes, quando as atividades de fabricação são contratadas por empresas geralmente de P&D que não possuem expertise e estrutura para tal atividade. Hoje observa-se diversas vantagens para a realização de contratações de locais de fabrico, principalmente no setor farmacêutico, já que algumas organizações iniciam com o desenvolvimento de produtos e processos produtivos, mas não possuem infraestrutura adequadas para cumprir requisitos de boas práticas de fabricação necessárias para a realização de testes clínicos (no caso do setor citado).

Outra alternativa de projetos de TIT é a transferência entre locais de fabricação, onde um sítio já estabelecido, com conhecimento para operar uma tecnologia e gerar os produtos com as especificações necessárias, transfere tecnologia para um ambiente de manufatura de outra organização.

As TITs ainda podem ser realizada entre empresas diferentes a fim de favorecer a empresa recipiente com o aumento de capacitação tecnológica, como foi descrito no tópico anterior. Uma boa parte da literatura de transferência aborda sobre as TITs cuja relação se dá entre universidades (geralmente sendo o P&D da relação) e outra organização (podendo ser outra universidade ou uma empresa).

Gibson (2005) afirma ainda que a transferência de tecnologia tem sido muito consideradas sob o ponto de vista técnico, no qual habilidades, *know-how*, equipamentos e tecnologia que está sendo transferida entre as partes, entretanto os aspectos regulatórios e de negócio (estratégia tecnológica, por exemplo) são igualmente importantes para assegurar o sucesso dos projetos de TIT.

Saad et al. (2002) descrevem melhor os tipos de elementos associados às tecnologias transferidas, em função do grau de complexidade desses elementos: 1 – Materiais, produtos finais, componentes, equipamentos e os projetos *turnkey* ou “chave na mão”; 2 – os projetos, os processos organizacionais e o *know-how* que geram as informações

básicas, os dados e os guias necessário para criar as *capacitação* requisitadas; e 3 – o *know why*<sup>10</sup> necessário para adaptar a tecnologia existente e inovar a partir desse conhecimento.

Cohen (2004) realiza uma abordagem mostrando que para a realização de um projeto de transferência de tecnologia a organização deve ser capaz de receber, adaptar a tecnologia ao seu ambiente, difundí-la e desenvolver inovações. A literatura no geral aponta que a maior dificuldade para as empresas recipientes é receber o *Know why* tecnológico, e inovar a partir de então. Geralmente o que está envolvido é a transferência de como se opera a tecnologia, ou seja o básico para gerar o produto final com a qualidade e custos esperados.

Hoffman e Girvan (1990) afirmam que a transferência de tecnologia deve ser necessariamente percebida como a realização de um conjunto de atividades para se chegar aos seguintes objetivos: (I) a introdução de novas tecnologias, na forma de investimento em novas plantas produtivas; (II) a melhoria das técnicas existentes; e (III) a geração de novos conhecimentos.

A definição da transferência de tecnologia está condicionada pelo que se considera por transferência e tecnologia. Sobre a tecnologia, conceito extremamente divergente na literatura, foi considerado subdividida em quatro elementos (*humanware, infoware, tecnoware e organoware*).

A transferência de tecnologia é um processo que se mostra efetivo para acelerar o desenvolvimento de novas tecnologias, possibilitando um salto na evolução tecnológica da organização ultrapassando inclusive os limites das fronteiras tecnológicas existentes no mercado (*leap frog*). Se implementado com sucesso, esse processo permite um aumento no nível da capacidade tecnológica da organização e do país em desenvolvimento, se tornando muitas vezes uma alternativa vantajosa em relação ao desenvolvimento interno de tecnologias (SAN, 2004).

Teece (1977) já abordava que a essência do crescimento econômico estava intimamente relacionada com o aumento do conhecimento útil e da extensão da sua aplicação nos sistemas produtivos, que por sua vez, dependem do grau de sucesso da absorção da base

---

<sup>10</sup> Conhecimento que envolve o entendimento dos princípios básicos e as principais regras da tecnologia.

de conhecimentos transnacionais. Para o autor, o crescimento econômico de toda a nação está relacionado ao sucesso das transferências internacionais de tecnologia realizadas. O valor gasto com uma transferência de tecnologia tende a ser muito menor do que o custo gerado com a pesquisa, o desenvolvimento e a aplicação da tecnologia. O autor aborda que o fator custo pode ser considerado como sendo um custo de transmissão e de absorção, e quando a tecnologia é complexa ou a organização receptora não possui capacidade tecnológica prévia para absorvê-la.

Mais especificamente no contexto deste trabalho, se busca tratar das transferências internacional de tecnologia como fonte considerável de evolução tecnológica das organizações, onde o principal receptor é uma organização situada em um país em processo de *cachting up* e o fornecedor é uma empresa estrangeira com nível avançado de capacidade tecnológica.

A transferência de tecnologia é um processo complexo (BESSANT E RUSH, 1995; MAINFIELD, 1975; TAKASHI e SACOMANO, 2002; e WAROONKUN e STEWART, 2008), que envolve como principais atividades: a identificação da tecnologia a ser transferida, o modo de transferência, a implementação e absorção da tecnologia. A transferência, segundo Takashi e Sacomano (2002), pode ser considerada efetiva se a parte receptora da tecnologia se mostra capaz de absorver, adaptar e melhorar a tecnologia.

Quando realizado com sucesso, o processo de TIT pode gerar os seguintes benefícios (COHEN, 2004):

- Social: aumento do número empregos, qualificação da mão de obra, etc;
- Capital humano: desenvolvimento de novas habilidades em operações e inovações;
- Operacional: Melhoria na escala de produção, na habilidade de solucionar problemas, na redução de custos, etc; e
- Econômica: amplia mercado (exportação), a lucratividade e o níveis de inovação organizacional, etc.

Com o objetivo de facilitar uma discussão mais analítica, Hoffman e Girvan (1990) dividem o processo de transferência de tecnologia em três partes: a de pré-investimento,

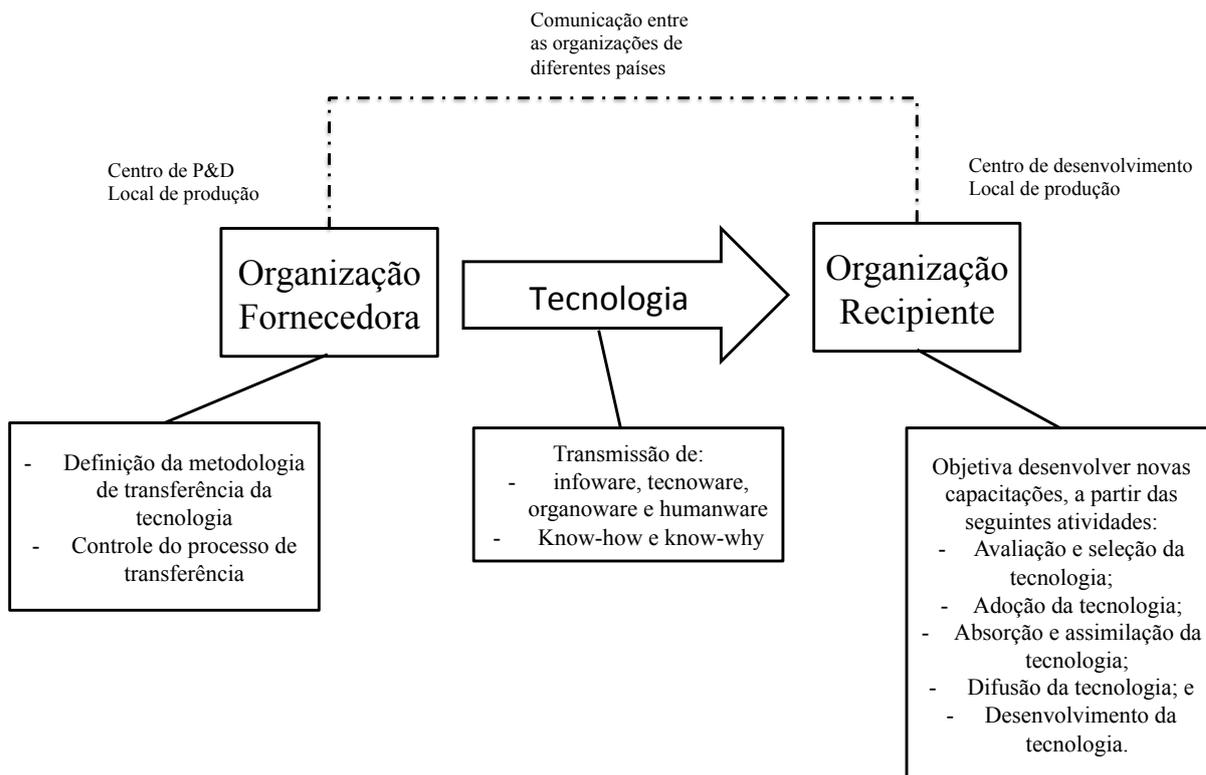
a de investimento e a de pós-investimento, onde cada uma possui um conjunto de atividades de gestão.

Na etapa de pré-investimento, são realizadas uma série de atividades simples com o objetivo de gerar informações necessárias para a tomada de decisão de seguir ou não em frente com o projeto de transferência. O autor cita algumas dessas atividades, tais como: o tipo de sistema produtivo e produto deverão estar envolvidos, a definição de quem será o fornecedor da tecnologia e o modo pelo qual será realizada a transferência. Ainda nessa fase devem ser feitos estudos de viabilidade técnica e financeira e pesquisas de mercado, finalizando essa fase com as atividades de negociação com o fornecedor, definição das responsabilidades das diferentes partes e a elaboração do contrato de transferência.

Na segunda etapa, estão envolvidas atividades em que se estabelecem precisamente as especificações de engenharia para a construção do sistema produtivo e a forma como ele irá operar. Também são previstas as instalações da planta e dos equipamentos, além da instalação das utilidades. Esta fase é finalizada com a garantia de que a planta produtiva estará projetada, instalada e testada de acordo com os requisitos acordados no contrato da transferência.

A terceira etapa, a de pós-investimento, se caracteriza pela execução da tecnologia transferida, onde pode ou deve haver tentativas de melhorias na eficiência operacional do projeto através de novos investimentos. Os esforços de maximização da base de capacidade tecnológica realizados na primeira e segunda fase, devem ser aplicados na terceira fase para gerar tais melhorias.

Ao longo da dissertação, a seguinte definição de transferência internacional de tecnologia será adotada, que pode ser expressada pela Figura 12.



**Figura 12 - Processo de Transferência Internacional de Tecnologia.**

**Fonte: O autor**

Para esta dissertação, em função das pesquisas na literatura do tema de TIT, foi definido uma síntese das diversas definições retiradas da literatura, e conforme pode ser observado na Figura 12:

- A Transferência Internacional de Tecnologia é um processo complexo que envolve a transmissão de diferentes dimensões tecnológicas – *infoware*, *humanware*, *tecnoware* e *organoware* – entre organizações de diferentes países, sendo uma fornecedora geralmente de países industrializados e outra receptora de tecnologia geralmente em países em desenvolvimento. Esse processo geralmente ocorre a partir de uma transferência vinda de um centro de P&D ou do próprio local de produção da empresa fornecedora em direção um centro de desenvolvimento e, o que é mais comum, para o local de fabricação da empresa receptora. A partir de um processo constante de comunicação durante a realização de todo projeto, inicialmente define-se através do modo de transferência acordado quais são os elementos tecnológicos a serem transferidos. Pelo lado da fornecedora da tecnologia, as principais atividades são de

definir o método de transferência da tecnologia e o planejamento do projeto (levando em consideração a negociação do contrato) e o controle das principais etapas.

Para o receptor da tecnologia, as principais atividades estão baseadas em um processo de melhoria contínua da sua operação, que envolve não só avaliar e selecionar, adquirir e adaptar a tecnologia a sua realizada, mas também a assimilar e absorver, difundir e desenvolver novas tecnologias a partir do *know-how* e até *know-why* gerados com essa transferência. O grande objetivo da transferência passa por, inicialmente conseguir operacionalizar totalmente a tecnologia sem a presença da organização fornecedora e inovar em seus procedimentos e produtos a partir desses novos sistemas tecnológicos.

Ao longo da dissertação, buscou-se trabalhar com diferentes níveis de análise dos processos de transferência de tecnologia, como poderá ser visto nos tópicos abaixo. Isso se dá pela complexidade envolvida em um processo desse tipo, conforme a definição adotada neste projeto. Tais níveis de análise serão apresentados nos tópicos e capítulos a seguir.

O primeiro nível de análise o autor tentará entender o ambiente de transferência, onde serão estudados os principais fatores que influenciam em um processo de transferência de tecnologia.

No segundo nível, o projeto irá analisar, a partir dos modelos de transferência de tecnologia desenvolvidos na literatura do tema, um processo de transferência de tecnologia que busca o acúmulo de novas capacitações tecnológicas e a geração de inovação a partir dessas.

No terceiro nível, será analisado os projetos de transferência de tecnologia a nível micro, a partir dos guias de transferência do setor farmacêutico, plano de estudo de caso dessa dissertação. A partir de então busca-se entender uma transferência de tecnologia de uma maneira mais completa, tanto a nível macro, quanto a nível de projeto, onde os principais elementos a nível de gestão e operação tentam ser elencados.

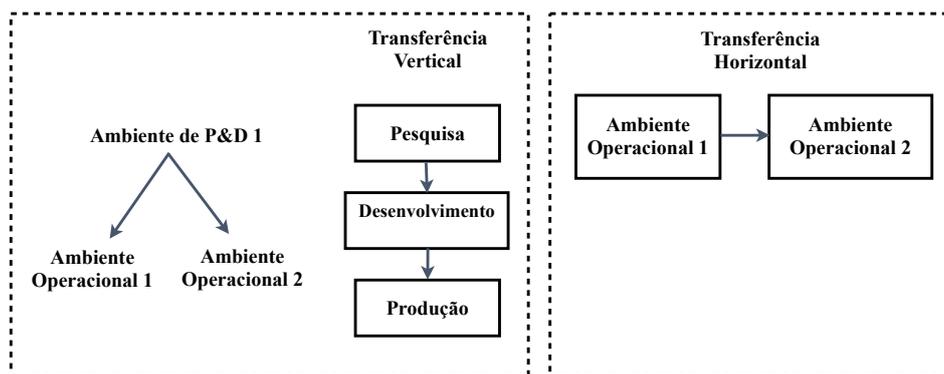
Os demais tópicos apresentados abaixo irão complementar o conceito apresentado acima a partir dos principais elementos envolvidos em um processo de transferência de tecnologia, verificados a partir do modo de transferência que defini como a transferência ocorrer e quais elementos da tecnologia deverão ser transferidos, as

principais barreiras e facilitadores do processo e os modelos selecionados da literatura que servirão de base para estudar: 1. O ambiente de transferência, a partir das variáveis que influenciam na realização do projeto de TIT (WAROONKUN e STEWART, 2008; e WAROONKUN, 2007); 2. Um processo genérico de TIT destacando os elementos que promovem a capacidade tecnológica (COHEN, 2004); e, para verificar mais a nível de projeto, os modelos do setor farmacêutico e indústrias aliadas a ele (GIBSON, 2005; GREEN e STEWART, 2002; e OMS, 2011).

### **3.3.1 Modos de transferência de tecnologia**

Como já abordado anteriormente, a complexidade do processo de transferência de tecnologia é influenciada por uma série de fatores e, dentre eles, o modo de transferência se destaca pelo seu grande papel de configurador desse tipo de projeto. A escolha do modo pelo qual a tecnologia será adquirida parte da orientação das decisões de estratégia tecnológica da organização, influenciadas tanto pelo ambiente externo quanto pela capacidade tecnológica interna acumulada.

Ainda em relação ao fluxo da transferência, Cohen (2004) e UNIDO (2002) afirmam que a tecnologia pode ser adquirida a partir de duas diferentes formas: através do desenvolvimento interno; ou através da importação. Segundo Cohen (2004), geralmente os países em desenvolvimento realizam a transferência de tecnologia através de importação de uma tecnologia já em estágio mais maduro e de empresas situadas em países desenvolvidos, e isso ocorre por alguns motivos, dentre os quais estão: o baixo investimento em P&D, conforme pôde ser observado nas estatísticas apresentadas no primeiro capítulo da dissertação; e pelos riscos técnicos e financeiros presentes no lançamento de uma nova tecnologia no mercado. Essas duas maneiras de transferir tecnologia geralmente estão associadas a dois movimentos, descritos por UNIDO (2002), onde o fluxo da tecnologia é horizontal, quando se trata da transferência de uma tecnologia já estabelecida, e vertical quando a inovação é transferida da P&D para a produção. A Figura 13 apresenta as formas mais comuns dos fluxos das transferências de tecnologia:



**Figura 13 - Fluxos de Transferência de Tecnologia Entre Organizações.**

**Fonte: Adaptado de UNIDO (2002)**

Vale observar que hoje, no setor de imunobiológicos brasileiro verifica-se que é mais comum a realização de transferências de tecnologias mais modernas, de tecnologias de ponta, até recém lançadas pelas empresas multinacionais desenvolvedoras. Os projetos de transferência desse setor divergem um pouco com o que é afirmado pelos autores que apresentam a transferência apenas de tecnologias maduras, como colocado no parágrafo anterior.

Takahashi e Sacomano (2002) propõe um modelo para análise do sucesso de projetos de transferência de tecnologia, no qual o modo de transferência tem uma participação fundamental no sucesso do processo. Esses autores mostram que a quantidade de capacidade transferida depende diretamente da forma pela qual a tecnologia será transferida. Entretanto a escolha desse modo será influenciada fortemente pela complexidade da tecnologia e pela maturidade da indústria.

Segundo Cohen (2004), os modos de transferência de tecnologia são afetados por quatro grupos de fatores macro: fatores específicos da indústria, como produtos e fatores de estrutura; os fatores específicos da região, como os aspectos culturais; os fatores específicos do país, como os aspectos políticos; e os fatores específicos da empresa, como o conhecimento técnico e de gestão.

A escolha do modo de transferência de tecnológica é essencial para o planejamento e desenvolvimento desse tipo de projeto. Segundo Kumar et al. (2007), a seleção do modo de transferência é um importante componente facilitador na condução de um projeto de

transferência tecnológica bem sucedido. Para Saad (2002), a escolha pelo modo de transferência é influenciado por uma série de fatores, tais como: a capacidade tecnológica do recipiente e o ambiente institucional, socioeconômico, cultural e político. O autor afirma que diferentes situações irão permitir que diferentes níveis de habilidades e conhecimentos sejam transferidos.

Kumar et al. (1999) afirma que as tecnologias podem ser transferidas de diferentes modos (Investimento estrangeiro direto, *joint venture*, *turnkey*, licenciamento, etc), através de diferentes mecanismos (serviços especializados, serviços de informação, seminários, treinamentos, etc.), inclusive de maneira formal ou informal, envolvendo governos, empresas, instituição de pesquisa, indivíduos. Alguns autores (KUMAR *et al.*, 1999; REDDY E ZHAO, 1990; e WAROONKUN e STEWART, 2008) afirmam há uma relação forte entre o processo de transferência de tecnologia e o modo como ela é transferida.

De fato, o modo pelo qual uma tecnologia será transferida é um dos pontos mais importantes a serem considerados na transferência. Ele ajuda a formatar o contrato de transferência firmado entre as duas organizações, definindo os principais elementos a serem transferidos além da forma como isso será realizado. Visto essa importância, é válido citar os modos de transferência mais frequentemente abordados pela literatura.

### **Tipo A - Licenciamento**

O modo de licenciamento compreende em uma variedade de arranjos contratuais onde o fornecedor vende ativos intangíveis ou direitos de propriedade intelectual (patentes, know-how, segredos de mercado, etc) para outra organização. Através desse mecanismo, as empresas fornecedoras cedem direitos limitados de produção e comercialização de um produto em um local específico (KUMAR *et al.*, 1999 e SAAD, 2000).

A principal vantagem do licenciamento é que ele permite que as organizações gerem lucro a partir de uma tecnologia existente sem realizarem novos investimentos significativos. Entretanto, uma vez fechado o contrato, a organização que recebe a tecnologia passa a controlar a produção, o marketing e a distribuição do produto.

A fim de mitigar essa perda de controle, os fornecedores impõe uma série de restrições no contrato, que na verdade pode comprometer a transferência de tecnologia. Neste caso, o sucesso da transferência de tecnologia através de acordos de licenciamento dependerá da relação de cooperação, do compromisso mútuo e da confiança entre as organizações (SAAD, 2000).

Esse tipo de acordo permite que as organizações recipientes consigam lançar novos produtos no mercado sem correr o risco associados às atividades de P&D (KUMAR *et al.*, 1999). Apesar disso, o licenciamento é conhecido pelo alto custo, pelas demoradas negociações e pela necessidade de grandes esforços para adaptação da tecnologia antes de começar a utilizá-la.

### **Tipo B – Franchising**

Nos contratos de franchising, os direitos de propriedade sobre todo o sistema da empresa são negociados com o franqueado, no caso a empresa recipiente. Os franqueados organizam todo o negócio em função dos procedimentos e políticas estabelecidas pelos franqueadores. Esse tipo de transferência gera ao recipiente uma segurança na condução do seu negócio a partir de uma tecnologia já consolidada no mercado, entretanto normalmente não há uma evolução significativa das habilidades e capacidades tecnológicas.

### **Tipo C – Sub-Contratação**

As sub-contratações geralmente ocorrem quando a organização principal terceiriza parte da produção, ou do desenvolvimento de peças ou componentes que serão utilizados no produto que o contratante irá comercializar. Saad (2000) afirma que esse modo de transferência permite que empresas com menor nível de capacidade tecnológica possam entrar em novos mercados sem fazer um uso significativo de recursos financeiros e de gestão, e mesmo assim sem perda de controle de mercado.

### **Tipo D – Turnkey**

Os acordos do tipo *Turnkey* são considerados importantes facilitadores de transferência de tecnologias complexas, onde os fornecedores inicialmente focam na instalação dos equipamentos para a produção em larga escala. Depois de estruturar e testar a operação da fábrica, o fornecedor treina os funcionários da empresa cliente na operação da tecnologia e realiza a entrega (SAAD, 2000). Segundo Kumar et al. (1999), o contrato do tipo *Turnkey* provê principalmente as capacitações tecnológica de produção a empresa recipiente, e a mesma precisa estar estruturada para recebê-la. Esse autor ainda afirma que esse modo pode ser apropriado para o caso de uma tecnologia madura.

**Quadro 3 - Sumário dos Modos de Transferência de Tecnologia.**

**Fonte: Saad (2002)**

<b>Modos de transferência de tecnologia</b>	<b>Principais objetivos</b>	<b>Vantagens para os países em desenvolvimento recipientes</b>	<b>Desvantagens para os países recipientes em desenvolvimento</b>
<b>Licenciamento</b>	Transferências de ativos intangíveis ou direitos de propriedades	Forma mais rápida de obtenção da tecnologia do mercado	Alto custo resultante e introdução de práticas restritivas; o acordo de licenciamento que pode impedir a transferência de tecnologia
<b>Franquia</b>	Licenciamento de todo um sistema de negócios e dos seus direitos de propriedade	Uma forma rápida e segura de adquirir um negócio com um nome já estabelecido no mercado	Alto custo
<b>Sub-contratação</b>	Tipos de acordo que vão desde a compra de componentes a produção completa de um produto específico	Aquisição de know-how e assistência técnica em layout da fábrica, seleção de equipamentos e plano operacional, treinamento no sistema de gestão da qualidade	Forte dependência do parceiro estrangeiro
<b>Turnkey</b>	Transferência rápida de conjuntos completos de equipamentos e máquinas	Rápida aquisição de hardware	Aquisição primeiramente limitada a hardware e ao learning-by-doing; Alto custo e forte dependência do fornecedor da tecnologia para a manutenção e operação

Abordando sobre a transferência de tecnologia para países de desenvolvimento tardio, Saad (2002) resume no Quadro 3 os principais objetivos desses quatro modos de transferência, suas vantagens e desvantagens e os impactos na transferência tecnológica.

Segundo Saad (2000, p. 38), “(...) *diferentes abordagens, possibilitam que diferentes quantidades de habilidades e de conhecimentos sejam transferidas*”. Parte-se do pressuposto, como já colocado anteriormente, que um nível considerável de informação e conhecimento habilitam a empresa recipiente a estar envolvida de forma mais ativa as regras de sucesso da aquisição, implementação e adaptação da tecnologia.

### **3.3.2 Facilitadores e Barreiras do Processo de TIT**

Os processos de transferência tecnológica estão sujeitos a entraves gerados pelo ambiente e pelos atores participantes que dificultam no seu desenvolvimento e na geração de um resultado bem sucedido. Ao mesmo tempo, existe uma série de facilitadores que auxilia os gestores a conduzirem a transferência com maior eficiência. Portanto, conhecer esses elementos, sejam barreiras ou facilitadores, possibilita entender melhor como eles podem impactar no processo de transferência e agir para que possam eliminá-los ou potencializá-los.

Greiner e Franza (2003) realizaram um estudo onde identificaram as principais barreiras que impedem o sucesso dos processos de transferências de tecnologias, que potencialmente podem ser geradas pelas pessoas envolvidas, pela nova tecnologia ou pela burocracia associada a esse processo. Esses autores apresentaram essas barreiras em três diferentes classificações: técnicas, regulatórias e humanas.

As barreiras técnicas estarão sempre presentes quando a tecnologia adquirida for nova ou ainda não foi utilizada anteriormente. Dessa maneira, é importante garantir que, depois de adquirida, essa tecnologia seja implantada com sucesso e opere de forma eficiente. Ainda considerando as barreiras técnicas, Guilfoos (1989) apud Greiner e Franza (2003) inclui o risco técnico, a falta dos dados de testes operacionais e das definições de requisitos.

Em relação a barreiras regulatórias, Greiner e Franza (2003) acreditam que estão relacionadas às leis e aos procedimentos governamentais. A falta de regulamentação para o uso da nova tecnologia, a falta de enquadramento da tecnologia nas normas técnicas existentes, as constantes mudanças nas regulamentações, entre outros.

As barreiras humanas, apesar de ser o foco da maioria dos estudos dentre os três tipos citados aqui, ainda permanecem difíceis de serem superadas. Os autores afirmam que as pessoas envolvidas nas transferências muitas vezes não tem consciência das capacitações tecnológicas necessárias para absorver as novas tecnologias. O problema ainda se agrava quando as pessoas não possuem tais capacitações e não tem o interesse em adquiri-las, ou mesmo não há esforços aparentes da organização em provê-las. Outra barreira bastante significativa, principalmente quando se trata de uma TIT, é a falta de comunicação entre as partes envolvidas na transferência, seja pela distância geográfica, seja pela diferença de cultura.

No

Quadro 4, é possível verificar com mais detalhes as principais barreiras relacionada aos três tipos citados acima:

**Quadro 4 - Principais Barreiras nos Projetos de Transferência de Tecnologia.**

**Fonte: Greiner e Franza (2003)**

<b>Barreiras técnicas</b>	
- Risco técnico da tecnologia transferida	- Necessidade de dados de teste operacional
- Falta de definição de requisitos	- Aversão a riscos
- Alta equivocabilidade	
<b>Barreiras regulatórias</b>	
- Necessidade de especificações técnicas adequadas para os usuários	
- Necessidade de regulamentação para o uso da tecnologia	
- Longos <i>lead time</i> de desenvolvimento e aquisição	
- Mudanças nas especificações	
<b>Barreiras humanas</b>	
- Falta de conhecimento da nova tecnologia	- Falta de motivação
- Falta de comunicação	- Distância (geográfica ou cultural)
- Falta de informação	- Falta de disponibilidade (tempo)
- Empurrar a tecnologia versus puxar o mercado	- Função do trabalho sem importância na transferência
- Falta de experiência de transferência	- Falta de confiança

Verifica-se a importância da organização se antecipar na identificação dos riscos potenciais gerados por essas barreiras e agir para mitigá-los. Deve-se estabelecer tempo e custo, por exemplo, necessários para realizar os treinamentos dos usuários no assunto, ou mesmo para adequar à tecnologia transferida às normas vigentes no país.

Em uma linha de análise semelhantes a de Greiner e Franza (2003), Sung (2009) elencou quatro elementos que podem influenciar criando barreiras ao processo de transferência, principalmente quando se trata de uma transferência onde os sítios que se relacionam são de países diferentes. Esses quatro elementos são a equivocabilidade, a distância geográfica, a motivação e a comunicação entre as organizações.

Greiner e Franza (2003) afirmam que o sucesso da transferência está ligado a formação de uma boa relação entre o usuário e o fornecedor da tecnologia e uma forte liderança em ambas organizações, além das motivações para explorar e aprender sobre a tecnologia. Os autores identificam dois tipos de facilitadores, os formais e os informais. Os elementos formais são possíveis de serem identificados e gerenciados, onde está incluída a criação de uma organização com esforços para a condução de um processo de transferência, a identificação dos esforços específicos para essa condução, o desenvolvimento de transparência através da criação de documentação completa do processo de transferência e uma ampla disseminação da informação e conhecimento.

Os elementos informais são mais difíceis de serem identificados e gerenciados, mas, quando feito, melhoram a perspectiva de sucesso da transferência. Dentre estes estão incluídas a relação criada entre os fornecedores e os usuários, a capacidade de transmitir e receber informações, a credibilidade criada na relação entre as partes envolvidas, a vontade de ambas as partes de comunicar informações e os mecanismos de recompensa para os envolvidos na transferência.

No

Quadro 5, é possível verificar os principais facilitadores do processo de transferência de tecnologia divididos nas três categorias.

**Quadro 5 - Facilitadores dos Projetos de Transferência de Tecnologia.**

**Fonte: Greiner e Franza (2003)**

<b>Facilitadores gerais</b>	
- Comunicação proativa	- Facilidade de teste e suporte aos usuários
- Uso de indicadores de efetividade da transferência	- Forte parceria entre fornecedores e usuários, sendo importante a presença do usuário desde o início do processo de transferência
- Recomendações de uso da tecnologia pelos envolvidos na organização	- Forte liderança em ambas as organizações
- Garantir que a tecnologia tenha um valor tangível para os seus usuários	- Ter "espírito" e vontade para explorar e aprender
- Recursos suficientes para o desenvolvimento	- Utilização de pessoas chave na organização
<b>Facilitadores formal</b>	
- Clareza, através de documentação	- Criação de projetos para identificar os esforços tecnológicos específicos
- Organização que se eforce em conduzir o processo de TT	- Distribuição das informações
<b>Facilitadores informal</b>	
- Contato entre o fornecedor e o usuário	- Mecanismos de recompensa
- Credibilidade das partes envolvidas	- Capacidade e vontade para transmitir e receber informações

Durante realização de toda a transferência, os elementos facilitadores devem ser conhecidos e potencializados de modo a auxiliar no planejamento e na implementação

dos projetos. De um modo geral várias ações são recomendadas para facilitar as transferências. Greiner e Franza (2003) afirmam que quando possível, o ambiente organizacional do fornecedor deveria ser apresentado aos potenciais usuários das empresas recipientes. Além disso, facilidades de testes e demonstração já na planta produtiva da organização recipiente pode prover aos usuários e órgãos reguladores a oportunidade de visualizarem a tecnologia em seu ambiente operacional, permitindo que as agências regulatórias sejam providas com evidências adicionais para validação das instalações e equipamentos envolvidos.

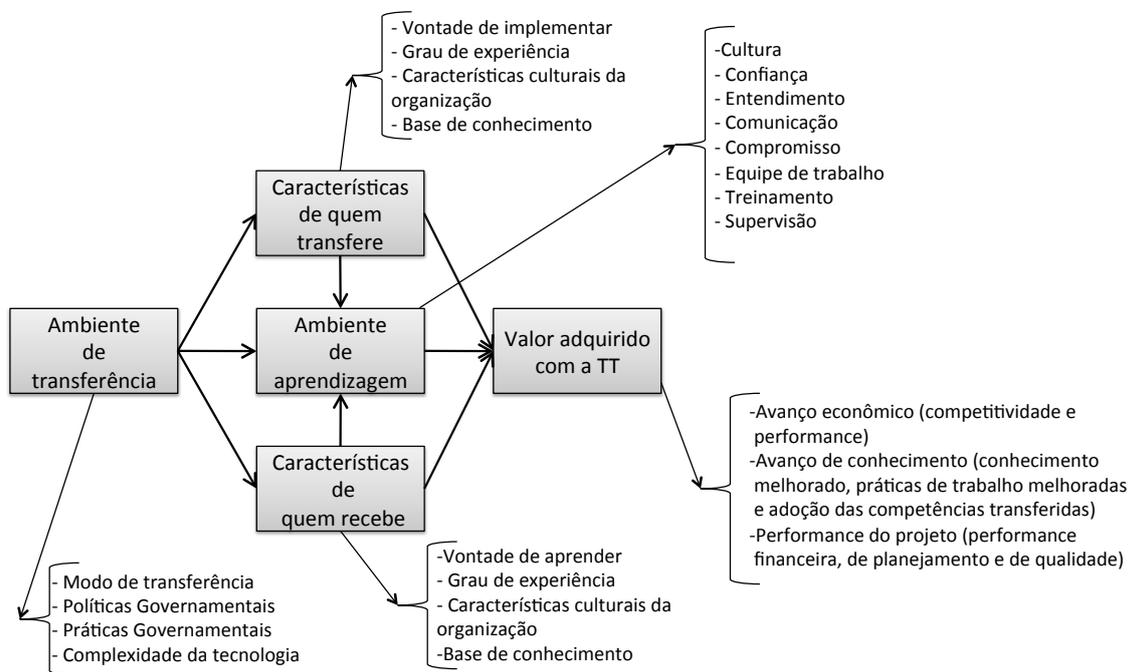
Os autores apresentam diversos aspectos humanos que, quando implementados, podem prover uma melhor condução do processo para o sucesso. Definir uma equipe de interlocutores multifuncional chave que esteja familiarizada com a tecnologia que está sendo transferida é um dos mais importantes. Essa equipe deverá ser responsável, dentre outras coisas, pela apresentação da tecnologia aos seus usuários finais, pela compreensão e auxílio na definição dos seus requisitos, e no estabelecimento de uma proximidade entre o fornecedor e os usuários finais.

### **3.3.3 O Contexto do Processo da TIT**

Diversos autores têm abordado sobre a problemática do controle e gestão da grande quantidade de variáveis envolvidas no processo de TIT, tanto por parte de quem fornece a tecnologia quanto de quem recebe. Grande parte desses autores busca avaliar os impactos que essas variáveis causam no sucesso da transferência e a forma como elas tornam esse processo complexo (SAAD, 2000; TAKAHASHI e SACOMANO, 2002; e WAROONKUN e STEWART, 2008). Uma série de frameworks pode ser analisado com o objetivo de entender o contexto e os fatores que impactam um processo de transferência de tecnologia, principalmente quando se pretende compreender as características específicas de tal processo num setor específico, apontando os fatores mais críticos em cada caso.

Sabendo que o foco dessa pesquisa não é na elaboração de um framework que contemple todos os principais fatores que influenciam nesse processo, decidiu-se pela seleção de um que auxilia na busca por informações dentro do objeto de estudo de caso. A Figura 14 apresenta um framework composto por um conjunto de fatores

influenciadores do processo de TIT construído a partir da pesquisa de Waroonkun e Stewart (2008) e Waroonkun (2007), em que a proposta inicial era verificar através de uma busca bibliográfica extensa, e posteriormente confirmar através de uma *survey*, a relevância de cada um dos fatores no processo de transferência no setor de construção. Entretanto, para cumprir esse objetivo, os autores compulsaram a literatura a fim de construir um modelo genérico que se mostra adequado para entender o contexto de uma TIT. Na presente pesquisa ele será utilizado como base para entender o contexto do caso a ser estudado.



**Figura 14 - Fatores que Influenciam na Transferência Internacional de Tecnologia.**

**Fonte: Adaptado de Waroonkun e Stewart (2008) e Waroonkun (2007)**

Segundo Waroonkun e Stewart (2008) e Waroonkun (2007), um processo de TIT possui cinco fatores genéricos, a saber:

### **A. O ambiente de transferência**

O ambiente da transferência é um fator focado predominantemente no ambiente macro de um país ou de um setor específico. São considerados como subfatores críticos a complexidade da tecnologia que está sendo transferida, o modo de transferência, as políticas governamentais e as práticas de execução dos projetos.

Inicialmente, verifica-se que a tecnologia envolvida na transferência seja mais avançada do que a que é dominada pela empresa recipiente, entretanto que não seja tão avançada a ponto dessa empresa não ser capaz de assimilá-la – como abordado nos tópicos anteriores, é importante que a organização possua um nível de estoque de capacidade tecnológica considerável para manipular a tecnologia a ser adquirida, possibilitando a sua completa adoção e assimilação. Uma tecnologia mais complexa é mais difícil de se transferir de um local para o outro, o que torna ainda mais difícil o seu entendimento, sendo necessário um programa de treinamentos bem definido para os funcionários da organização local. Se o programa de transferência orienta a realização de treinamentos exigentes o suficientes para os diversos níveis envolvidos - operacional, funcional e de gestão -, tanto quanto uma tecnologia complexa precisa para ser entendida e utilizada, o projeto será afetado diretamente em termos de orçamento e programação.

Outro importante item incorporado ao ambiente da transferência é a decisão pelo modo pelo qual a transferência irá ocorrer. A decisão pelo modo de transferência, como já foi citado anteriormente possibilita a empresa receptora da tecnologia aprender e desenvolver novas habilidades e capacidades tecnológica, tanto para operar quanto para desenvolver novas tecnologia a partir do conhecimento adquirido. Entretanto esse modo de transferência é fortemente influenciado pela complexidade da tecnologia e também pela maturidade do setor industrial onde as organizações estão situadas. Os modos de transferência mais observados nos setores biotecnológicos são os *turnkeys*, os licenciamentos, as cooperações de pesquisa e os investimentos estrangeiros diretos.

Waroonkun e Stewart (2008) e Waroonkun (2007) afirmam que as políticas governamentais, os modelos regulatórios e as práticas governamentais impactam fortemente nas iniciativas de TIT, principalmente quando se trata de uma transferência internacional, que são impactadas pelas políticas internacionais de comércio e propriedade intelectual e pelos modelos regulatórios setoriais locais.

### Quadro 6 - Resumo das Variáveis do Ambiente de Transferência.

Fonte: Extraído de Waroonkun e Stewart (2007; 2008)

Fatores	Variáveis	Descrições
<b>A. Ambiente de Transferência</b>	A.1 Complexidade da tecnologia	- Considera a complexidade da tecnologia (p. ex: a arquitetura de construção do projeto tecnológico, as metodologias envolvidas, os elementos necessários, os procedimentos de gestão, etc) que está sendo transferida no projeto.
	A.2 Modo de transferência	- Considera o modo de transferência ( <i>joint venture</i> , licenciamento, <i>turnkey</i> , etc) que será adotado e as suas implicações em todo o processo. O modo de transferência adotado impacta fortemente no formato de planejamento e execução de todo o projeto.
	A.3 Políticas governamentais	- Considera o quanto as políticas governamentais e as suas práticas incentivam a realização das transferência.

#### **B. O ambiente de aprendizagem**

O ambiente de aprendizagem contempla o relacionamento e a comunicação entre o fornecedor e o recipiente da tecnologia, e as práticas que tornam as transferências eficientes a partir dessa relação. Dentre os pontos mais importantes desse ambiente, as diferenças nas características culturais e a distância geográfica entre o fornecedor e receptor da tecnologia são as grandes preocupações para o gerenciamento de uma TIT. Nesses casos, para que uma TIT ocorra de forma eficiente, é importante que se crie uma cultura de confiança mútua entre as duas partes, construída por meio de uma comunicação eficiente. Uma relação de confiança pode ser construída a partir de algumas práticas, como, por exemplo, a existência de um forte compromisso entre comitês de gerenciamento das equipes de projeto tanto do receptor quanto da organização fornecedora da tecnologia. Outro ponto importante além dos citados acima, é a experiência das organizações envolvidas em TIT anteriores ou mesmo em projetos de cooperação desenvolvidos no passado.

### Quadro 7 - Resumo das Variáveis do Ambiente de Aprendizagem.

Fonte: Extraído de Waroonkun e Stewart (2007; 2008)

Fatores	Variáveis	Descrições
<b>B. Ambiente de aprendizagem</b>	B.1 Relacionamento entre o fornecedor e o receptor da tecnologia	- Considera a relação entre os envolvidos no processo e os impactos gerados no processo de transferência.
	B.2 Comunicação entre o fornecedor e o receptor da tecnologia	- Considera a efetividade da comunicação entre os envolvidos e o seu impacto no processo de transferência.
	B.3 Gerenciamento do programa de TIT	- Considera a gestão do programa, focando no compromisso dos grupos gestores ao projeto de TIT e das equipes de trabalho do recipiente e da equipe de gestão de projeto da organização fornecedora.
	B.4 O programa de transferência	- Considera os detalhes do acordo de projeto de TIT, incluindo a quantidade de treinamentos programados para a organização recipiente; os acordos com fornecedores secundários de insumos e equipamentos; o grau de supervisão provido pelo fornecedor da tecnologia; e etc.

#### **C. As características do recipiente e do fornecedor da tecnologia:**

Esses fatores estão relacionados ao grau com que as características do recipiente e do fornecedor estimulam a realização do projeto de TIT. Dentre os principais elementos que ajudam a atingir o sucesso de uma TIT, é citada a vontade do fornecedor transferir a tecnologia apropriada e do recipiente em adotá-la – isso dependerá muito do contrato firmado e do tipo de transferência realizada; o nível de experiência em TIT de ambas as partes; as características culturais da organização que favorecem a realização da

transferência; e a base de conhecimento tecnológico existente tanto para transferir, no caso do fornecedor, quanto para implementar a tecnologia, no caso da recipiente.

**Quadro 8 - Resumo das Variáveis das Características dos Atores da Transferência.**

Fonte: Extraído de Waroonkun (2007) e Waroonkun e Stewart (2008)

<b>Fatores</b>	<b>Variáveis</b>	<b>Descrições</b>
<b>C. Características dos Atores da Transferência</b>	C.1 Vontade de implementar/rec eber a tecnologia	- Consiste na vontade de transferir (fornecedor)/ absorver (recipiente) a tecnologia.
	C.2 Grau de experiência	- Considera o grau de experiência de projetos realizados com estrangeiros. No caso do recipiente, se já realizou alguma transferência anterior e no caso do fornecedor se já participou de algum projeto de transferência como fornecedor de tecnologia para empresas estrangeiras.
	C.3 Características culturais da organização	- Considera a apropriabilidade das práticas de gestão das organizações e as abordagens de trabalho que motiva a transferência de tecnologia.
	C.4 Base de conhecimento	- Considera a base de capacidades tecnológicas antes da transferência.

#### **D. - O valor gerado a partir da transferência**

Segundo Waroonkun e Stewart (2008) e Waroonkun (2007), o desempenho dos fatores citados acima, e as suas relações, influenciam diretamente no benefício gerado ao receptor da tecnologia. Esses autores colocam que os benefícios mais citados na

literatura são: o avanço econômico, o avanço do conhecimento e o desempenho do projeto.

**Quadro 9 - Resumo das Variáveis do Valor Gerado na Transferência.**

**Fonte: Extraído de Waroonkun e Stewart (2008) e Waroonkun (2007)**

Fatores	Variáveis	Descrições
<b>5 Geração de valores</b>	D.1 Avanços econômicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Competitividade: Considera o grau de melhoria da competitividade obtido a partir do projeto de transferência, tanto para o mercado doméstico quanto para o mercado internacional;</li> <li>- Melhoria no desempenho: Considera o aumento do nível de desempenho econômico da organização recipiente em função do projeto de transferência.</li> </ul>
	D.2 Avanços de conhecimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conhecimento ampliado: considera a melhoria gerada no conhecimento tácito (e explícito) dos funcionários da organização recipiente a partir da transferência;</li> <li>- Melhoria das práticas de trabalho: Considera a melhoria das práticas de trabalho do recipiente induzidas pela transferência; e</li> <li>- Adoção de longo prazo das habilidades transferidas: Considera o impacto causado pela transferência na base de habilidades dos funcionários locais a longo prazo.</li> </ul>
	D.3 Desempenho de projeto	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desempenho financeiro: Considera a influência do projeto de transferência na melhoria do desempenho financeiro da organização;</li> <li>- Desempenho da programação dos projeto: Considera o grau de melhoria da gestão do projeto (conclusão do projeto dentro do prazo, orçamento e com a qualidade esperada);</li> <li>- Desempenho de qualidade: Considera o grau de melhoria no</li> </ul>

		padrão da qualidade (menos retrabalho, produtos dentro da especificação, etc) dos projetos de transferência de tecnologia futuros da organização recipiente.
--	--	--

A partir dos estudos realizados na literatura do tema de TIT, julga-se adequado o uso deste modelo para detalhar as informações sobre o ambiente de transferência de tecnologia no estudo de caso. As diferentes dimensões elencadas por esse modelo são suficientes para a estruturação de um plano de análise macro para estudar um projeto de Transferência. Esse plano macro de análise cobre um dos três planos que se pretende trabalhar nesta dissertação.

Os próximos tópicos comentarão rapidamente alguns dos modelos estudados a partir das buscas na literatura e que farão parte de uma análise do processo de transferência. Tais modelos são considerados fontes de informações adicionais que enriquecem a pesquisa.

### **3.4 Modelos de Transferência Internacional de Tecnologia**

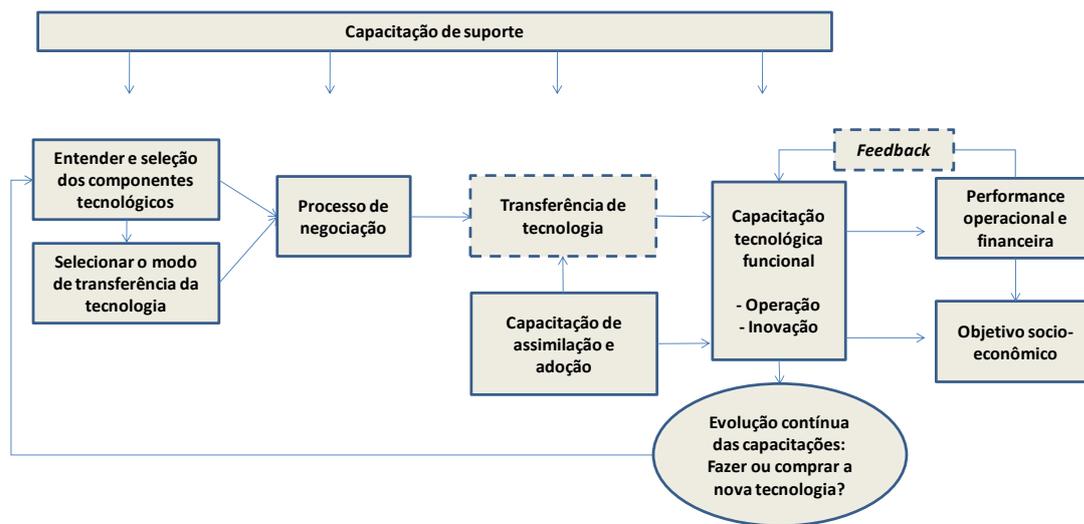
Recentemente diversos autores vêm estudando e criando novos modelos que representam o funcionamento da TIT. Apesar de muitos desses modelos encontrados nas buscas bibliográficas terem sido desenvolvidos para o ambiente de negócios e setores manufatureiros, o autor não encontrou nenhum relevante que trata especificamente da transferência internacional de tecnologias no setor de imunobiológicos, com um foco em um nível mais micro de atuação, de práticas de gestão. A proposta desse tópico é examinar alguns dos modelos considerados relevantes para esta pesquisa, buscando apresentar o processo de TIT.

#### **3.4.1 Kumar, Kumar, Dutta e Fantasy (2007)**

Segundo Kumar et al. (2007) grande parte dos estudos sobre as questões conceituais e operacionais dos processos de transferência de tecnologia em países em desenvolvimento estão direcionadas para projetos de transferência pequenos e médios

portes. Projetos de transferência de tecnologia de grande porte, que exigem investimentos pesados, especialmente quando a indústria local não é capaz de gerar inovações, tem sido pouco abordado pelos pesquisadores. A fim de preencher essa lacuna, que busca entender a dinâmica dos grandes projetos de transferência de tecnologia em contextos de países em desenvolvimento, Kumar et al. (2007) desenvolveram um modelo, sob a perspectiva do usuário, a partir da identificação e discussão dos elementos críticos de sucesso desse tipo de projeto.

No modelo construído por esses autores, conforme pode ser observado na Figura 15, quatro elementos foram destacados como facilitadores do sucesso dessas transferências, são eles: (a) O entendimento e a seleção da tecnologia e seus componentes; (b) A decisão do modo de transferência; (c) O processo de negociação; e (d) O desenvolvimento de capacitações.



**Figura 15 - Modelo Conceitual para Projetos de Transferência de Tecnologia.**

**Fonte: Extraído de Kumar et al. (2007)**

Ao explicar a dinâmica do modelo, os autores afirmam que geralmente os projetos de transferência de tecnologia de grande porte realizados em países em desenvolvimento ocorrem a partir da seleção de uma tecnologia madura, onde as suas especificações básicas já estão padronizadas. Sendo madura ou não, é importante que o receptor tenha

conhecimento dos componentes da tecnologia para ter certeza de que ela será totalmente. Em paralelo a essa atividade, a organização deve selecionar o melhor modo de executar a transferência, baseada nas suas necessidades e capacidades tecnológicas internas, conforme foi discutido anteriormente.

Posteriormente, ocorre o processo de negociação, onde são ajustados e definidos os pontos do contrato. Neste ponto é levado em consideração diversos fatores, tais como: as necessidades dos usuários e fornecedores; o poder de barganha das duas partes; a negociação do valor da tecnologia; a influência do governo local; e a confiança e o entendimento das diferenças culturais. Neste ponto, extremamente importante haver uma boa comunicação entre os envolvidos no processo.

A partir daí ocorre a transferência de tecnologia propriamente dita. Espera-se que o nível de capacitação tecnológicas – funcionais, segundo os autores – , operacional e inovativa, aumentem na empresa receptora.

O modelo apresentado por Kumar et al. (2007) possui uma capacitação de suporte que considera os diversos agentes, como, por exemplo, as instituições de financiamento, o governo, as redes de fornecedores, a infraestrutura de ciência e tecnologia do país e o suportes legais, engajados em assegurar a realização da transferência e a implantação dos projetos na organização.

Assim como diversos autores, o sucesso das transferências nesse modelo são refletidos nas dimensões financeiras e a operacionais, além das econômicas e sociais.

### **3.4.2 Malik (2002)**

Segundo Malik (2002), o processo de TIT entre organizações é um dos pontos que mais influencia no sucesso de grandes empresas. O autor desenvolveu um modelo no qual a transferência de tecnologia é apresentada como um processo análogo ao processo de radiofusão, no qual a tecnologia é transferida de um transmissor para um receptor. O modo de transferir, utilizado pelo modelo, é o elemento que comunica o conhecimento (influenciado pela habilidade de transmitir e de receber o conhecimento). A “força” de transmissão é dependente de fatores que podem facilitar e fatores que podem inibir o

processo. O autor afirma que apesar do modelo de TIT ter sido elaborado para uma empresa de manufatura, ele pode ser adotado por empresas multinacionais de diversas naturezas.

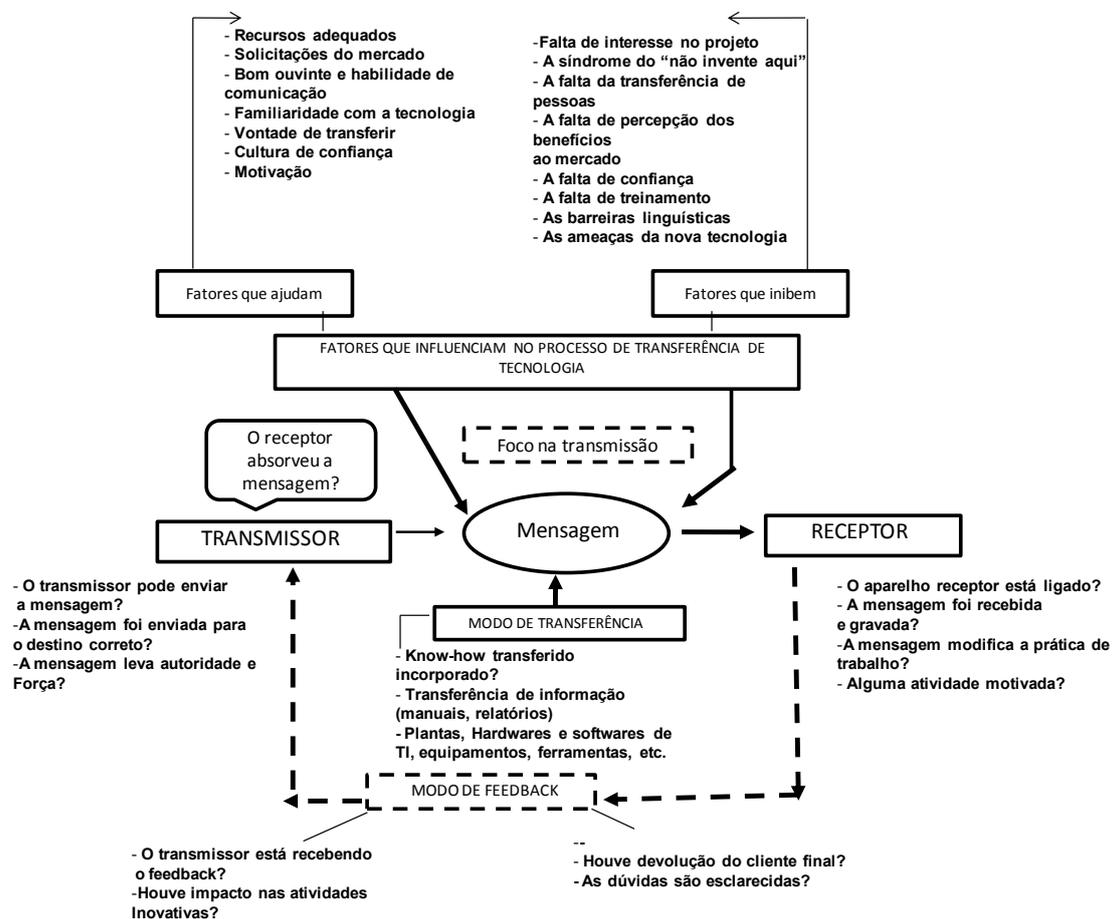


Figura 16 - Modelo de Interação no Processo de Transferência de Tecnologia.

Fonte: Extraído de Malik (2002)

Conforme pode ser observado na Figura 16, o modelo é dividido por dois principais conjuntos de fatores que influenciam no processo de TIT, além de destacar as características dos participantes e da empresa que pode interferir no processo de TIT. O autor identificou entre fatores importantes do processo, a comunicação, o entendimento e a confiança. Nesse modelo, o sucesso da TIT depende da relação entre ambos, transmissor e receptor, onde alguns aspectos são determinantes para a habilidade em transmitir/receber/utilizar a tecnologia.

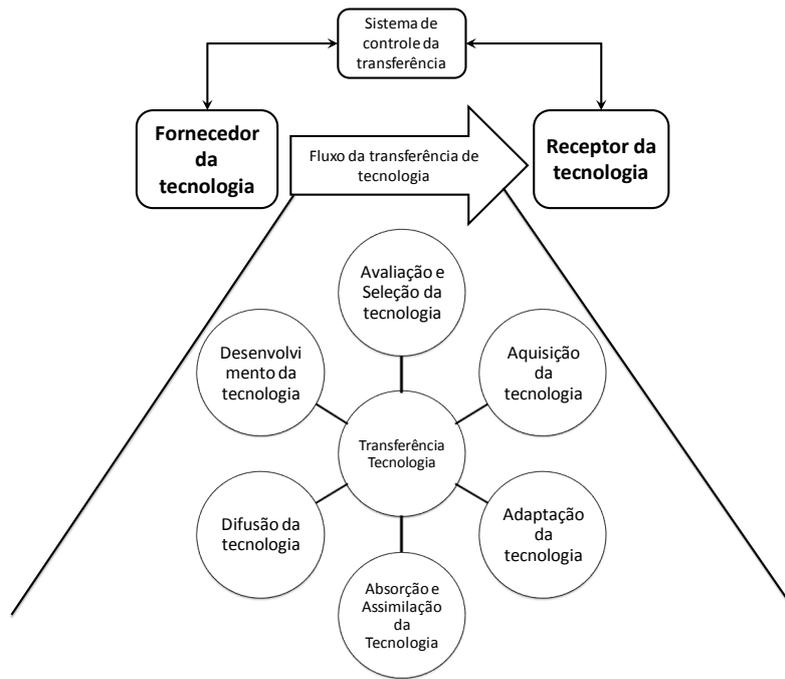
O modo de transferir, utilizado pelo modelo, é utilizado para comunicar o conhecimento entre duas partes. Ele considera o tipo de contrato usado para transferir o conhecimento e também leva em conta a distinção entre o conhecimento tácito e explícito, descrevendo suas formas e como cada um desses pode ser transferido.

O feedback é um elemento fundamental para o sucesso da transferência, visto que é necessário que o transmissor da tecnologia receba um feedback do receptor assegurando que a tecnologia foi bem entendida, incorporada e implementada pela organização.

### **3.4.3 Cohen (2004)**

Cohen (2004) fez uma grande revisão da literatura sobre a TIT no contexto dos países em desenvolvimento com o objetivo de desenvolver um framework de referência para o planejamento e execução dos projetos de transferência, abordagem até então, segundo o autor, pouco discutida pelos pesquisadores, principalmente quando o maior objetivo é desenvolver uma estrutura para a criação de novas capacitações tecnológicas na organização recipiente. Um dos modelos desenvolvidos por esse autor no livro “*Technology transfer: Strategic management in developing countries*”, será descrito neste tópico e também será utilizado para estudo do caso.

A Figura 17 apresenta o seu modelo com base na relação entre a organização fornecedora e a organização receptora diante de um processo de transferência realizado a partir de macro etapas, não necessariamente sequenciais, que objetivam o aumento de capacidade tecnológica na empresa receptora. Esse modelo mostra a dinâmica da TIT e permite o entendimento dos grandes elementos envolvidos no processo desde a avaliação e seleção da tecnologia, passando por aquisição, adaptação, absorção e assimilação, pela difusão e por fim pelo desenvolvimento a partir da tecnologia assimilada.



**Figura 17 - Melhoria das Capacidades Tecnológicas A Partir do Processo de Transferência Internacional de Tecnologia.**

**Fonte: Adaptado de Cohen (2004)**

Sob o ponto de vista Cohen (2004), a relação entre o fornecedor (países desenvolvidos) e a organização demandante (países em desenvolvimento) da tecnologia possibilita o início do processo de transferência de tecnologia. O modelo de melhoria contínua a partir da aprendizagem e evolução tecnológica se dá com o desenvolvimento das atividades relativas aos elementos presentes na Figura 17. A dinâmica entre as organizações ainda inclui um controle das atividades do projeto executado e um *feedback* fornecido pela organização recipiente, sobre o andamento do projeto. Essa relação de comunicação tem como proposta assegurar que os procedimentos utilizados tanto pelo fornecedor quanto pelo recipiente da tecnologia estejam de acordo com o plano do projeto de transferência, mantendo a eficiência esperada.

Sob o ponto de vista do fornecedor, o controle do projeto deve assegurar que a transferência não impacte negativamente na sua estratégia competitiva, mas sim gerando oportunidades de novos mercados e estendendo o ciclo de vida do seu produto. No caso do recipiente da tecnologia, o controle deve assegurar que a tecnologia transferida seja assimilada e manipulada de forma a gerar os benefícios esperados, seja

de caráter financeiro, seja de operacional e infraestrutural, tanto internos a organização quanto para a população local.

Além dos benefícios gerados no processo de transferência, boa parte da literatura afirma que o sucesso da transferência está relacionado a maneira pela qual todos os elementos associados a tecnologia transferida operam. O ideal é que a empresa recipiente consiga reproduzir os procedimentos e a qualidade final do produto sem o auxílio do fornecedor após a transferência, ainda que ocorram algumas alterações para adaptação da tecnologia ao ambiente do recipiente (AHAMED *et al.*, 2011).

Um dos principais problemas existentes em projetos de TIT é a deficiência no controle das etapas dos projetos. Na maioria das vezes a empresa receptora não possui o planejamento e nem o nível de capacidade tecnológica suficiente para assegurar o pleno funcionamento da tecnologia na pós-transferência. Para mitigar tais problemas de eficiência na pós-transferência, alguns mecanismos de controle são indicados. Para o setor farmacêutico, Gibson (2005) e OMS (2011) orientam sobre o uso de métodos analíticos como mecanismo de controle da transferência, que visam assegurar que as mesmas eficiências dos procedimentos realizados na empresa fornecedora sejam observados na empresa receptora da tecnologia. Esse mecanismo e outros serão discutidos mais a frente, no capítulo que aborda especificamente sobre os projetos de transferência no setor farmacêutico.

Cohen (2004) propõe, a partir do seu modelo, uma melhoria no entendimento do processo de transferência de tecnologia a nível de gestão. Parte dos elementos citados pelo autor já foi bastante discutido em diversas áreas de estudo que estão associados com a aquisição de conhecimento através de transferências e a aprendizagem organizacional, tais como as redes de cooperação (ETZCOWITZ, 2008), a *absorptive capacity* (COHEN e LEVINTHAL, 1990), a gestão da inovação (TIDD et al., 2008), etc.

Analisando os elementos presentes no modelo apresentado por Cohen (2004), verifica-se não só uma busca pela assimilação completa da tecnologia, mas conforme colocado pelo autor, uma melhoria contínua desta tecnologia através dos elementos Difusão e Desenvolvimento tecnológico.

Segundo Cohen (2004), cada estágio do processo de transferência envolve uma série de procedimentos e atividades que definem um padrão para a dimensão operacional do processo de transferência. Através dessa dimensão operacional, o ator busca colocar em prática os procedimentos que auxiliam o cumprimento dos objetivos de uma transferência, que está associado a implantação da tecnologia e a obtenção de ganhos em termos de acúmulo e desenvolvimento de capacidade tecnológica. Os estágios definidos por este autor são descritos abaixo:

**1. Avaliação e seleção da tecnologia:** Cohen (2004) afirma que a avaliação de uma tecnologia é um dos principais pontos a ser considerado em um processo de transferência de tecnologia. A habilidade de uma organização se beneficiar a partir de um conhecimento tecnológico já estabelecido está relacionado diretamente com o nível de capacidade tecnológica de base que ela possui. O autor demonstra que a eficiência do uso de uma tecnologia importada necessita de uma considerável capacidade tecnológica da empresa recipiente, capaz de possibilitar a instalação, a adaptação local (técnica, antropológica, social, política ou ambientalmente), a sua operação e manutenção.

O método de avaliação das tecnologias candidatas a aquisição leva em consideração a visão de diversos tipos de especialistas tais como, economistas, políticos, ambientalistas, engenheiros, advogados e tecnólogos. Também devem ser levadas em consideração as decisões que afetam o ambiente no qual a mudança tecnológica ocorrerá, tanto a nível macro quanto micro. Outro aspecto importante dessa avaliação é a consideração das ameaças e das oportunidades relacionadas a aquisição da tecnologia candidata.

Para Cohen (2004), o sistema de avaliação de uma nova tecnologia é composto por uma análise estratégica, técnica, econômica, sociocultural, política, e uma análise ambiental.

O autor afirma que tanto a análise estratégica quanto tecnológica buscam responder questão de viabilidade da tecnologia candidata em termos de planejamento para a evolução da indústria. A análise econômica estabelece os resultados econômicos e os lucros financeiros do projeto tecnológico. As análises sociocultural, política e ambiental consideram a avaliação de aspectos externos ao projeto, os riscos que estão envolvidos e as avaliações dos critérios não financeiros. Em relação à análise dos impactos no

ambiente externo o autor considera dois tipos, os impactos locais (no próprio país) e os impactos globais, que direciona ao uso do *Environmental Impact Assessment*<sup>11</sup>, da UNEP.

A avaliação e a seleção da tecnologia é o primeiro estágio a ser desenvolvido no processo TIT para países em desenvolvimento. A avaliação da tecnologia permite compreender os prováveis impactos que a nova tecnologia poderá trazer para a organização ou para o país que a recebe. Nesta etapa faz-se uso de ferramentas que permitem a verificação detalhada das tecnologias candidatas a transferência. As seguintes atividades podem ser consideradas:

(a) As atividades de pré-avaliação, compostas pela definição dos objetivos, resultados esperados e as entregas que deverão ser realizadas.

(b) As atividades de avaliação dos fatores internos, identificando os requisitos, os aspectos facilitadores e as barreiras à transferência, os setores participantes, o desenvolvimento de uma proposta de projeto preliminar e o uso de um comitê para realizar as tomadas de decisão do projeto.

(c) A análise da tecnologia deve ser realizada para avaliar alguns pontos críticos, tais como a complexidade e sofisticação da tecnologia, a análise de propriedade intelectual, as habilidades humanas para manipulá-la, etc.

(d) A partir da decisão por uma tecnologia a ser transferida, deve ser realizado uma breve descrição do projeto de transferência e o estudo de viabilidade técnica.

**2. Aquisição da tecnologia (Compra/Contratações):** A aquisição da tecnologia se preocupa em determinar como a tecnologia será transferida e quais elementos devem ser transferidos. Nesse estágio é realizado a negociação, onde as partes envolvidas tentam acordar um contrato que, no geral, é de longo prazo e que envolve grandes riscos. É importante a criação de um time de negociação, com

---

<sup>11</sup> *Environment Impact Assessment* (EIA) é a avaliação dos impactos que um projeto proposto pode gerar no ambiente (considerando aspectos sociais e econômicos) a partir de sua implantação. Alguns guias práticos elaborados pela *United Nations Environment Programme* (UNEP) estabelecem boas práticas para a avaliação dos impactos gerados no ambiente (UNEP, 2004).

experiência e proficiência suficiente para lidar com as diferenças culturais e com pequenos problemas. Nesta etapa, vale citar que os agentes externos, como o governo ou instituições financeiras, possuem uma significativa participação.

**3. Adaptação da tecnologia (Implementação):** Cohen (2004) afirma que a adaptação efetiva da tecnologia ao novo ambiente é um dos principais objetivos da transferência de tecnologia. Esse processo ocorre através de todo o ciclo de vida da implantação do projeto, se preocupando essencialmente com um novo projeto, que inclui o desenvolvimento de recursos humanos, os processos logísticos, as modificações nas instalações e as assistências técnicas. Alguns fatores influenciam mais fortemente na efetividade do processo de adaptação da tecnologia, tais como o modo de transferência, que determina como o fornecedor irá entregar a tecnologia e a capacidade do P&D interno, que pode abrandar os problemas gerados neste estágio.

Al-Moubrock (2008) cita que esse processo de adaptação possui algumas etapas, tais como: a transferência física da tecnologia para a empresa recipiente; a construção de capacidade interna, que inclui o acesso a novos conhecimentos, manuais, ferramentas e habilidades; o processo de análise dos riscos, que passa pela identificação, avaliação e controle dos riscos; o planejamento e o projeto dos sistemas, que envolve a preparação da mudança tecnológica; e a implementação, o acompanhamento e a avaliação das adaptações.

**4. Absorção e assimilação da tecnologia:** Esse estágio da transferência é extremamente importante para a efetividade da incorporação da tecnologia, que irá depender, dentre outros fatores, da capacidade tecnológica da organização para utilizar a tecnologia (COHEN, 2004).

Alguns requisitos para uma absorção tecnológica citados por Cohen (2004) referem-se a: aceitação interna da tecnologia (de pessoas e do ambiente); a motivação para torná-la bem sucedida; e a capacidade de suportar a tecnologia – o que inclui as competências internas para adaptar a tecnologia no ambiente.

A assimilação da tecnologia pode ser vista como um processo que garante que a transferência de tecnologia foi devidamente realizada. Ela pode ser observada através da

transformação da implantação do projeto em rotinas organizacionais, muito bem entendidas e aceitas pelos funcionários.

A assimilação e absorção da tecnologia podem ser divididas: 1- na aceitação da tecnologia pelas pessoas locais e pelo ambiente; 2 – na motivação para executar um projeto de transferência bem sucedido; 3 – na infraestrutura técnica e humana da organização recipiente; e 4 – nos mecanismos de aprendizagem da organização.

**5. Difusão da tecnologia:** A difusão tecnológica é um processo bastante significativo para uma organização e um país. Neste estágio pressupõe-se que a tecnologia já está completamente entendida pelo receptor.

A difusão tecnológica pode significar a taxa de adoção e de imitação da tecnologia transferida tanto pela operação na organização quanto pelo sistema de consumo de um país. Ou seja, esta etapa permite que a tecnologia adquirida de um outro país possa permear em outros sistemas produtivos que não seja o da empresa recipiente, fazendo com que haja possibilidades de uma melhor consolidação dessa tecnologia por todo o país.

**6. Desenvolvimento da tecnologia:** Se atingir esse estágio, onde o recipiente da tecnologia é capaz de desenvolver novos processos, novas configurações da tecnologia, ou seja, inovar a partir do conhecimento adquirido, o processo de transferência será efetivo. Desta forma se conclui o ciclo de transferência, onde poderá ser afirmado que a organização receptora possui o domínio sobre todo ou parte do *know-why* da tecnologia transferida.

O modelo de Cohen (2004) apresentado nesse tópico será utilizado como base para a análise do estudo de caso a ser realizado. Pretende-se, através de um estudo dos elementos críticos nos modelos práticos que serão discutidos no capítulo a frente, alinhar as práticas descritas nos guias de transferência selecionados, a partir de um mapeamento específico em documentos da literatura focados nas práticas de TIT do setor farmacêutico. Este modelo será útil ainda para avaliar o processo de transferência de tecnologia, que será melhor detalhado mais a frente no capítulo de estudo de caso.

## **4 Projetos de TIT na Indústria de Imunobiológicos**

Ao passo que se começa a avançar nos níveis de detalhamento dos projetos de transferência de tecnologia, obrigatoriamente depara-se com particularidades da tecnologia está sendo realizados. Em função da abordagem utilizada nessa dissertação, sobre tecnologia de vacina, verifica-se a necessidade de apresentar uma síntese sobre a indústria de imunobiológicos, considerando o modelo de desenvolvimento e produção desse tipo de tecnologia, e como se organiza o mercado nacional brasileiro, considerando as suas políticas e programas no âmbito desse setor no país. Essa descrição será útil ao longo da dissertação, principalmente neste próprio capítulo, que apresentará um estudo dos principais guias de projetos de transferência de tecnologia encontrados atualmente na literatura, contribuindo com informações sobre o ambiente em que o objeto de estudo de caso se situa.

Neste capítulo, pretende-se aprofundar nos estudos de transferência em nível de projeto, considerando a introdução sobre a indústria de vacinas descrita anteriormente e a tecnologia de vacinas, explicando de maneira genérica o seu processo de desenvolvimento e de produção com um foco em vacinas bacterianas. Pretende-se avançar na discussão de projetos de transferência elencando os principais de elementos de gestão dos projetos de transferência do setor como fonte de informações para os principais elementos envolvidos nesse projeto. Será apresentado ao final deste tópico uma síntese realizada a partir dos guias de referência e das análises preliminares realizadas no caso.

### **4.1 Pesquisa, Desenvolvimento e Produção de Vacinas**

O uso de vacinas é visto como uma forma mais eficaz de se reduzir a mortalidade na população, com resultados que superam até os do uso de antibióticos (HISS, 2002). As vacinas se baseiam na imunidade do organismo hospedeiro que ao entrar em contato com um antígeno (partículas oriundas de bactérias, parasitas, vírus, etc) desencadeia uma resposta imunológica. Essa resposta imunológica inicial gera memória

imunológica, podendo o organismo reagir a um novo contato com os antígenos<sup>12</sup> de microrganismos, combatendo assim a determinada doença (OMS, 2000).

As vacinas podem ser classificadas em diferentes grupos em função da tecnologia utilizada na sua produção (BARBOSA, 2009):

### 1 – Vacinas de primeira geração

São vacinas mais simples e clássicas, que podem ser produzidas sem necessidade de alto nível tecnológico, tanto em relação aos procedimentos quanto em relação aos equipamentos e instalações. Geralmente são vacinas produzidas a partir de cepas atenuadas, - que são microrganismos vivos que perderam a potencial de infectar as células do corpo hospedeiro, ou seja, a sua patogenicidade –, entretanto ainda possuem a capacidade de induzir a imunidade. Também são exemplos de primeira geração as vacinas inativadas, ou seja, microrganismos mortos livre dos meios de cultura e diluídos em salinas. A anatoxina tetânica e diftérica, no caso de vacinas bacterianas, são excretadas em meios de cultura, purificadas e inativadas.

Exemplos de vacinas de primeira geração produzidas a partir de cepas atenuadas são as virais contra o Sarampo, a Rubéola e a Caxumba, a Febre Amarela, a Pólio e Influenza.

### 2 – Vacinas de segunda geração

Essas vacinas passam a exigir no processo produtivo maior nível de suporte tecnológico principalmente nas etapas de fermentação – onde ocorrem a maximização do produto desejado em meio de cultivo –, como também nas etapas de purificação do antígeno vacinal. As vacinas polissacarídicas contra a meningite meningocócicas (de diversos sorotipos) são exemplos de vacinas de segunda geração.

### 3 – Vacinas de terceira geração

São vacinas em que se empregam técnicas de engenharia genética, o uso de bio-reatores e reações de química fina. Fazem parte dessa geração as vacinas na qual o vetor antigênicos são inseridos no DNA de cepas de leveduras, que são cultivadas e

---

<sup>12</sup> Antígenos são substâncias de natureza proteica, polissacarídica ou podem ser formados por outros compostos ligados a proteínas que compõe um microrganismo. Ao serem inseridos em um corpo hospedeiro através de vacinas, os antígenos estimulam a produção de anticorpos específicos, caracterizando uma resposta imunológica do mecanismo de defesa do hospedeiro contra esse patógeno.

posteriormente purificadas. Também existem as vacinas conjugadas, que são produzidas a partir de uma ligação química entre uma parte ativada do polissacarídeo e uma proteína, a anatoxina tetânica ou diftérica. Esse processo produtivo tem como foco o aumento da memória imunológica do hospedeiro.

#### 4 – Vacinas de Quarta geração

São vacinas de genoma ou de DNA, onde inocula-se um gen no hospedeiro, fazendo com que esse gen seja transcrito e multiplicado, tornando as células do organismo a própria “produtora” da vacina. Em alguns casos a modificação da estrutura do DNA é realizada com o objetivo de fazer a célula passar a gerar uma proteína específica para o organismo humano, agindo de maneira a suprir alguma deficiência.

Altos investimentos financeiros estão sendo colocados em empresas de Biotecnologia que lidam com engenharia genética com o objetivo de desenvolverem esse tipo de vacina.

#### 5 – Vacinas de Quinta geração

Barbosa (2009) cita dois tipos de vacinas de quinta geração que ainda estão em desenvolvimento, que é a de vírus *like particles* e as vacinas fusionadas. No primeiro caso, as vacinas são formadas por proteínas do envelope e da superfície do vírus sem o RNA, e dessa forma não podem se replicar, entretanto são partículas não infecciosas que possuem o poder de causar a resposta imunológica do corpo hospedeiro.

Nas vacinas fusionadas uma proteína do agente infeccioso é extraída e inserida através de técnicas genéticas no genoma de células vegetais, que passam por um processo de purificação e podem ser utilizados como vacinas.

Após uma passagem simplificada pelas diferentes gerações de tecnologia de vacinas, cabe agora dar continuidade ao entendimento desse tipo de tecnologia apresentando modelos mais genéricos de P&D e produção das vacinas.

### **4.1.1 Pesquisa e Desenvolvimento de Vacinas**

As atividades de P&D de vacinas tem se tornado cada vez mais complexas e dispendiosas, visto que as tecnologias envolvidas vão se tornando mais aprimoradas e específicas e os requisitos estabelecidos pelos órgãos regulatórios cada vez mais rigorosos. Segundo Homma (2003), o tempo gasto para a geração de um novo produto nessa área varia de 10 a 15 anos, com um custo médio, incluindo projetos sem sucesso, chegando a somar centenas milhões de dólares.

Neste tópico pretende-se apresentar um processo de desenvolvimento de tecnologia de vacinas genérico, descrito por Homma (2003).

O processo de desenvolvimento tecnológico (DT) de vacinas é descrito em sete etapas, que nem sempre ocorrem de maneira linear, ou seja, uma etapa pode retornar caso não se obtenha os resultados esperados na qualidade do produto.

#### **1 – Descoberta/invenção**

Esta etapa inicial se refere às pesquisas básicas que utilizam conhecimento de alto nível técnico de diversas áreas avançadas da ciência biológica, tais como imunologia molecular, genética celular e áreas da biotecnologia no geral, com o objetivo de gerar um antígeno vacinal candidato a desenvolvimento e produção, realizados ainda em escala de laboratório. Para que estas atividades sejam realizadas, a estrutura física e os procedimentos realizados no laboratório devem seguir normas de Boas Práticas de Laboratório (BPL) e de Biossegurança. De toda forma, segundo Barbosa (2009), para que o produto seja licenciado e lançado no mercado, todas as etapas do processo de desenvolvimento e produção devem seguir os requisitos mínimos de Boas Práticas, estipulados pelo órgão sanitário local.

#### **2 – Estudos de Pré-desenvolvimento**

Nesta etapa busca-se comprovar o potencial de transformação do antígeno candidato em produto. A partir do antígeno candidato selecionado, é realizada a padronização da metodologia de produção a ser utilizada, incluindo a realização da caracterização de todos os insumos necessários a serem utilizados durante o processo. Nesta etapa, uma série de testes é realizado com diferentes procedimentos laboratoriais a fim de gerar

melhores resultados em relação a escala de cultura, rendimentos de produção, procedimentos de purificação, entre outros.

A partir das definições sobre as condições de produção e as características do produto em todo o processo, testes de laboratório são realizados inúmeras vezes a fim de comparação dos resultados. O ideal é que esses teste sejam realizados em laboratórios diferentes, de forma a avaliar a reprodutibilidade do processo.

Nessa etapa ainda é originado um protocolo do estudo detalhado contendo informações sobre a metodologia empregada, os insumos utilizados, as condições de trabalho, os resultados alcançados, entre outras importantes informações.

### 3 – Estudos Pré-clínicos

Esta etapa do processo de DT da vacina busca, através de testes em animais, verificar se o produto estará apto a ser utilizado em seres humanos, assegurado a partir informações sobre toxicidades e especificidades do antígeno.

Nesta etapa o processo é realizado em laboratórios especializados em DT, com técnicos especializados nos procedimentos e em instalações apropriadas, que cumprem as normas de boas práticas. Ainda nessa etapa inicia-se a preparação da monografia de produto e o seu dossiê, contendo informações e dados sobre as metodologias utilizadas na produção, na atuação do controle de qualidade, os resultados gerados nos laboratórios e a partir dos estudos pré-clínicos.

Essa etapa de estudos pré-clínicos pode ser realizada a qualquer momento a partir de modificações realizadas no processo produtivo da vacina, seja em um equipamento básico, ou em um insumo.

### 4 – Vacina experimental para estudos clínicos

Nesta etapa, o grande objetivo é ter gerado ao final do processo um produto de alta qualidade. A vacina deve ser enviada para as plantas piloto, que devem atender aos procedimentos de BPF, para a realização dos estudos clínicos. As BPF por si só já asseguram um padrão de qualidade das instalações, os procedimentos da garantia e controle da qualidade, da validação/qualificação de equipamentos, do setup dos equipamentos, e todos outros procedimentos operacionais padrão. Ainda nesse tipo de

laboratório, algumas informações sobre o processo produtivo devem ser geradas, tais como: os parâmetros de produção, os escalonamentos, os rendimentos, e outros parâmetros que ajudam a medir a viabilidade tecnológica do produto.

Há uma rigorosa exigência regulatória sobre as condições e especificidades de alguns importantes elementos do sistema produtivo, tais como a infraestrutura de fabricação, sistemas de utilidades, uso de ferramentas estéreis, controle de circulação de pessoal, insumos produtivos específicos, descartes específicos de dejetos, instrumentos para a realização de testes, entre outros.

#### 5 – Estudos clínicos – Segurança, imunogenicidade, eficácia

Os estudos clínicos são bastante complexos, e demandam tempo e alto custo, e possuem uma implantação extremamente complicada pela natureza dos estudos em seres humanos. No Brasil, consideram-se as Boas Práticas de Estudos Clínicos<sup>13</sup> para a realização dessas atividades.

- Estudos clínicos (I) de segurança: Nesse momento, dois tipos de estudos são realizados. O primeiro é o de segurança e posteriormente o de imunogenicidade. No estudo clínico de segurança, inicialmente são escolhidos jovens adultos para a realização dos testes, e se estes são satisfatórios, aplica-se em uma amostra de crianças com a faixa etária indicada. Concomitantemente, o estudo de imunogenicidade é realizado para ajudar na compreensão da capacidade de resposta do produto. Deve ser gerado um protocolo contendo informações mais detalhadas do processo e produto.

- Estudos clínicos (II) de imunogenicidade:

Nesta etapa, busca-se aumentar os dados sobre a imunogenicidade do novo produto e sobre os eventos adversos causado potencialmente causados por ele. Há um aumento do número de voluntários na amostra de estudos para que se realizem análises estatísticas relevantes desses dois pontos. A idade da população nesta etapa aos poucos diminui, até que se atinja a faixa etária esperada.

- Estudos clínicos (III): eficácia do processo e do produto

---

<sup>13</sup> Para mais detalhes sobre as Boas Práticas de Estudos Clínicos, conferir em <[http://www.Anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas\\_americanas.pdf](http://www.Anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americanas.pdf)>. Acessado em Jan 2012.

Esta etapa se baseia na comparação dos testes realizados em humanos vacinados e não vacinados. Esse teste irá verificar a eficácia a partir da diferença de incidência entre esses dois diferentes grupos de pessoas.

Um dossiê, que inclui os documentos de análise da imunogenicidade e da reatogenicidade gerados na etapa anterior, recebe novas informações sobre a melhor formulação adotada na realização da vacina, como essa etapa é realizada, qual é o número de aplicações, entre outras.

No caso das vacinas que tenham produtos similares já registrados onde já se conhecem informações sobre o processo e o nível de anticorpos para a sua proteção, não é necessário realizar a fase III dos estudos clínicos. O que é indicado é a ampliação da amostra da fase II.

#### 6 – Registro da Vacina

Após a realização dos estudos clínicos com informações consistentes dos processos e produtos, é preparada a documentação necessária a submissão do registro na ANVISA. Nessa documentação inclui-se, dentre outros: a monografia detalhada do produto; as informações detalhadas de características da vacina; as metodologias de Produção e CQ, além dos resultados dos testes; responsável técnico; bula do medicamento; prazo de validade; e responsável técnico.

#### 7 – Estudos de pós-comercialização

Nesta fase, é realizado o acompanhamento e o controle dos efeitos adversos após a aplicação da vacina através de uma equipe dedicada a essa atividade. Verifica-se a efetividade da vacina através de dados estatísticos sobre as morbidades da doença. Em função da complexidade dos problemas de efeitos adversos que podem surgir, uma equipe se dedica a realizar estudos específicos.

É válido afirmar que dentre as etapas de desenvolvimento de uma vacina, para os projetos de transferência de tecnologia, geralmente há uma necessidade de se realizar apenas a fase 3 de estudos clínicos. São realizados os testes de comparação para assegurar que as características do produto produzido a partir de transferência são as mesmas do produto já produzido pelo fornecedor, já registrado.

Apresentado as principais etapas para a P&D de uma vacina, parte-se agora para a apresentação do seu processo produtivo. Neste caso, o foco foi no processo produtivo de uma vacina bacteriana, que contempla a vacina contra a Hib, objeto de estudo de caso.

#### **4.1.2 Produção de Vacinas**

A fabricação de vacinas é um processo complexo, que envolve capacitações organizacionais de alto nível técnico e exige uma infraestrutura especificamente adaptada para a tecnologia trabalhada, sendo necessário atender aos requisitos estabelecidos pelos órgãos reguladores (HOMMA *et al.*, 2003). Hoje no Brasil, a base de requisitos mínimos para a produção de qualquer medicamento é estabelecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e tais requisitos estão contido atualmente na RDC 17/2010, que tem como objetivo garantir o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) através da padronização do processo de fabricação de medicamentos de uso humano.

O aumento da complexidade tecnológica para a produção de vacinas ao longo dos anos e a necessidade de assegurar a confiabilidade e a qualidade deste produto a ser utilizado pelo consumidor, fez com que as agências regulatórias exigissem cada vez mais das organizações produtoras de vacinas. Segundo Barbosa (2009), os requisitos mínimos para a produção de medicamentos começaram a ser estabelecidos na década de 80 pelas agências reguladoras, inicialmente pela *Food and Drug Administration* (FDA) e as agências europeias e japonesas, seguidas pelo OMS.

No Brasil, a indústria de vacinas deu início à mudanças nos processos de produção na década de 80, quando o órgão regulador (ANVISA) constatou que o processo produtivo e a qualidade final de parte dos medicamentos aplicados não cumpriam os requisitos estabelecidos pelo OMS (BARBOSA, 2009). Este fato resultou em modificações nos processos produtivos de vacinas, tornando-os mais complexos e gerando maiores custos na sua produção. Alguns desses elementos são superficialmente citados a seguir, e podem ser consultados RDC 17/2010:

1. Instalações da fábrica – devem ser utilizados apenas os materiais autorizados na construção e manutenção de qualquer ponto da fábrica; As construções devem

favorecer a manutenção de limpeza e a diminuição dos riscos associados ao processo.

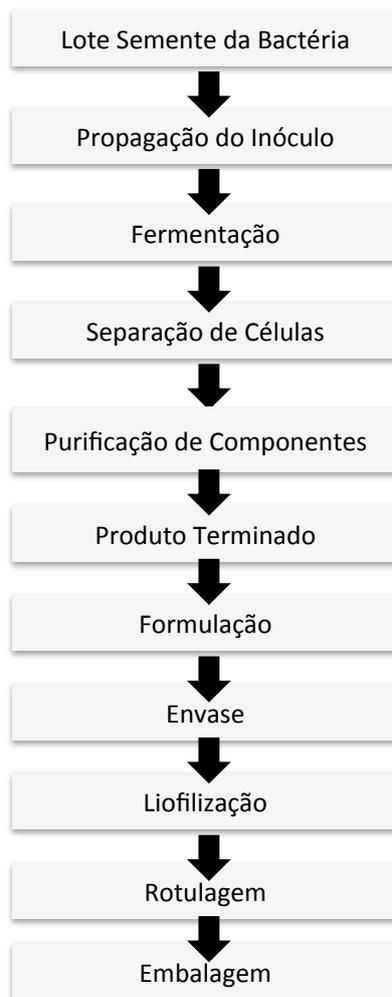
2. Processo de Limpeza – deve assegurar a esterilidade de locais, equipamentos e ferramentas utilizadas;
3. Validação e qualificação – o uso dos equipamentos, sistemas de utilidades, locais de fabrico, procedimentos, entre outros, devem estar qualificados e validados;
4. Recursos humanos treinados e qualificados especificamente para desempenhar a sua função;
5. Controle da qualidade – deve assegurar o desempenho dos processos produtivos e as especificações do material processado de acordo com as referências do produto através dos testes analíticos; e
6. Garantia da Qualidade – deve assegurar que todos os procedimentos sejam documentados e auditados internamente para assegurar a qualidade das atividades realizadas.

Os elementos acima citados, sem o detalhamento adequado são apenas parte dos fatores que devem ser considerados. A lista de elementos e suas especificações a serem atendidos no sistema produtivo de uma vacina é certamente mais detalhado e rigoroso, conforme pode ser verificado na RDC 17/2010.

Apesar serem complexas em termos de conhecimento técnico dos procedimentos, as macro etapas do processo produtivo de uma vacina serão apresentadas abaixo. Esse processo, conforme pode ser verificado na Figura 18, extraído de Barbosa (2009), considera apenas vacinas bacterianas, visto que o estudo de caso que será apresentado nesta dissertação se refere à transferência de tecnologia da vacina Hib, uma vacina bacteriana polissacarídica conjugada<sup>14</sup> de segunda geração.

---

<sup>14</sup> Essa vacina é gerada a partir de uma conjugação de um polissacarídeo capsular com uma proteína carreadora. Esta conjugação produz uma resposta imunológica mais eficaz e capaz de induzir memória duradoura. A vacina polissacarídica por si só não é eficaz quando aplicadas em crianças menores de 2 anos. Desta maneira, a conjugação na fabricação da vacina contra a Hib se deu justamente para atuar de maneira mais eficaz nas crianças até dois anos, faixa etária onde as doenças provocadas pela Hib ocorrem em maior número.



**Figura 18 - Processo Genérico de Produção de Vacinas Bacterianas.**

**Fonte: Extraído de Barbosa (2009)**

Inicialmente, a partir de uma ampola do lote semente de um microrganismo, realiza-se a propagação da população microbiana em meio de cultivo líquido. O lote semente utilizado, chamado de lote semente de trabalho, deve ser gerado a partir do lote semente mãe, de origem conhecida, de forma a manter as mesmas especificações. A partir de um lote mãe, é possível gerar diversos lotes de trabalho.

Com o cultivo do microrganismo, o volume da concentração aumenta progressivamente até que se atinja um volume apropriado para a etapa de fermentação. Em escala de fermentação, a concentração microbiana metaboliza os nutrientes do meio de cultivo e

um processo de maximização do metabólito é realizado, controlando-se os parâmetros de fermentação.

Após a etapa de fermentação, é realizada a separação das células do meio de cultura para o aproveitamento das células e/ou das substâncias por elas excretadas. A seguir, os antígenos vacinais são purificados para a obtenção das frações desejadas até que seja gerado o produto final. Nesta etapa é realizado um controle da qualidade para verificar se os produtos estão de acordo com as características previamente definidas, para que possam ser formulados e envasados. Posteriormente são realizados os processos de liofilização, rotulagem e de embalagem.

Na grande maioria das etapas do processo, os procedimentos operacionais devem corresponder ao que já foi definido e documentado na organização e registrado nos órgãos reguladores, contribuindo para que se mantenha a qualidade e a característica dos produtos na execução dos procedimentos. As atividades de avaliação da realização dos procedimentos são geralmente executadas pela Garantia da Qualidade da organização, que tem como uma das grandes atribuições assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação a partir da padronização dos procedimentos e das inspeções internas. O controle da qualidade também atua nas etapas de produção monitorando as características dos produtos, semiacabados ou já acabados, em relação a sua referência.

## **4.2 Os Projetos de Transferência Internacional de Tecnologia na Indústria de Imunobiológicos**

Dado um panorama geral das características e modelos da literatura que buscam representar a dinâmica complexa dos projetos de transferência internacional de tecnologia, notou-se a necessidade de realização um estudo específico para o setor farmacêutico a fim de atender parte dos objetivos propostos nessa dissertação. Os projetos de TIT nesse setor possuem características singulares, principalmente no que se refere às legislações e os normativos que definem a forma de funcionamento das suas operações.

A complexidade de gerenciamento dos projetos de TIT na indústria de imunobiológicos está relacionada com o grande número de variáveis definidas em um setor fortemente

regulado e rigoroso, e com uma tecnologia extremamente complexa que exige um *know-how* específico de cada etapa do seu sistema produtivo, levando em consideração as BPF para executar os procedimentos necessários para gerar o produto final.

Alguns autores (Kumar et al. 2007; e Hoffman e Girvan, 1990) constroem os seus modelos para representar um processo de TIT baseados em fases, de maneira cartesiana, na tentativa de simplificar a realidade que representa esses projetos. De fato tais projetos são afetados pelo grande número de variáveis que compõe todo o sistema da transferência, causando sempre uma grande dinâmica na programação das suas etapas, que nem sempre ocorrem de forma cartesiana. Na realidade, os projetos de transferência são planejados e executados, mas quase sempre seus escopos e cronogramas são modificados em função dessas variáveis, como, por exemplo, de assuntos regulatórios, das políticas governamentais e da própria tecnologia - no caso de uma ineficiência ou ineficácia em uma etapa do processo produtivo, ou na própria etapa de realização das obras de infraestrutura.

Através dos estudos realizados na literatura de transferência de tecnologia nesse setor, pode-se perceber a escassez de material/documentos direcionados à estruturação e à organização da gestão desse tipo de projeto. Esses estudos, quando encontrados, são bastante genéricos e mostram apenas uma lógica de listagem dos requisitos necessários para a execução de tais projetos, sem considerar uma discussão mais profunda sobre o método de gestão de projetos mais adequado. Dentre a literatura estudada, encontrou-se estudos que tentam organizar a discussão da gestão de projetos de TIT a partir do modelo de *Stage-gates* (JAGODA et al., 2010) e da comparação do ciclo de vida dos projetos do *Project Management Institute* em relação ao ciclo de vida dos projetos de TIT. Entretanto, o campo de gestão de projetos tem avançado na direção da gestão de projetos complexos, que possuem maior proximidade dos casos de transferência de tecnologia, já que, segundo CCPM (2007, p. 3), possuem a seguinte tipologia:

*“Um projeto complexo:*

- Geralmente são sistemas adaptados de sistemas;*
- Tem um alto grau de incerteza na definição do seu escopo;*
- São distribuídos;*

- *Geralmente possui um ambiente constantemente turbulento;*
- *São implementados através de ondas de planejamento; e*
- *Não possuem elementos com limites bem definidos.”*

O uso de metodologias de gestão de projetos não será discutido aqui, apenas os seus elementos mais relevantes que devem ser considerados nos projetos de TIT.

Segundo Ahamed et al. (2011) se a transferência de tecnologia for analisada em um espectro micro, em nível de um projeto organizacional, verifica-se que as próprias organizações fornecedoras das tecnologias estão fazendo uso de metodologias próprias para a realização desse tipo de projeto. Algumas grandes indústrias farmacêuticas já possuem estruturas internas de escritório de projetos de transferência de tecnologia com o objetivo de se especializarem cada vez mais nessas atividades, buscando a sistematização desses projetos e a tentativa de fazer com que a tecnologia por ela desenvolvida seja similarmente operacionalizada pelas organizações recipientes.

No presente capítulo serão apresentados os elementos mais relevantes na execução de projetos de TIT no setor estudado. Para que isso fosse possível, foi necessário realizar uma pesquisa específica para se chegar até esses elementos. Essa busca gerou como resultado uma pequena quantidade de textos que abordam sobre a temática das transferências de tecnologias a nível de projetos. Os textos mais relevantes foram alguns guias de referência de transferência do setor.

Nesta pesquisa, inicialmente foram analisados quatro guias de referência de boas TIT (GIBSON, 2005; GREEN e WARREN, 2002; ISPE, 2003; e OMS, 2011) para verificar quais seriam utilizados. Dois desses, apresentaram um acesso digital imediato (GREEN e WARREN, 2002; e OMS, 2011), os outros dois, inicialmente, só foi possível realizar a leitura dos sumários e prefácio. Vale afirmar que os únicos manuais de práticas de transferência do setor possuíam algumas diferenças na condução das orientações e na consideração dos elementos de projeto, conforme será possível verificar mais a frente. Em todos os textos, foi possível verificar que pelo menos um deles citava o outro para apresentar as suas relevâncias para o tema.

Levando em consideração alguns critérios, tais como, a contribuição com o objetivo da dissertação; o acesso do material; a apresentação dos elementos de transferência de

tecnologia de produção; Três dos quatro textos foram selecionados e descartou-se o uso manual da ISPE (2003) neste trabalho como um guia, principalmente pelo seu difícil acesso.

A partir desse ponto, será realizada uma exposição dos guias de referência selecionados para uso na dissertação, e, posteriormente, uma síntese apresentará as práticas mais relevantes das análises dos elementos presentes no objeto do estudo de caso.

#### **4.2.1 Estudo dos Guias de Referência de TIT no Setor Farmacêutico**

A necessidade de se estabelecer um guia de referência para auxiliar na realização de uma transferência de tecnologia seja de um laboratório de P&D para outro, seja de um laboratório P&D para uma área produtiva, ou mesmo de uma área produtiva para outra, é um reflexo da importância que este tema vem ganhando nas relações comerciais e estratégicas das organizações. Nos setores em que uma tecnologia é complexa e exige muitos anos de esforços para o seu desenvolvimento e produção, além de uma forte presença regulatória, a transferência de mecanismos e procedimentos operacionais de um local para o outro tem sido um fator de sucesso para tais organizações (AHAMED, 2011 e GIBSON, 2005).

A indústria farmacêutica tem iniciado os esforços para avançar no estabelecimento desses guias de referência que apresentam os fatores críticos de sucesso para a realização dos projetos de TIT, com o objetivo de assegurar o mínimo de modificações possível na tecnologia que está sendo transferida de um local para o outro (GIBSON, 2004; GREEN e WARREN, 2002; ISPE, 2003 e OMS, 2011). O estabelecimento desses guias tem evoluído ao longo da última década.

Gibson (2005) afirma ser muito difícil encontrar um guia regulatório definitivo voltado para atividades de transferência de tecnologia no setor farmacêutico. Segundo esse autor, se for realizada uma busca no site do FDA, uma das maiores referências da indústria farmacêutica, utilizando o termo “*technology transfer*” (*transferência de tecnologia*), o retorno será muito pequeno. Atualmente, após realizar a mesma busca no site do FDA, ainda não é verificado um retorno significativo de documentos específicos

para esse tema. Entretanto, em 2011 o OMS estabeleceu o seu guia de TIT, conforme pode ser encontrado no relatório técnico número 961/2011.

Abaixo será apresentada uma breve descrição da proposta dos guias selecionados. Não pretende-se ao decorrer do texto abordar os requisitos de cada um dos guias. A consulta dos requisitos poderá ser consultado a partir de uma síntese que considerou os três guias de referência que serão descritos abaixo. Essa robusta síntese pode ser consultada no Apêndice 3. Também devem ser levadas em consideração as consultas preliminares realizadas no estudo de caso e no documento de BPF vigente no Brasil

#### **A – Guia de TIT por Green e Warren (2002)**

Os autores Stewart Green e Paul Warren, na época da publicação Diretor de Qualidade e Gerente de Serviços de Qualidade da *Wyeth Pharmaceutical* respectivamente, publicaram em 2002 o documento “*Technology Transfer In Practices*”. Nesse documento, os autores propõe um guia prático que considera alguns pontos relevantes que ajudam a assegurar uma transferência de tecnologia em tempo hábil, dentro do orçamento projetado e com a qualidade esperada, além de assegurar a presença de questões regulatórias sobre a perspectiva do licenciamento da tecnologia e das exigências regulatórias locais.

Segundo Green e Warren (2002, p. 7), o guia traz “*uma visão geral do processo de transferência de tecnologia e oferece um guia específico considerando os aspectos chave para a gestão da transferência do produto, e como documentar os resultados para satisfazer tanto os requisitos internos quanto as expectativas regulatórias*”. Esses autores, ao longo do documento, apresentam de maneira rápida algumas considerações sobre os elementos que mais influenciam no projeto de transferência de tecnologia no setor farmacêutico e indústrias “aliadas”.

Segundo Gibson (2005), o guia prático elaborado por Green e Warren apresenta os fatores críticos de sucesso de uma transferência da substância de uma droga pronta ou de um produto já em mercado, transferido de uma instalação comercial/produtiva para outra. Segundo Green e Warren (2002), esse documento segue os requisitos da *European Union (EU)*, mas consegue se enquadrar nas expectativas de outros mercados,

como, por exemplo, o representado pela *Food and Drug Administration (FDA)*. Nesse setor, os agentes regulatórios de cada país determinam uma série de obrigações que torna o projeto de TIT ainda mais crítico e específico. No Brasil, a ANVISA elabora grande parte dos seus normativos baseado no OMS, que por sua vez está próximo às exigências do EMEA, e até do FDA.

Além das questões relacionadas ao ambiente regulatório, Green e Warren (2002) estruturam o guia considerando: a gestão do projeto de TIT, no qual estão presentes os elementos como escopo, cronograma, formação e treinamento da equipe de projeto e, mesmo que não diretamente, a qualidade do projeto, incorporada pelos procedimentos de gestão da qualidade; o processo de validação dos elementos do sistema produtivo, que estão divididos em validação do processo produtivo, da limpeza, dos métodos analíticos e o uso de protocolos; as questões que envolvem as embalagens primárias; os requisitos de estabilidade dos produtos; e, por fim, os documentos e relatórios da transferência.

## **B – Guia de TIT segundo Gibson (2005)**

Gibson (2005) apresenta a transferência de tecnologia, a primeira vista, como um processo que ocorre naturalmente dentro de uma organização, onde, por exemplo, a transferência realizada pode ser de um Ingrediente farmacêutico Final (IFA), de um produto final ou apenas dos métodos analíticos para controle de qualidade<sup>15</sup>. Esse ponto de vista está relacionado a uma operação usual, de uma organização que transfere a tecnologia de maneira vertical, ou seja, inicialmente de uma área de pesquisa e desenvolvimento para a área de manufatura. Sabe-se, entretanto, que alguns desses aspectos também podem ser considerados em transferências entre sistemas produtivos entre organizações diferentes.

Gibson (2005) apresenta de uma maneira muito ampla o processo de transferência de tecnologia. Ele divide o processo em questões mais gerais do ambiente regulatório e da organização, focando no planejamento da transferência; posteriormente ele se dedica a

---

<sup>15</sup> A transferência dos métodos analíticos é de extrema importância para o sistema produtivo transferido. Eles são metodologias que utilizam como base as especificações e as farmacopeias para a realização de testes de qualidade (físico-químicas, microbiológicas, etc) nos produtos em processos ou produtos finais. Esses testes ajudam a comparar a qualidade do produto com o seu produto referência.

explicar primeiro a transferência de tecnologia sob a perspectiva do desenvolvimento de substâncias farmacêuticas, o que não é o foco do documento, a transferência sob a perspectiva do desenvolvimento do produto farmacêutico; e fecha com as metodologias e especificações para os testes analíticos, e as etapas de pré-registro.

Gibson (2005) faz uma abordagem profunda e bastante técnica dos elementos envolvidos nos procedimentos de desenvolvimento de produto e alinha isso com as transferências que ocorre de um ambiente de laboratório para as etapas de *scale up* na produção.

### **C – Guia de TIT segundo OMS (2011)**

Este guia de transferência de tecnologia é um dos documentos que compõe o Relatório Técnico 961 da OMS, gerado a partir de um encontro realizado entre os membros do *OMS Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations* em Outubro de 2010. Os relatórios técnicos do OMS são gerados anualmente desde o ano de 2005 e compostos por todos os guias adotados sobre os assuntos tratados na reunião, e geralmente se referem a atualizações sobre os procedimentos realizados, por exemplo, sobre os requisitos de boas práticas de fabricação, ou mesmo de novas orientações, por exemplo adoção de um novo modelo de gestão de riscos ou um guia de práticas de gestão de transferências de tecnologia.

Segundo OMS (2011), as transferências das operações para outros locais de fabricação estão ocorrendo em quantidade cada vez em maiores entre/intra organizações do setor farmacêutico, o que coloca cada vez mais em pauta o assunto sobre os projetos de TIT. Tais fatos que vêm se concretizando no setor fizeram com que o Comitê Especialista do OMS Sobre Especificações e Preparações Farmacêuticas recomendasse no quadragésimo segundo Relatório Técnico do OMS a elaboração de um guia prático com orientações sobre transferência de tecnologia.

O guia de transferência de tecnologia nas indústrias farmacêuticas tem como proposta servir como um framework que pode ser aplicado completamente ou em parte, levando em consideração os pontos básicos para uma transferência de tecnologia de sucesso, tentando suprir as exigências regulatórias para esse processo. Esse guia foi realizado

tendo como foco os aspectos de gestão da qualidade, dos quais foram utilizados outros guias já estabelecidos e orientados pela OMS. Esse guia pode ser utilizado em transferências de tecnologia de produção de IFAs, na produção e embalagem do material de bulk, na produção e embalagem do produto farmacêutico final, nas avaliações dos testes analíticos, entre outros.

Para OMS (2011, p. 286) a transferência de tecnologia é “*um procedimento lógico que controla a transferência de qualquer processo junto com sua documentação e a experiência dos profissionais envolvidos entre o desenvolvimento e a manufatura ou entre locais de produção*”. A TIT é um processo sistemático de passagem de um conhecimento documentado e experiência adquirida a partir de desenvolvimento e comercialização para uma entidade apropriada, responsável e autorizada. Ainda complementa que a documentação e as capacitações demonstradas (explícitas) devem estar incorporadas aos processos de transferência de tecnologia, de forma a satisfazer as partes envolvidas e os órgãos regulatórios (OMS, 2011). Principalmente no setor farmacêutico, onde as operações são fortemente reguladas e as auditorias de qualidade ocorrem periodicamente com rigor, a disponibilidade da documentação que explicita o conhecimento adquirido e a qualificação da organização para a realização das operações dentro dos padrões e critérios necessários são pontos de extrema importância para a demonstração do sucesso do processo, comentados no guia de referência.

Assim como grande parte da literatura, principalmente nas pesquisas realizadas com foco nas transferências no setor farmacêutico, observa-se que o sucesso desse processo é verificado a partir de evidências físicas e documentadas da incorporação dos processos, produto e métodos conforme um conjunto de especificações predefinidas nas rotinas da organização que recebe a tecnologia, ou seja, a partir da comprovação prática e documental, da validação dos elementos envolvidos (processos de validação) e das especificações do produto garantidas (controle em processo da qualidade).

OMS (2011) afirma que os projetos de transferência de tecnologia possuem grandes implicações legais e econômicas, principalmente entre diferentes empresas. Incluem-se entre tais implicações, os direitos de propriedade intelectual, os royalties, o *pricing*, os conflitos de interesses e os acordos de confidencialidade, e é importante haver uma comunicação aberta entre as organizações para que esses pontos não se tornem um problema no processo. Além disso, eles devem ser considerados antes e durante o

planejamento e a execução da transferência. A falta de comunicação e transparência gera grandes chances de tornar o processo pouco efetivo.

#### **4.2.2 Síntese dos Guias de TIT**

A síntese dos requisitos expostos nos guias foram divididos em um quadro de macro temas adotados nesse tipo de projeto do setor farmacêutico. A decisão por esses elementos foi tomada a partir dos estudos dos guias assim como do conhecimento obtido a partir da abordagem preliminar realizada na organização estudado. A lógica de estruturação desses temas será apresentada a seguir:

Os macro temas do projeto de transferência estão estruturados de acordo com (A) Premissas do Projeto; (B) Produção; (C) Validação; e (D) Controle da Qualidade; e (E) Garantia da Qualidade.

O critério utilizado para a síntese desses guias foi a relevância que cada macro tema possui dentro do projeto de transferência no setor farmacêutico. Esses macro temas são composto por uma série de elementos que se relacionam dinamicamente entre si durante a execução do projeto. Abaixo poderá ser verificado o resumo desses elementos, e maiores detalhes poderão ser encontrados em uma compilação dos guias de referências contida no Apêndice 3. Vale considerar que este é um tema muito amplo, e que neste momento será tratado de forma simplista, mesmo assim com o objetivo de ligar o assunto TIT às atividades do setor farmacêutico.

**A - Premissas do Projeto:** São considerados os elementos de partida essenciais para o planejamento do projeto de transferência e as bases para a estruturação do seu contrato.

##### **- Planejamento do projeto**

Esse elemento estabelece as condições gerais de projeto que guiará a organização local no momento da negociação do contrato da transferência de tecnologia. Alguns dos pontos abordados pelos guias são: o estudo de viabilidade técnica e econômica e a análise de gaps tecnológicos entre as organizações; a lógica de condução do projeto; o

estabelecimento do planejamento do projeto, com definição de escopo, prazo, responsabilidades de ambas organizações; os planos de gestão de riscos associados ao projeto; as premissas da transferência da tecnologia (levando em consideração todos os seus elementos); entre outros.

#### - **Questões regulatórias**

As questões regulatórias listadas nos guias estão difundidas pelos diversos tópicos, levando em consideração principalmente os requisitos do EMEA e FDA. Esse elemento aborda principalmente a segurança de um componente da tecnologia transferida. Mesmo após a transferência, que as modificações não, caso ocorram, não impactem no resultado global da transferência. Além de pontuar essas questões, ele chama a atenção para a necessidade de mostrar que todas as etapas da transferência possuam documentação assegurando que todos os elementos estão qualificados para realizar os procedimentos necessários e os critérios de sucesso estabelecidos.

Os outros elementos referentes a parte regulatória estão incorporados no processo produtivo, nos insumos, na infraestrutura, nas atividades de qualificação e validação e no controle de qualidade.

#### - **Estruturação e atuação da equipe do projeto**

As equipes de projetos se tornam importantes elementos nos projetos de transferência, pois ajudam a definir o potencial de assimilação e absorção da organização. Os requisitos focam em orientar na estruturação das equipes de projeto, e como ela deve se relacionar com a empresa fornecedora.

A síntese orienta sobre a importância de haver uma equipe coordenadora do projeto sendo formada por componentes de ambas organizações, para assegurar uma comunicação mais efetiva, discutindo sobre a resolução de problemas e o cumprimento das etapas definidas no planejamento do projeto. A função de coordenação dada a essa equipe é importante pela natureza de complexidade do projeto, que constantemente tende a modificar a lógica já definida de realização das atividades.

Estabelecer uma equipe multifuncional, composta por um gerente, com dedicação exclusiva ao projeto, e membros de todas as áreas envolvidas, enfatizando a importância de pesquisadores que já trabalham na realização de atividades de pesquisas científicas

nessas áreas. Os guias propõe ainda uma pequena estrutura com os principais cargos e algumas de suas atribuições a ser vista no Apêndice 5.

#### - **Programa de treinamentos**

O programa de treinamentos é um dos mecanismos mais importantes para a transferência efetiva do conhecimento de operação de toda a tecnologia, que deve ser considerado no planejamento do projeto. Os guias preconizam a estruturação de um programa de treinamento focando principalmente nas necessidades tecnológicas da organização recipiente durante a avaliação dos *gaps* tecnológicos entre as organizações.

Para as BPF, fazer uso apenas da documentação que contém os procedimentos operacionais e os protocolos de produção, por exemplo, não são suficientes para assegurar que os funcionários que estão recebendo o novo conhecimento estejam aptos a realizar os procedimentos.

Dentre as diferentes formas de realizar os treinamentos, a realização de uma simulação da operação em escala real e com a presença do fornecedor como papel de treinador é uma das maneiras mais eficazes de se realizar os treinamentos, apesar de ser uma das mais custosas.

Ainda é abordado sobre a importância dos treinamentos sob o ponto de vista regulatório, aonde toda a documentação do projeto será importante para a qualificação dos funcionários e do processo de produção.

**B – Produção:** São considerados os elementos que participam dos procedimentos de manufatura do produto, a saber:

#### - **Os procedimentos de produção**

Os guias abordam sobre a importância de assegurar que os procedimentos de produção sejam semelhantes aos da organização fornecedora, e que qualquer diferença no processo deva ser acordada entre as partes. As modificações em quaisquer elementos do processo causam impactos no resultado final da qualidade do produto e, por consequência, novos esforços com as atividades de registro do processo e do produto.

As informações necessárias para a realização dos procedimentos nas instalações fabris das organizações recipientes devem ser fornecidas, tais como: a monografia do produto, os POPs, os protocolos de produção, as informações do ambiente (procedimentos com sistemas de utilidades), os equipamentos de segurança, as informações sobre o processo de limpeza e o descarte de contaminantes, os insumos produtivos e suas características, entre outros.

Nos procedimentos de produção também são considerados os procedimentos de embalagem, importantes para manter a esterilidade do produto. Todo o projeto de material de embalagem deve ser fornecido, assim como os procedimentos e as especificações dos recipientes adequados ou dos sistemas isolados.

- **Os procedimentos de limpeza**

Na grande maioria das vezes, é a empresa recipiente que projeta todos os procedimentos de limpeza da sua operação, entretanto é extremamente importante que o fornecedor envie informações sobre toxicidades dos insumos e materiais de produção, fluxos de contaminação, os procedimentos de limpeza, os agentes de limpeza, os relatórios (químicos e biológicos) de validação da limpeza, entre outras informações importantes para o estabelecimento desses procedimentos.

- **Infraestrutura e sistema de utilidades**

Um pacote de informações deve ser fornecida no início do projeto para a realização das adequações do local de fabricação das vacinas. Esse pacote inclui o projeto estrutural do prédio e o material especial utilizado para a construção, o mapofluxograma e o layout, informações sobre o sistema de utilidades, as informações relacionadas a classificação de salas, entre outras.

Os guias ainda orientam em relação aos riscos inerentes ao processo, onde devem ser levados em conta os requisitos de saúde e de segurança dos técnicos, os planos de emergência em caso de algum acidente e os layouts contendo os fluxos de resíduos e disposições de reuso, reciclagem ou eliminação dos rejeitos.

#### - **Os equipamentos envolvidos**

Inicialmente, junto com a elaboração do projeto de engenharia de fábrica, devem ser considerados os equipamentos que serão utilizados na produção. Todas as informações pertinentes devem ser enviadas pelo fornecedor, não só as informações para o projeto de engenharia, mas as informações técnicas de manuseio de insumos e materiais e as informações de eficiência dos equipamentos que irão impactar no planejamento e controle da produção.

Qualquer adaptação ou necessidade de uso de um novo equipamento em relação ao processo transferido deve ser acordado com a organização fornecedora. Os equipamentos devem levar em consideração o uso das BPF.

#### - **Insumos farmacêuticos**

Os insumos produtivos são de extrema importância para o processo já que exigem características bem específicas para desempenhar as funções necessárias nas reações dos processos. É de grande importância que os insumos sejam bem especificados pela empresa cedente da tecnologia, além da indicação dos seus fornecedores, que na maioria das vezes é necessária.

O detentor da tecnologia deve enviar uma lista mestra que detalha todos os insumos utilizados na fabricação, assim como a indicação dos seus fornecedores. Existem casos onde há um fornecimento de um insumo customizado especificamente para um processo produtivo – que naturalmente envolve acordos de sigilo. Nestes casos, principalmente, é importante que a relação seja passada para a organização recipiente.

**C – Controle da Qualidade:** Considera-se todos os elementos necessários para a realização dos testes analíticos, ou seja, os equipamentos e os procedimentos, que irão assegurar a qualidade do produto.

#### - **Equipamentos e procedimentos para a realização dos testes analíticos**

A principal proposta das transferências dos métodos analíticos é assegurar que a organização recipiente (representada na maioria das vezes pela equipe do Controle da

Qualidade) tenha as capacitações necessárias para a realização dos testes analíticos de um produto dentro dos mesmos padrões que a empresa fornecedora.

O recebimento bem sucedido dos métodos dos testes analíticos é um dos fatores chave para assegurar que a operação foi bem transferida. Esses testes vão garantir a qualidade do produto ao final da transferência, preparando-o para a realização dos estudos clínicos.

Para a realização dos testes analíticos, é importante que todos os métodos e os equipamentos utilizados nesses procedimentos estejam qualificados e validados. Todas as informações referentes aos equipamentos utilizados devem ser transferidas, assim como todo o conhecimento sobre as metodologias e os produtos que serão avaliados nos testes.

A síntese dos guias fornece informações sobre a responsabilidade de cada parte nesse processo e, juntas, as organizações devem definir um protocolo de informações padronizado sobre os métodos analíticos.

Alguns autores abordam os princípios de métodos analíticos de transferência onde o principal objetivo é a verificação dos resultados finais dos testes. Dentre as formas mais utilizadas está o método comparativo. O teste comparativo se inicia com definição de um protocolo de teste através de um acordo entre as organizações envolvidas, onde estão contempladas informações detalhadas sobre os métodos a serem transferidos, os testes a serem desempenhados utilizando os métodos e o conjunto de critérios de aceitação predeterminados, além de informações sobre as amostras a serem utilizadas (SCYPINSKI ET. AL., 2002). Posteriormente a realização dos testes na organização recipiente, os seus resultados são comparados aos do fornecedor.

**D – Validação:** Considera-se as atividades de qualificação e validação dos elementos do sistema produtivo que entram em contato com o produto processado.

Os processo de validação buscam assegurar a realização dos procedimentos de produção em um ambiente contendo elementos qualificados e validados. Busca-se gerar uma documentação que deixa evidente que o processo, quando executado com os parâmetros estabelecidos, pode desempenhar de maneira eficaz a produção de um item

intermediário ou de um IFA com as especificações e os atributos de qualidade definidos.

Portanto, o processo de validação é uma forma de assegurar, a partir de evidências documentadas, que um processo consistentemente irá gerar um produto com a qualidade e especificações predeterminadas. É extremamente importante que em todas as validações seja considerado o uso de um protocolo com as especificações predefinidas antes da realização do processo de validação e um relatório que informe o resultado após o processo.

Para todos os elementos listados abaixo, devem ser enviadas os protocolos de validação contendo todas as informações necessárias para a realização dos procedimentos de validação e, posteriormente, o envio dos relatórios contendo os resultados finais que devem ser enviados à organização fornecedora.

É orientado que em cada atividade de qualificação e validação sejam levados em conta os princípios da gestão de riscos.

Um plano mestre de validações deve ser estruturados pelas duas organizações, que considere as políticas de validação da organização; uma estrutura organizacional e as responsabilidades para a realização das atividades de validação; um resumo das utilidades, equipamentos, sistemas e processos que devem ser validados e a programação para essas validações. Os elementos a serem validados, cada um com procedimentos específicos podem ser vistos abaixo:

- O processo produtivo (processo, limpeza) e pessoal envolvido
- Os equipamentos
- As instalações e os sistemas de utilidade
- Os métodos dos testes analíticos

**E – Garantia da Qualidade:** Considera-se todos os elementos necessários para assegurar a qualidade do produto e a viabilidade do seu registro. Apesar de uma série de elementos serem listados abaixo, a maioria deles está pulverizado nos elementos já abordados, e nesta parte de Garantia da Qualidade, em especial, serão abordados os relatórios de transferência que estão envolvidos nos projetos de TIT.

#### - **Documentação (padronização)**

Este tópico refere-se aos documentos de procedimentos e instruções de trabalho, além dos protocolos, e qualquer documento necessário para a realização dos procedimentos. Esses documentos devem ser enviados pelas organizações fornecedoras e transformados considerando os padrões internos de documentação da empresa recipiente. Incluem-se também os relatórios finais da transferência, reunindo todos os documentos não só pertinentes a tecnologia, mas que evidenciam a qualificação e validação do sistema produtivo para o desempenho dos procedimentos.

#### - **Controle de mudanças**

Visto a importância de se tentar manter um processo transferido similar ao da organização cedente, a modificação de qualquer item no processo deve estar acordado com a organização fornecedora e documentada a partir de um processo de controle de mudanças da organização.

Apesar de simplistas perto de todo o arcabouço que envolve esse setor, especificamente para esse tipo de projeto, os elementos aqui listados pretendem fornecer encaminhamentos para análises futuras do caso a ser estudado, a partir de um ponto de vista mais detalhado.

## **5 Estudo de Caso: Projeto de TIT da Vacina Contra Hib**

Este capítulo inicia o estudo de caso do projeto de transferência da Hib, descrevendo inicialmente as principais características de Bio-Manguinhos, levando em consideração o mercado de atuação, a sua estrutura organizacional, a sua estratégia, seus principais produtos, entre outros. A partir deste ponto, é iniciada a abordagem sobre o projeto de transferência da Hib, a partir de um histórico e, posteriormente, da aplicação dos modelos que analisam os três planos do projeto, ou seja, o ambiente, o processo de absorção da tecnologia e os elementos práticos da tecnologia que foi transferida. Por fim, é apresentada uma breve análise da aplicação dos modelos.

### **5.1 Bio-Manguinhos: Um Laboratório Oficial do Brasil**

#### **5.1.1 Aspectos Gerais da Organização**

O Instituto Tecnológico de Imunobiológicos – Bio-Manguinhos – é uma unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) que possui como principais atividades o desenvolvimento e a produção de imunobiológicos. Bio-Manguinhos foi fundado em 1976 e possui até hoje como objetivo suprir o mercado público de saúde com produtos que atendam as demandas geradas pelos quadro epidemiológicos. Além disso, parte das atividades dessa organização promovem uma regulação no mercado de vacinas do Brasil, regulando preços de parte dos produtos. Hoje, a instituição fornece vacinas bacterianas e virais, reagentes para diagnósticos, painéis de soros e biofármacos, que suprem prioritariamente as demandas do PNI, basicamente para o atendimento do calendário brasileiro de imunização e para o atendimento dos programas de assistência farmacêuticas (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2011).

A oferta de vacinas gerada por esse laboratório, em função da atual estrutura do seu Complexo Tecnológico de Vacinas – um dos mais modernos e de maior capacidade produtiva da América Latina –, é capaz de garantir a autossuficiência de vacinas essenciais do calendário de vacinação nacional, que no ano de 2011 chegou ao patamar de 144 milhões de doses. Já os kits para reagentes chegou ao valor de 6 milhões e o de Biofármacos a 9,6 milhões de doses<sup>22</sup>. Essa crescente produtividade e melhoria na qualidade dos produtos faz com que a Instituição consiga prover produtos de tecnologia

de ponta à população brasileira, além de assegurar a diminuição dos gastos do MS com esses produtos.

Além de suprir o mercado nacional, Bio-Manguinhos exporta a sua produção excedente para 71 países através da OPAS e UNICEF, atendendo demandas por vacina contra a Febre Amarela (hoje maior fornecedor no mundo) e meningite meningocócica AC. Em 2001, a Instituição foi pré-qualificada pelo OMS para fornecer a vacina contra a Febre Amarela; e de 2005 até 2009, mais de 76,8 milhões de doses foram fornecidas. Já a vacina meningocócica foi pré-qualificada em 2007 e até 2009 já forneceu aproximadamente 8,5 milhões de doses. A relação de Bio-Manguinhos com esses órgãos internacionais geram oportunidades para a troca de experiências e de informação, além de cooperação e parcerias<sup>16</sup>.

A atuação crescente do laboratório na indústria da saúde tem gerado crescimentos financeiros sustentáveis. A sua receita no ano de 2010 chegou perto de 1 Bilhão de Reais e o crescimento anual da receita, visto a partir de 2006, chega a aproximadamente 20%, e isso representa mais do que o dobro do crescimento da indústria farmacêutica europeias que cresceu a taxas de 7,3%, de 2007 a 2009 (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2011).

Associado ao crescimento financeiro de Bio-Manguinhos, verifica-se a realização de investimentos contínuos para promover o DT. Esses investimentos tem permitido melhorias no sistema interno de gestão, no domínio de tecnologias de ponta e avanços no processo produtivo, além de melhorias da infraestrutura. Apesar de Bio-Manguinhos realizar investimentos para a geração de inovações internas, pode-se observar que a sua estratégia tecnológica tem buscado a consolidação de parcerias estratégicas visando dominar tecnologias de produção para o fornecimento de produtos ao mercado, ou seja, a partir de um considerável número de acordos de transferência de tecnologia.

Hoje, Bio-Manguinhos possui grande parte da infraestrutura do seu sistema produtivo de vacinas no Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV)<sup>17</sup>, com quase 25.000 m<sup>2</sup> de área construída, que é formado por modernas instalações que se destinam as atividades de Produção, Controle e Garantia da Qualidade, Armazenagem e Distribuição, onde se busca cumprir com as BPF. As principais instalações industriais situadas no CTV são:

---

<sup>16</sup> Disponível em: <http://www.bio.fiocruz.br/>. Acessado em Janeiro de 2012.

<sup>17</sup> Extraído de <http://www.bio.fiocruz.br/index.php/andando-em-bio>, acessado em Janeiro de 2012.

- O Centro de Produção de Antígenos Bacterianos (CPAB), que é dedicado a produção das vacinas meningocócica e a Conjugada Hib. Essa instalação possui um importância na história da organização por ter sido o local que viabilizou o processamento da Vacina contra a Hib.
- O Centro de Produção de Antígenos Virais (CPAV), formada por uma estrutura de quatro andares com cerca de 11.500 m<sup>2</sup>, que tem a possibilidade de receber diversas vacinas virais ao mesmo tempo, como é o caso da Tríplice Viral.
- O Centro de Processamento Final de Imunobiológicos (CPFI), que centraliza atividades de formulação, envase, liofilização, rotulagem e embalagem das vacinas e biofármacos.
- O Centro de Armazenagem de Produtos Acabados (CEAPA), onde também são realizadas atividades de armazenagem e distribuição de imunobiológicos.
- O Centro Konosuke Fukai, onde estão situados o Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ), o Departamento de Controle da Qualidade (DEQUA) e o Laboratório de Experimentação Animal (LAEAN).

A área construída está em constante ampliação para atender os investimentos em novos produtos. Atualmente pode ser observado o Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos (CIPBR), que está em fase de finalização, e aumentará a área construída do CTV para quase 58.000 m<sup>2</sup>.

Fora do CTV, Bio-Manguinhos ainda conta com o Rocha Lima, pavilhão onde se concentram as atividades de gestão e desenvolvimento tecnológico; o Henrique Aragão, onde se produz o concentrado vacinal contra a Febre Amarela; e o Rockefeller que é dividido entre as atividades de desenvolvimento tecnológico e produção de reativos para diagnósticos, e as etapas de envase e de liofilização da vacina contra a Febre Amarela.

### **5.1.2 Abastecimento de Produtos no Mercado Nacional**

Hoje, em função do aumento da diversidade e do número de produtos que é capaz de fornecer, essa organização consegue atuar tanto na prevenção, quanto no diagnóstico e no tratamento de doenças. A formação do portfólio de produtos de Bio-Manguinhos

está fortemente atrelado às demandas do MS, principalmente em função do PNI, que direciona o tipo e a quantidade de insumos a serem adquiridos e consumidos pelo mercado nacional. Das 13 vacinas nacionais fornecidas e incorporadas pelo PNI, Bio-Manguinhos fornece 6 (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2011). Além disso, a instituição destina toda sua produção excedente para atendimento de programas do OMS<sup>18</sup>. Apesar de possuir um portfólio basicamente formado por quatro tipos de produtos - sendo 8 vacinas, 2 biofármacos, 14 reagentes para diagnósticos e 3 painéis sorológicos<sup>19</sup> -, são as vacinas que geram as maiores receitas para a organização.

A instituição atua constantemente no desenvolvimento de novos produtos e na modernização da infraestrutura tecnológica referente a esse setor no Brasil (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2011).

Todas as linhas de produção de Bio-Manguinhos estão atrelados a rigorosos testes de qualidade das matérias-primas, produtos intermediários e produtos acabados, buscando sempre atender as legislações vigentes, tendo como premissas fundamentais a segurança e a eficácia dos seus produtos (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2011). Abaixo serão apresentados os produtos trabalhados hoje no portfólio.

### **- Vacinas**

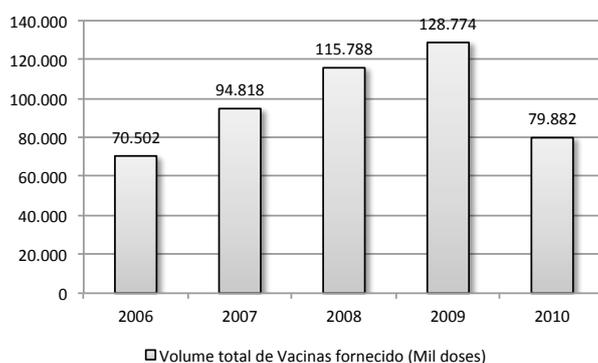
Ao longo de toda a sua existência, Bio-Manguinhos teve como foco principal o fornecimento de vacinas ao MS. No ano de 2010, o laboratório forneceu um total de 79 milhões de doses de vacinas. O número de doses fornecidas por Bio-Manguinhos ao longo do tempo pode ser observado no gráfico mostrado na Figura 19. Observa-se uma evolução dos números de doses entregues até o ano de 2009, e um posterior decréscimo em 2010. Segundo Fundação Oswaldo Cruz (2011), esse comportamento se deu em função de uma solicitação específica da ANVISA de reestruturação da área de produção da vacina contra poliomielite.

---

<sup>18</sup> Bio-Manguinhos vem fornecendo duas vacinas para exportação e atendimento de programas do OMS, a vacina contra Febre Amarela e a Meningocócica AC (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2011).

<sup>19</sup> Os painéis de sorologia são utilizados para o controle da qualidade das sorologias de doenças realizado pelos laboratórios e hemocentros do Governo. Disponível em: <<http://www.bio.fiocruz.br/index.php/perguntas-frequentes/228-o-que-sao-paineis-sorologicos>>. Acessado em 27/01/11 às 17:05 hs.

Além disso, o PNI introduziu no calendário de vacinação duas novas vacinas, contra a influenza A e contra a meningite meningocócica C conjugada, o que fez com que o instituto perdesse participação no mercado. No ano de 2011, o número de doses fornecidas ao PNI chegou a cerca de 144 milhões<sup>20</sup>, fazendo com que o volume de vacinas continuasse a crescer com um comportamento parecido com os anos anteriores (2006 – 2009). Abaixo serão apresentadas as vacinas fornecidas pela organização.



**Figura 19 - Volume de Vacinas Fornecidas.**

**Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2011)**

- DTP+Hib: A DTP + Hib é uma vacina combinada que imuniza ao mesmo tempo contra Difteria, Tétano e Pertussis (coqueluche) e as infecções provocadas pelo Haemophilus Influenzae tipo b, sendo por isso considerada uma vacina tetravalente. Para a produção dessa vacina combinada, iniciada em 2001, Bio-Manguinhos recebe a vacina referente a DTP do Instituto Butantan e produz internamente a vacina contra a Hib.

- Febre Amarela: A Fiocruz produz essa vacina desde 1937 em seus laboratórios a partir de cepas atenuadas do vírus da Febre Amarela, que são cultivados em ovos embrionados de galinhas<sup>21</sup>. Desde 2001, Bio-Manguinhos foi pré-qualificado junto ao OMS para ser um exportador através OPAS e UNICEF desta vacina. Parte do conhecimento e estrutura de gestão necessária para esse ganho só foi possível a partir

---

<sup>20</sup> O volume de vacinas fornecido ao PNI em 2011. Disponível em <<http://www.bio.fiocruz.br/index.php/home/quem-somos>>. Acessado em 15/02/12, às 10:12 hs.

<sup>21</sup> Disponível em <<http://www.bio.fiocruz.br/index.php/produtos/vacinas/febre-amarela>>. Acessado em 15/02/12, às 11:00 hs.

dos ganhos que Bio-Manguinhos obteve com a transferência de tecnologia da Hib (BARBOSA, 2009).

- Haemophilus Influenzae tipo b: Essa vacina conjugada atua principalmente contra meningite e pneumonia causadas em crianças pela bactéria Hib. Ela foi inserida no cenário nacional de vacinação a partir de uma demanda do MS, sinalizada pouco antes de Bio-Manguinhos fechar um acordo de transferência de tecnologia de produção dessa vacina.

- Meningite A C: Essa vacina atua no combate da meningite meningocócica. A Fiocruz, a partir da década de 70, iniciou o fornecimento da vacina meningocócica A C a partir de um acordo de cooperação técnica com um instituto francês, o Mérieux (BARBOSA, 2009). A tecnologia da meningite meningocócica também é considerada uma transferência de tecnologia, e será melhor abordada quando a trajetória de transferências for descrita em um tópico mais a frente.

- Poliomielite: Essa vacina tem um objetivo de atuar especialmente na erradicação da poliomielite no cenário nacional, combatendo a doença que já teve alta incidência no Brasil, deixando milhares de pessoas com deficiência física. Em Bio-Manguinhos, essa vacina também é fruto de transferência de tecnologia, onde é realizada apenas a importação do Bulk vacinal para viabilizar a sua produção (PONTES, 2007).

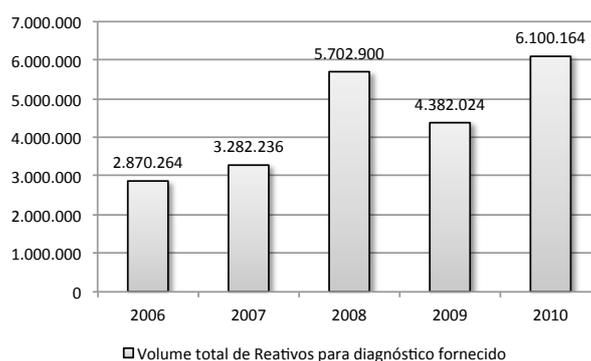
- Tríplice Viral: Essa vacina começou a ser fornecida a partir de um acordo de transferência de tecnologia realizado com a GSK, firmado em 2003. Até esse momento, essa vacina era a única importada no PNI. Em 2004, iniciou-se a assimilação da tecnologia e a produção dessa vacina em Bio-Manguinhos. Ela atua contra o Sarampo, Caxumba e Rubéola.

O relatório anual de 2010 de Bio-Manguinhos ainda inclui dois produtos em processo de transferência, a vacina contra Rotavírus e a vacina Pneumocócica 10-valente (conjugada).

#### **- Reativos para diagnósticos**

Bio-Manguinhos é um dos fornecedores de kits de reativos de diagnósticos que integram os programas do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das

Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais (D-DST/Aids e Hepatites Virais) e da Coordenação Geral de Laboratórios (CGLAB). A demanda por esse tipo de produto vem crescendo rapidamente ao longo do tempo, e a instituição vem se consolidando com atuações em plataformas de testes rápidos e ensaios moleculares. Apenas de 2009 para o ano de 2010 as demandas por esses produtos cresceram 39%, como pode ser observado na Figura 20 (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2011). O mesmo crescimento do volume de reativos para diagnósticos não foi observado em 2011, onde o número chegou a cerca de 6 milhões 22.



**Figura 20 - Volume de Fornecimento de Reativos para Diagnósticos.**

**Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2011)**

Contempla a linha de reativos para diagnóstico produtos voltados para Doença de Chagas, Helm Teste (voltado para exames parasitários), HIV, Leishmaniose e Leptospirose (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2011).

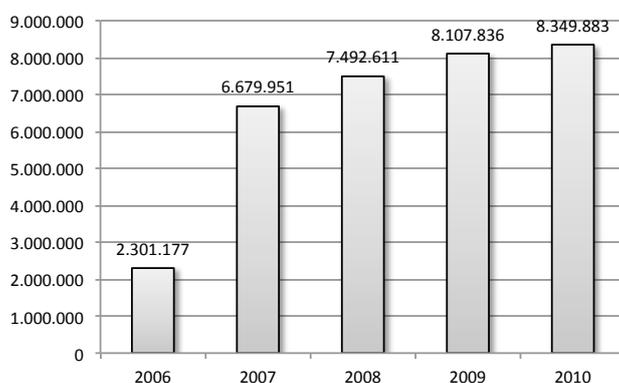
#### **- Linha de Biofármacos**

Com o fornecimento dos Biofármacos, Bio-Manguinhos tem como objetivo dar a população brasileira acesso a medicamentos de alto custo que combatem a doenças graves. Além disso, a instituição avança na obtenção de conhecimento de tecnologia de ponta, aumentando as perspectivas de independência da nação em relação a produtos externos. A inserção desses produtos no mercado nacional, desde 2006, foi possível a partir dos acordos de transferência de tecnologia firmados com instituições Cubanas. A produção integral dos biofármacos em Bio-Manguinhos se consolidará a partir da

conclusão do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico (CIPBR) e das transferências.

Na linha de Biofármacos, estão o Alfapoetina – indicado para o tratamento de insuficiência renal, anemia para pacientes com AIDS e para tratamentos quimioterápicos – e o Alfainterferona 2b – indicado para hepatites B e C.

Em relação ao fornecimento desses produtos, o Alfapoetina é fornecido em grande número. Somente em 2010 este produto foi responsável por quase 95% de todo o fornecimento de Biofármacos por Bio-Manguinhos (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2011). Na Figura 21 é possível observar o crescimento da demanda dessa linha de produtos fornecida por Bio-Manguinhos. Já no ano de 2011, o volume de frascos de Biofármacos produzidos continuou a crescer e atingiu o número de 9,6 milhões<sup>22</sup>.



**Figura 21 - Volume de Biofármacos Fornecidos por Bio-Manguinhos.**

**Fonte: Adaptado de Fundação Oswaldo Cruz (2011)**

### **- Painéis Sorológicos**

Bio-Manguinhos também atua na produção de painéis sorológicos e no seu fornecimento para o Programa de Avaliação Externa da Qualidade da ANVISA, onde participam aproximadamente 110 unidades hemoterápicas de todo o país. Bio-Manguinhos fabrica três painéis que avaliam a qualidade sorológicas de Hepatites B e C, a de HIV, HTLV e doença de Chagas e Sífilis (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2011).

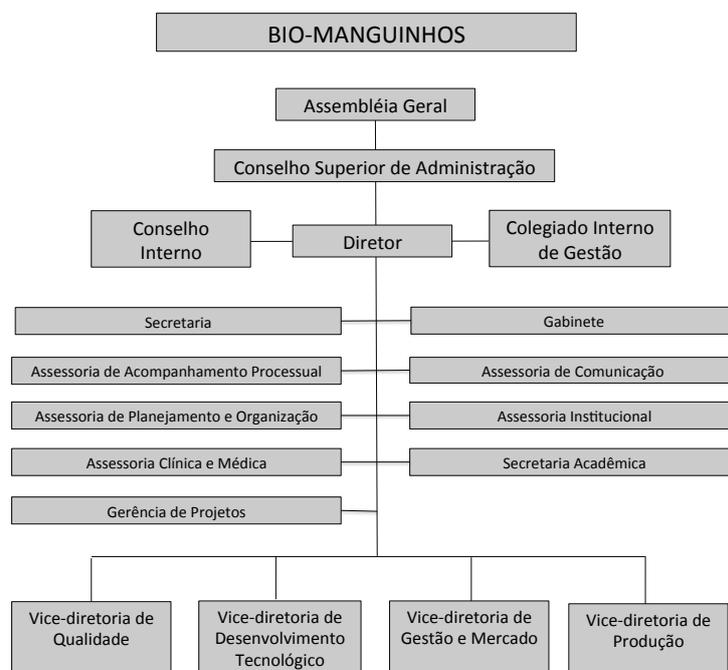
---

<sup>22</sup> Informação extraída de <<http://www.bio.fiocruz.br/index.php/home/quem-somos>>, acessado em 15/02/2012, às 11:15 hs.

### **5.1.3 Estrutura de Inovação de Bio-Manguinhos**

Bio-Manguinhos conta com uma estrutura de recursos humanos com cerca de 1.274 funcionários, dos quais 210 são servidores e 1.053 terceirizados ou bolsistas. Desse montante, 46 possuem doutorado e 136 mestrado. De 2006 a 2010, 447 novos funcionários foram adicionados ao quadro de RH da instituição. A instituição também investe na capacitação dos seus funcionários através dos cursos de especialização do Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos (MPTI), do curso de especialização em Gestão (MBBio/Coppe), do curso de Inspetores em Biossegurança, ou da participação destes no Programa Anual de Treinamentos.

A estrutura organizacional segue um modelo de gestão funcional, em função da apresentação das Vices-Diretorias no seu organograma. Sabe-se, entretanto, que ocorrem projetos que demandam uma interação entre áreas de diferentes Vices-Diretorias, como ocorre com os projetos de TIT. Na Figura 22, é possível observar em um primeiro nível de apresentação a formação da estrutura organizacional de Bio-Manguinhos. Abaixo será realizada uma descrição das principais atribuições das assessorias e das Vices-Diretorias da Instituição, a partir de Ribeiro (2009).



**Figura 22 - Estrutura Organizacional de Bio-Manguinhos.**

**Fonte:** <http://www.bio.fiocruz.br/index.php/home/organograma>

As assessorias de Bio-Manguinhos realizam suas atividades dando apoio à Diretoria, onde estão subordinadas diretamente. Essas assessorias são:

- Secretaria Executiva: Suporta a Diretoria de Bio-Manguinhos na execução das suas atividades de gestão e representação da Instituição.
- Assessoria de Acompanhamento Processual (NUCAP): Assessora a Diretoria de Bio-Manguinhos nas atividades processuais da organização, levando em consideração as orientações da Auditoria Interna da FIOCRUZ. Também orienta as áreas da organização nas políticas de gestão de contratos.
- Assessoria de Planejamento e Organização (ASSPO): Assessora a Diretoria a elaborar o Planejamento Estratégico de Bio-Manguinhos, acompanhando e analisando os resultados dos indicadores definidos. Além de atuar com atividades do Planejamento Orçamentário e da estrutura organizacional.
- Assessoria de Clínica (ASCLIN): Assessora a Diretoria nos assuntos de testes clínicos realizados no Instituto.
- Assessoria de Comunicação (ASCOM): Assessora Bio-Manguinhos no que se refere a atividades de comunicação.

- Assessoria de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia (NIT – Bio): Assessora a Diretoria de Bio-Manguinhos em assuntos de propriedade intelectual e transferência de tecnologia. Esta assessoria atua fortemente na definição dos aspectos jurídicos dos contratos de transferência.

Bio-Manguinhos possui quatro Vices-Diretorias, que são responsáveis pela execução dos planejamentos da organização e das políticas, projetos e processos, cada qual relacionado a sua área. Algumas das suas principais atribuições são:

- Vice-Diretoria de Produção: É responsável pelas atividades de coordenação da produção de vacinas, biofármacos e Kits para diagnóstico. Atua para assegurar uma produção dentro das BPF e o atendimento das demandas de produtos ao mercado.

- Vice-Diretoria de Gestão e Mercado: É responsável em organizar e coordenar a gestão de Bio-Manguinhos. Como principais atividades, estabelece e executa os procedimentos de gestão e planejamento, coordenação e controle das atividades administrativas da Instituição. Essas atividades envolvem recursos humanos, finanças, suprimento e tecnologia da informação.

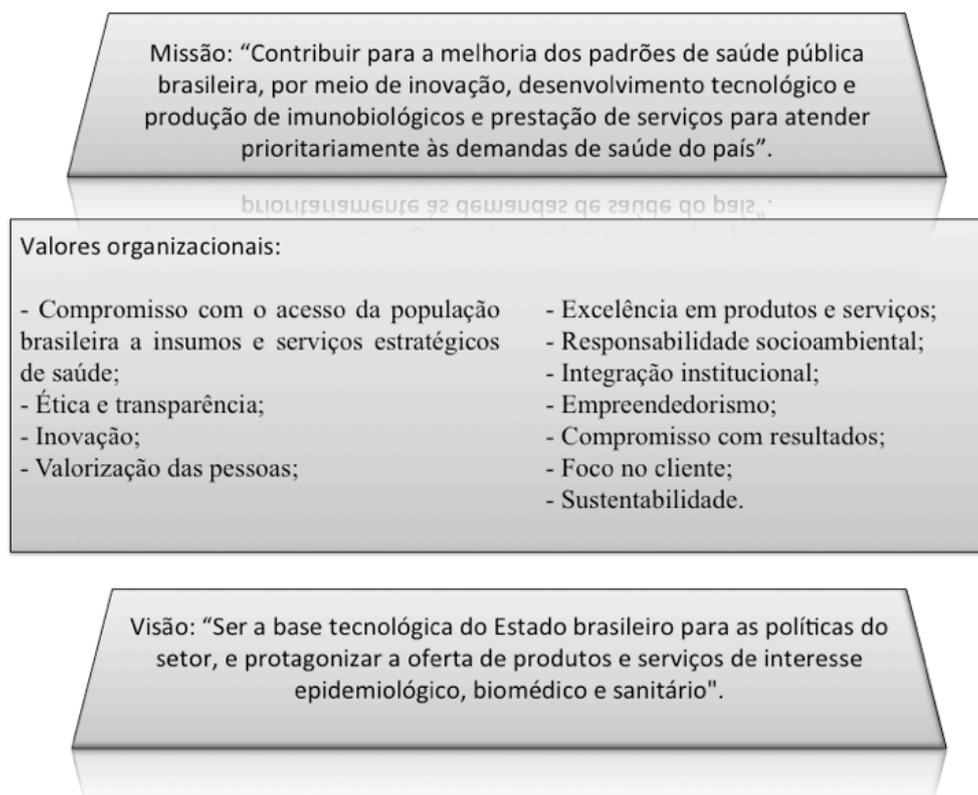
- Vice-Diretoria de Qualidade: É responsável por coordenar as atividades de Garantia e Controle da Qualidade e do Laboratório de Experimentação Animal e Neurovirulência. Seu objetivo é garantir a qualidade dos produtos e serviços entregues por Bio-Manguinhos.

- Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico: É responsável por coordenar as atividades de desenvolvimento tecnológico na organização, sendo orientada pelas Boas Práticas de Laboratórios e Biossegurança. Atua buscando dar respostas à missão de Bio-Manguinhos, no que compete à geração de inovação.

#### **5.1.4 Estratégia de Bio-Manguinhos**

Todo o planejamento estratégico de Bio-Manguinhos é orientado pela estratégia da Fiocruz – ditada no seu Plano Quadrienal - e do governo federal – através dos Planos Plurianuais -, principalmente em função das diretrizes voltadas para a saúde, o desenvolvimento industrial e a ciência e tecnologia (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ,

2011). Hoje, Bio-Manguinhos vive uma proposta de plano estratégico para o período de 2010-2020 e utiliza como ferramenta o *Balance Score Card* (BSC) para traduzir e informar a estratégia e seus indicadores financeiros-econômicos e não econômicos para toda a organização. As diretrizes estratégicas da instituição são desdobradas a partir dos elementos de Missão, Visão e Valores, conforme pode ser observado na Figura 23.



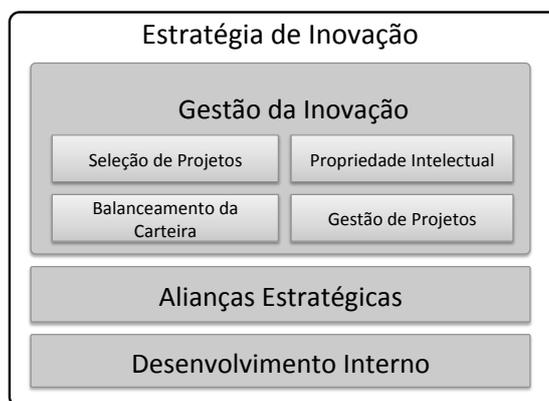
**Figura 23 - Estratégia Organizacional de Bio-Manguinhos.**

**Fonte: Adaptado de Fundação Oswaldo Cruz (2011)**

A estratégia organizacional de Bio-Manguinhos está fortemente direcionada para a realização de desenvolvimento tecnológico para o setor público de saúde. O desdobramento dessa estratégia tem sido observada ao longo dos anos nesta organização através das práticas desdobradas a partir da sua estratégia e gestão da inovação.

Em Bio-Manguinhos a estratégia de inovação é baseada em três grande pilares de atuação, conforme pode ser observado na Figura 24, que são: A Gestão da Inovação, composta por temas de Seleção de Projetos, Propriedade Intelectual, Balanceamento da

Carteira e Gestão de Projetos; Alianças estratégicas, desenvolvidas com instituições de pesquisa, multinacionais e outros laboratórios oficiais; e o seu próprio investimento em Desenvolvimento Interno. Esses principais elementos da Estratégia de Inovação da Instituição serão descritos abaixo:



**Figura 24 - Estratégia de Inovação de Bio-Manguinhos.**

**Fonte: Extraído de Fundação Oswaldo Cruz (2011)**

### **A1 - Seleção de Projetos**

Tendo o plano estratégico como balizador, a Divisão de Marketing e Novos Negócios realiza o planejamento e as pesquisas de mercado para avaliar e selecionar oportunidades de novos projetos para a instituição. O foco de atuação é na busca por projetos que atendam as necessidades de produtos e serviços de saúde da população brasileira (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2011).

### **A2 - Balanceamento de projetos**

A partir das oportunidades buscadas e, principalmente, a partir dos projetos de desenvolvimento e dos que estão em andamento, Bio-Manguinhos estruturou na Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico uma ferramenta de balanceamento de carteiras que visa analisar e definir as prioridades de execução dos projetos em função das necessidades/objetivos organizacionais.

No ano de 2010, a Instituição fechou o ano com 21 projetos, dos quais 14 são vinculados as alianças estratégicas. Os critérios para a priorização são principalmente o

impacto que os produtos irão gerar na saúde pública, a probabilidade de sucesso e a capacidade organizacional de apropriação da tecnologia (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2011).

### **A3 - Gestão de projetos**

A instituição utiliza como base para a execução dos projetos a metodologia de gestão de projetos da PMI a partir do uso de um sistema de informação que funciona como um banco de dados com documentos e informações dos projetos passados e em andamento, além da estrutura de documentos padronizados para uso nos projetos.

### **A4 - Propriedade intelectual**

Para tratar de assuntos de gestão da propriedade intelectual e transferência de tecnologia, foi criado em Bio-Manguinhos uma assessoria específica, o Nit-Bio. Baseado na lei de inovação, são realizadas algumas atividades de assessorar e adequar contratos de transferência de tecnologia, auxiliando na condução de reuniões de negociação, no que se refere a assuntos jurídicos, e acompanhamento desses projetos ao longo do seu ciclo de vida. Além disso, há uma forte atuação dessa área no monitoramento e avaliação das patentes de produtos de interesse de Bio-Manguinhos, além de assessorar a própria organização com os pedidos de patentes.

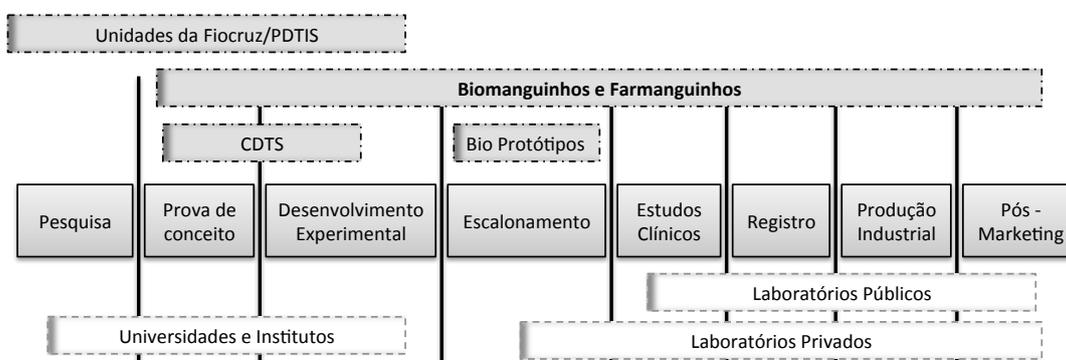
### **B - Alianças estratégicas**

A instituição tem direcionado grandes esforços para o estabelecimento de alianças estratégicas, o que tem possibilitado bons avanços nas suas capacitações tecnológicas. Essas alianças estratégicas tem possibilitado entrada de Bio-Manguinhos no mercado nacional e internacional com novos produtos, principalmente a partir de transferências de tecnologia, codesenvolmentos e outras formas de colaboração com institutos de pesquisas e órgãos regulatórios.

Do ano de 2006 até 2010, foram realizadas 51 parcerias com as unidades da Fiocruz, das quais 14 foram com Universidades e centros de pesquisa e 13 com outras organizações a partir de acordos de transferência de tecnologia. Essas parcerias tem proporcionado a Bio-Manguinhos aumentos no seu orçamento e no investimento em P&D (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2011).

### **C - Desenvolvimento tecnológico interno e carteira de produtos**

Bio-Manguinhos utiliza uma lógica de desenvolvimento tecnológico integrado com o sistema do Instituto Oswaldo Cruz e com atividades realizadas em parcerias com institutos de pesquisas e universidades, conforme pode ser observado na Figura 25.



**Figura 25 - Sistema de Pesquisa e Desenvolvimento de Novos Produtos na Fiocruz.**

**Fonte: Extraído de Bio-Manguinhos (2011)<sup>23</sup>**

A fase de estudos e pesquisas é realizada geralmente por institutos de pesquisa da Fiocruz que em parte ocorre através de parcerias com universidades e institutos de pesquisa. Na fase seguinte, a pré-clínica, que abrange a prova de conceito, desenvolvimento experimental e escalonamento, as unidades produtivas da Fiocruz iniciam sua participação no desenvolvimento do produto. Posteriormente, essas unidades realizam os estudos clínicos e registros dos produtos, além da comercialização e responsabilidade pelas atividades de pós-mercado. Essas atividades de estudos clínicos podem ser realizadas em conjunto com laboratórios públicos ou privados.

Considerando uma lógica de busca por desenvolvimento tecnológico interno e alianças estratégicas, motivado pelo seu papel de investir na ampliação do acesso de novos imunobiológicos ao mercado, Bio-Manguinhos possui hoje uma relevante carteira de projetos de produtos.

<sup>23</sup> Disponível em <<http://www.bio.fiocruz.br/index.php/inovacao/novos-produtos>>. Acessado em Nov/11.

Programas	Desenvolvimento Pré-clínico (F0)	Desenvolvimento Clínico			Tranferência de Tecnologia	Pós-Comercialização	Total
		F1	F2	F3/M			
Vacinas Bacterianas	3	-	2	1	1	-	7
Vacinas Virais	7	-	-	1	2	1	11
Reativos para Diagnósticos	3	-	-	4	-	-	7
Biofármacos	4	1	-	-	2	1	8
<b>Total</b>	<b>17</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>33</b>

**Quadro 10 - Carteira de Projetos em Desenvolvimento Até o Ano de 2010.**

**Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2011)**

Conforme pode ser visto no Quadro 10, Bio-Manguinhos possui grande parte dos seus projetos em fase de pré-clínico. Na fase de estudos clínicos, que agregam as fase 1, 2, 3 (para vacinas e biofármacos) e estudos multicêntricos (para reativos para diagnósticos), alguns dos produtos são: a vacina meningite B; vacina Meningite C (conjugada); vacina Pentavalente (DTP + Hib + Hepatite B); estudo dose-resposta da vacina Febre Amarela; Immunoblot Rápido, Alfapeginterferona 2b Humana Recombinante (BIO-MANGUINHOS, 2011).

Um considerável número de produtos, conforme será detalhado mais a frente, estão em processo de transferência de tecnologia, mostrando que atualmente esta atividade tem sido um dos grandes focos de Bio-Manguinhos para auxiliá-lo no cumprimento da sua estratégia de inovação.

### **5.1.5 Trajetória dos Projetos de TIT de Vacinas em Bio-Manguinhos**

Desde a sua criação, em 1976, Bio-Manguinhos atua especificamente para o atendimento às demandas do mercado público de vacinas. Toda a sua história está pautada em cima da evolução tecnológica que a organização vem sofrendo ao longo do tempo; e por ser uma instituição cuja responsabilidade está na “contribuição para a melhoria dos padrões da saúde pública brasileira por meio de inovações, desenvolvimento tecnológico, produção de imunobiológicos e prestação de serviços para o atendimento das demandas de saúde do país”<sup>24</sup> (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2011, p. 5), Bio-Manguinhos vem investindo não só no desenvolvimento

<sup>24</sup> Parte da Missão de Bio-Manguinhos. Extraído de: Relatório de Atividades da Fundação Oswaldo Cruz (2011).

tecnológico interno, mas também em projetos de transferência de tecnologia. Atualmente, Bio-Manguinhos é uma instituição referência no cenário nacional de imunobiológicos, tendo lugar de destaque como um dos maiores fornecedores das vacinas do PNI.

O surgimento de Bio-Manguinhos se deu para centralizar a produção de vacinas antes realizada por diversos institutos da Fiocruz. Um fator que contribuiu para essa formação foi a necessidade de se combater um surto de meningite meningocócica vivido em São Paulo e Rio de Janeiro na década de 1970. A quantidade de vacinas contra *Neisseria Meningitidis* Sorogrupos A e C, fornecida pelo instituto Mérieux da França, não era suficiente para essa demanda emergencial. Foi a partir desse momento que o Governo brasileiro interferiu estabelecendo com a empresa francesa um acordo de cooperação para a estruturação de uma nova fábrica na França, e em cem dias as obras de construção estavam concluídas e 50 milhões de doses dessa vacina foram fornecidas em 3 meses (BARBOSA, 2009, p.79).

Na criação de Bio-Manguinhos como um centralizador de produção de vacinas, além de absorver para suas instalações a produção das vacinas contra Febre Amarela, Cólera e Febre Tifóide, toda a operação da vacina contra a meningite da antiga fábrica da Mérieux foi doada a Bio-Manguinhos. A transferência ocorreu no ano de 1976 e o acordo de cooperação técnica firmado com a empresa francesa para o recebimento da tecnologia de produção da vacina anti-meningocócica. Inicialmente a Mérieux realizaria todos os treinamentos necessários para operar uma unidade inicialmente com capacidade de 3000 mil doses/ano (BARBOSA, 2009).

Na década de 1980, foi realizada uma operação de transferência de tecnologia de produção da vacina contra o Sarampo. Segundo Pontes (2007, p. 63), inicialmente tentou-se a realização da transferência de tecnologia da vacina contra o Sarampo do próprio Mérieux, que já havia sido iniciada com a implantação das áreas de envase, de liofilização e de controle da qualidade da vacina, além de já trabalhar com o *bulk* – concentrado viral – importado da França. As negociações tiveram problemas quando Bio-Manguinhos começou a produzir as cepas virais, sendo mais favorável continuar com o processo de importação dessa matéria prima.

A busca pela incorporação do processo produtivo completo dessa tecnologia fez com que Bio-Manguinhos firmasse um acordo com a instituição japonesa Biken, iniciado em

1983 (PONTES, 2007; e BARBOSA, 2009). Nesse acordo, o governo japonês se responsabilizou em realizar um investimento de 5 milhões de dólares, além de consultoria técnica para a assistência e treinamento, do fornecimento dos equipamentos necessários para a produção e da cepa do vírus vacinal, que foi doada. Nesse acordo Bio-Manguinhos recebeu a tecnologia sem assinar compra ou reserva de mercado (PONTES, 2007).

A relação com o governo japonês foi continuada através da transferência de tecnologia de produção da vacina contra a Poliomielite. O acordo firmado com o *Japan Poliomyelitis Research Institute* permitiu a produção dessa vacina. Apenas os concentrados vacinais não eram realizados em Bio-Manguinhos, visto que a total nacionalização dessa vacina não era viável economicamente (BARBOSA, 2009, p. 80), dada a forma como os concentrados eram obtidos. Nesse contrato, segundo Pontes (2007), a ideia era de absorver a metodologia de obtenção da cepa vacinal. A experiência com a transferência do Japão trouxe conhecimento suficiente para a realização de melhorias na fase de formulação do imunizante a partir de novas metodologias de controle da qualidade. Esse conhecimento também foi aplicado por uma das funcionárias em um dos programas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde<sup>25</sup> (INCQS) em um período posterior.

Já nas décadas de 1990 e 2000, Bio-Manguinhos estava em busca da aquisição de vacinas mais modernas para compor o seu portfólio de produtos. A partir das prospecções de mercado realizadas por Bio-Manguinhos, além da possibilidade interna da organização e a partir da sinalização do Ministério da Saúde, um acordo de transferência de tecnologia foi firmado com a Glaxo-SmithKline Biologicals para o fornecimento de toda a tecnologia de produção da vacina contra a Hib (Barbosa, 2009, p. 123). Essa transferência teve início em 1998, em 2005 todas as etapas de produção já eram realizadas, e ao final de 2007, após os resultados dos estudos clínicos e o registro na ANVISA, a transferência estava concluída.

O acordo inicial dessa transferência previa 5 anos de duração e nesse tempo a GSK teria direito a reserva de mercado público nacional, e após a transferência o recebimento de

---

<sup>25</sup> O INCQS é uma das unidades que pertencem a Fiocruz, responsável por atividades de ensino, pesquisa e desenvolvimento de tecnologias de controle de qualidade de insumos produtivos, de produtos e de ambientes que podem sofrer auditorias da Agência Regulatório. Os produtos de Bio-Manguinhos são analisados pelo INCQS antes de enviados ao Mercado, assegurando ainda mais a qualidade final do produto consumido pela população.

*royalties*. Essa transferência foi um marco para Bio-Manguinhos em termos de modernização da própria instituição em relação a indústria de vacina brasileira. Verificou-se grandes ganhos em termos de mercado e de novos procedimentos técnicos, direta ou indiretamente relacionadas a vacina (PONTES, 2007).

Em função das demandas do PNI, Bio-Manguinhos firmou um acordo em 2001 com o Instituto Butantan para o fornecimento da vacina tetravalente (DTP+Hib). Em 2003, Bio-Manguinhos firmou mais um acordo de transferência com a GSK, desta vez para dominar a tecnologia de produção da vacina combinada tríplice viral (Sarampo, Caxumba e Rubéola), que iniciou o seu fornecimento no segundo semestre de 2004. Neste acordo foi previsto a rotulagem do produto em Bio-Manguinhos e, a partir de 2005, a formulação da vacina a partir do concentrado vacinal do vírus. Nesse mesmo ano, Bio-Manguinhos iniciou o fornecimento dessa vacina para o PNI (BARBOSA, 2009, p. 81).

Em 2004, dois novos acordos de transferência foram firmados com o governo cubano para a transferência de tecnologia de biofármacos, com tecnologia complexa e com um alto valor agregado. Foram transferidas as tecnologias de produção do Interferon Alfa e a Eritropoetina.

A partir de 2007, a partir de outro acordo de transferência firmado com a GSK, Bio-Manguinhos começou a produção do Rotavírus para as demandas do calendário de vacinação, que já havia adotado essa vacina um ano antes (BARBOSA, 2009).

No ano de 2010 mais um acordo de transferência de tecnologia foi fechado com a GSK, desta vez para a transferência da tecnologia de vacina pneumocócica 10-valente, com um investimento do governo na aquisição dessa vacina uma quantia de R\$ 400 milhões para a compra de 13 milhões de doses dessa vacina.<sup>26</sup>

Ao longo dos anos, a partir dos diversos contratos de transferência realizados, Bio-Manguinhos apresentou uma grande evolução, se mostrando cada vez mais participativo nas transferências. Recentemente, em 2010, Bio-Manguinhos fechou um contrato de

---

<sup>26</sup> Extraído de Valor Econômico de 05/04/10 - Vacinas colocam o Brasil no mapa de investimentos. Disponível em <<http://www.valor.com.br/arquivo/817017/vacinas-colocam-o-brasil-no-mapa-de-investimentos>>. Acesso em Outubro de 2011.

codesenvolvimento de uma vacina contra a Dengue com a GSK, que envolve recursos de R\$ 35 milhões<sup>27</sup>.

No ano de 2011<sup>28</sup>, foi assinado com o Centro Fraunhofer para Biotecnologia Molecular e iBio Inc., dos Estados Unidos, um acordo de cooperação para o desenvolvimento em conjunto da vacina Febre Amarela a partir de plataforma vegetal. Nesta parceria, pretende-se produzir uma vacina com menor potencial para os efeitos adversos. Bio-Manguinhos investirá cerca de R\$ 6 milhões no projeto, que tem a previsão de realização da fase 1 dos testes clínicos acontecendo daqui a 3 anos, tanto nos Estados Unidos quanto no Brasil.

Em 2012, Bio-Manguinhos, a partir de uma solicitação do Governo Federal, assinou juntamente com outros dois laboratórios oficiais, o Instituto Butantan e a Fundação Ezequiel Dias (FUNED), um acordo de desenvolvimento de uma vacina heptavalente, que vai reunir as tecnologias das vacinas contra Difteria, Tétano e Pertussis (coqueluche) (DTP), Haemophilus Influenzae b (Hib), Poliomielite, Hepatite B e Meningite C. Nesse acordo que envolve os laboratórios oficiais em conjunto, terá Bio-Manguinhos como coordenador da parte recipiente da tecnologia na relação com a empresa Sanofi-Pasteur.

---

<sup>27</sup> Extraído de Valor Econômico de 10/06/10 - GSK escolhe o Brasil para reduzir preço de remédios. Disponível em <<http://www.valor.com.br/arquivo/829239/gsk-escolhe-o-brasil-para-reduzir-preco-de-remedios>>. Acesso em Outubro de 2011.

<sup>28</sup> Disponível em <http://www.bio.fiocruz.br/index.php/component/content/article/45/355--bio-manguinhos-assina-acordo-para-produzir-nova-vacina-contr-febre-amarela>. Acessado em Outubro de 2011.

Tecnologia transferida	Modo de transferência	Período de transferência
Vacina contra Meningite Meningocócica sorogrupos A e C	Turn-key	1976-1976
Vacina contra o Sarampo	Turn key	1980 - 1983
Vacina contra Poliomelite	Turn key	1980 -1983
Vacina contra Haemophilus Influenzae tipo B	Licenciamento	1998-2007
Vacina contra Tríplice Viral	Licenciamento	2004 – em andamento
Eritropoetina	Licenciamento	2004 – em andamento
Biofármaco Interferon Alfa	Licenciamento	2004 – em andamento
Vacina contra Rotavírus	Licenciamento	2007 – Em andamento
Vacina Pneumococa 10-valente	Licenciamento	2009 – Em andamento
Vacina contra Degue	Codesenvolvimento	2010 – Em andamento
Vacina contra FA – Plataforma vegetal	Codesenvolvimento	2011 – Em andamento
Vacina Hepta valente (Hib+DTP+Poliomielite+Hepatite B+Meningo C	codesenvolvimento	2012 – Em andamento

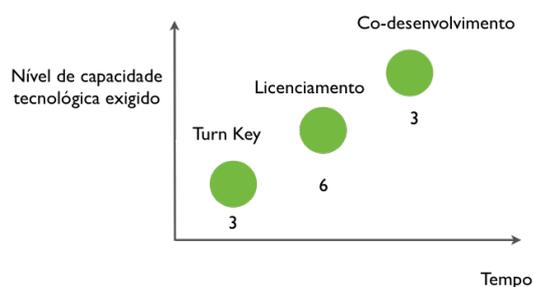
**Quadro 11 - Síntese dos Acordos de Transferência de Tecnologia de Bio-Manguinhos.**

**Fonte: Extraído Barbosa (2009) e <http://www.bio.fiocruz.br><sup>29</sup>**

A partir do que foi verificado na trajetória tecnológica passada, é possível relacionar qualitativamente a evolução da organização em termos de capacidade tecnológica com os tipos de alianças e os valores para organização gerados em cada transferência, conforme pode ser observado na Figura 26.

---

<sup>29</sup> Em relação às fontes de informações sobre as transferências, as oito primeiras citadas foram retiradas de Barbosa (2009, p. 81) e o restante do site da instituição, e posteriormente foram confirmadas através de entrevistas internas.



**Figura 26 - Níveis de Capacidade Tecnológica Exigidos Nas Diferentes Alianças Tecnológicas.**

**Fonte: o autor**

Após apresentar as principais características de Bio-Manguinhos, apontando para as principais atividades de inovação na organização, com um foco no desenvolvimento de tecnologia interna e nas alianças estratégicas para a realização dos projetos de transferência de tecnologia, pretende-se entrar de fato na transferência de tecnologia que originou a oportunidade de realizar o estudo de caso.

## **5.2 O protocolo de Pesquisa**

Após percorrer pela literatura do tema, foram adotados dois modelos, um do Waroonkun e Stewart (2008), para realizar uma análise do contexto do projeto de transferência internacional de tecnologia, e o do Cohen (2004), para avaliar o processo de transferência a partir de um ponto de vista de ganhos de capacidade tecnológica para a organização. Esses modelos foram adotados com o objetivo de descrever e analisar um projeto real de transferência internacional de tecnologia, como já foi abordado na introdução do trabalho.

Para realizar o estudo de caso, cujo objeto de análise considerado é o projeto de transferência de tecnologia da Hib, o processo de coleta de dados se deu a partir de entrevistas semi-estruturadas, que permitiu ao mesmo tempo a condução do assunto conforme o protocolo estabelecido, sem tirar a liberdade do entrevistado de ampliar as questões que transcendiam o que estava sendo colocada, de forma a tornar as respostas mais completas e contextualizadas. As entrevistas foram direcionadas a partir do questionário que se encontra no Apêndice 2.

As visitas iniciais em Bio-Manguinhos ocorreram com o objetivo de compreender a lógica da tecnologia de vacinas e a lógica geral de realização do projeto de transferência estudado. Essas entrevistas foram realizadas com o Vice-Diretor de Produção e com a sua Assessora, que ao longo do tempo voltaram a se repetir. A partir dessas entrevistas, foi possível compreender o histórico do projeto e como este foi realizado.

As entrevistas iniciais foram importantes para o direcionamento das demais realizadas em Bio-Manguinhos. Foram indicados funcionários que tiveram contato com o projeto realizado nas áreas de Produção, onde foram realizadas as entrevistas com o (1) Dr. Akira Homma, que teve grande influência na prospecção e negociação do projeto, além de toda a sua execução; (2) com 2 funcionários do Nit-Bio, para entender o processo de contratação da transferência; (3) com 4 funcionários do Departamento de Produção, onde se teve a oportunidade de conversar com tecnólogos das áreas de Conjugação, Fermentação, Purificação. Com esses profissionais foi possível entender melhor sobre a parte mais operacional da transferência, sem entrar em méritos técnicos, mas sim de gestão; (4) com uma pesquisadora da área de desenvolvimento tecnológico, cujo objetivo entre outros foi de entender como o processo influenciava no aprendizado interno e como refletiam nos desenvolvimentos internos; (5) com uma tecnóloga da área de Controle de Qualidade; (6) com 2 Tecnólogos da área de Metrologia e Validação e 1 Gerente da área de Garantia da Qualidade; (7) com o Engenheiro responsável pelo projeto estrutural da área de processamento da vacina; e (8) com a atual gerente do projeto de Transferência de Tecnologia da Tríplice Viral.

Além das entrevistas realizadas, foram realizados estudos em artigos e teses específicas tanto da trajetória de Bio-Manguinhos, como de realizações de projetos de transferências de tecnologia. Documentações específicas do projeto não puderam ser acessadas, e por isso não serão citadas.

Este protocolo buscou ser aderente aos modelos selecionados e que ajudarão a conduzir as descrições e análises do caso. Desta forma, pode-se dizer, inclusive pela natureza complexa e multidisciplinar do projeto, que o foco de aplicação não está em exaurir todo o conteúdo do protocolo com todos os entrevistados. Por isso, pretende-se direcionar todas as questões relacionadas em função dos objetos de cada assunto dentro do projeto. De fato, esse ponto se torna um limitador para algumas análises, mas o objetivo foi tornar a descrição de todo o processo viável e mais completa possível.

### **5.3 A Transferência de Tecnologia da Hib em Bio-Manguinhos**

Para a realização do projeto de transferência de tecnologia da Hib, alguns pontos foram importantes motivadores. Segundo Pontes (2007), eles são:

- A necessidade interna de Bio-Manguinhos em adquirir novos conhecimentos e modernizar a sua base tecnológica de vacinas. A modificação da estrutura interna, incluindo o aspecto de sua gestão, em função de uma tecnologia mais moderna, além de mudanças em elementos como equipamentos, infraestrutura interna, procedimentos de gestão da qualidade (Controle e Garantia da Qualidade), gestão das operações de produção, entre outros;
- A sinalização do PNI sobre a introdução de uma vacina mais moderna para o combate à Hib no calendário nacional de vacinação;
- A inauguração do Centro de Processamento Final de Imunizantes (CPFI), que gerou a Bio-Manguinhos uma grande capacidade de realizar as etapas de processamento final. Inclusive foi um dos motivos pelo qual a GSK fechou o contrato, principalmente pela capacidade de liofilização que a Instituição acabara de obter – que era um gargalo para diversas organizações; e
- O incentivo do Governo brasileiro a partir da negociação do mercado público de vacinas com a empresa fornecedora da tecnologia durante o período do contrato, além do poder de compra disponibilizado.

Segundo Pontes (2007), em Abril de 1998, Bio-Manguinhos realizou um seminário internacional (*International Workshop on Vaccine Development: New Challenges*) com apoio do Ministério da Saúde, da OPAS (Organização Pan-americana de Saúde) e do Finep (Financiadora de Estudos e Projetos), com o objetivo de criar um mapa do cenário internacional do setor e identificar empresas detentoras de tecnologia de ponta que poderiam vir a realizar parceiras através de contratos de transferência de tecnologia. Apesar do principal objetivo do seminário não ter inicialmente sido alcançado, ou seja, Bio-Manguinhos não ter conseguido um parceiro tecnológico para uma transferência naquele momento, ele permitiu que a organização obtivesse conhecimento sobre as principais dificuldades de negociação enfrentadas na busca por parceiros tecnológicos.

Segundo Barbosa (2009), houve uma primeira tentativa de firmar um contrato de transferência com SmithKline Biologicals, hoje a GSK, entretanto inicialmente esta organização não possuía interesse de ceder tecnologia para outro “*player*”. De uma forma geral, as empresas procuradas inicialmente para a realização da transferência só fariam o acordo com a condição de ser através de uma *Joint Venture*, onde o controle da tecnologia e grande parte dos recursos financeiros gerados seriam de responsabilidade da empresa fornecedora.

Segundo Pontes (2007, p. 116), após o Seminário Internacional alguns membros de Bio-Manguinhos realizaram visitas a institutos de pesquisa e grandes empresas do Japão e da Europa visando a obtenção da tecnologia de produção de duas vacinas, a contra Sarampo, Rubéola e Caxumba (MMR - Measles, Mumps e Rubella) e a contra Hib. O domínio da tecnologia de produção dessas vacinas permitiria a atualização de suas plataformas científicas e tecnológicas, através do alto valor agregado dessas vacinas.

Em relação a tecnologia de produção da vacina MMR, Pontes (2007) afirma que a seria uma opção que atenderia os problemas enfrentados com a vacina de Sarampo produzida com tecnologia japonesa. Em termos gerais, além de eficiente, segura e com sua produção realizada com tecnologia dominada por Bio-Manguinhos, a MMR combate não somente Sarampo, mas também Rubéola e Caxumba. Em termos econômicos, essa vacina ampliou as oportunidades de comercialização no mercado.

O acordo de transferência da tecnologia de produção da vacina MMR não prosseguiu conforme esperado em função de problemas relacionados às cepas que produziram os imunizantes contra a Rubéola e a Caxumba. Nesse caso, a transferência não foi realizada com esse fornecedor, e sim a partir de um novo acordo de transferência envolvendo a tríplice viral, que viria a ser fechado com a GSK.

Segundo Barbosa (2009, p. 123) e Pontes (2007), neste período, o Governo brasileiro ofereceu ao fornecedor as garantias de comercialização da vacina no mercado público, que no caso da Hib foi de um período mínimo de cinco anos, proporcionando um fornecimento de 70 milhões de doses, e uma soma de aproximadamente 150 milhões de dólares. Outro elemento que se tornou um grande facilitador para Bio-Manguinhos foi a construção do Centro de Processamento Final de Imunobiológicos (CPFI), com

considerável capacidade de liofilização<sup>30</sup>, processo cuja capacidade instalada demanda altos investimentos. A capacidade de liofilização de Bio-Manguinhos era um grande diferencial para o fechamento do acordo, já que dificilmente se encontraria uma organização disponível com capacidade de fornecer aproximadamente 12 milhões de vacinas liofilizadas anualmente para o mercado. Ainda em 2009, a capacidade dessa instalação possibilitava a geração de mais de 100 milhões de doses de vacinas liofilizadas por ano. O CPFI possuía instalações capazes de realizar o processamento final de diversas vacinas, cujas etapas são formulação, envase, liofilização e rotulagem e embalagem de diversas vacinas.

O acordo de transferência de tecnologia da vacina contra a Hib foi assinado com a Smithkline 1998, mesma época em que foi inaugurado o CPFI (PONTES, 2007). Entretanto antes da realização do acordo, a empresa fornecedora realizou visitas técnicas às instalações de Bio-Manguinhos algumas vezes e fez sugestões de algumas adequações na planta (BARBOSA, 2009).

A partir de 1998 foi iniciado o projeto de transferência da Hib, realizado em cinco fases, em função das etapas de produção da vacina, seguindo uma sequência lógica de trás para frente. As etapas do processo produtivo da Hib foram explicadas por Barbosa (2009) da seguinte maneira:

Na primeira etapa da transferência, foi realizada a importação do concentrado vacinal da Hib da Bélgica e a realização das etapas de formulação, envase, liofilização, rotulagem e embalagem final da vacina em Bio-Manguinhos, além dos testes de controle de qualidade desse processo.

Entre 1998 e 1999 foram realizadas adequações às instalações de Bio-Manguinhos e uma série de treinamentos dos seus funcionários, com o objetivo preparar a organização para introdução da vacina contra a Hib no mercado público no segundo semestre de 1999, seguindo as solicitações do PNI. Para isso, Bio-Manguinhos teve um curto intervalo de tempo para a realização dos treinamentos nas atividades relacionadas ao processamento final, assim como para especificação e compra de equipamentos para a realização das etapas produtivas e do controle da qualidade. Além disso, ainda realizar a

---

<sup>30</sup> A liofilização faz parte de alguns processos de fabricação de vacinas. É um processo de desidratação utilizado para preservar produto vacinal, a partir de um congelamento e retirada da água sem que se passe pelo estado líquido.

compra de material para o envase e embalagens, além de realizar as validações das instalações, dos processos e dos métodos para testes analíticos (BARBOSA, 2009).

Como previsto em contrato, Bio-Manguinhos nomeou um gerente de projeto e formou uma equipe multidisciplinar específica, com participação de todas as áreas envolvidas no processo para implementar esse processo, onde as decisões eram centralizadas por esse gerente de projeto. Essa equipe, formada basicamente, a partir do desenvolvimento do projeto, por pessoal das divisões do Departamento de Produção de vacinas bacterianas, Engenharia, Controle e Garantia da Qualidade e de Gestão. Um comitê gestor com participantes da alta Hierarquia das duas organizações também foi organizado. Eles se reuniam periodicamente para verificar o andamento do projeto e tomar decisões de mais alto nível de complexidade.

A partir de 1999, Bio-Manguinhos recebeu uma série de documentações referentes às práticas de operação da vacina nas etapas de processamento final, aos testes analíticos de controle da qualidade e às validações dos itens necessárias para as etapas finais do processamento. O recebimento antecipado desses documentos permitia aos técnicos de Bio-Manguinhos entender melhor as atividades e buscar sanar inicialmente quaisquer dúvidas a partir de estudos próprios, ou seja, se preparar melhor para receber a tecnologia.

Com os manuais, monografias, fichas técnicas, além de outros documentos referentes ao processo em mãos, os técnicos da Instituição foram à GSK receber treinamentos específicos dessas etapas de produção. Esse conjunto de treinamentos possibilitou a aquisição de parte do conhecimento tácito que não seria transferido, pelo menos de maneira facilitada. Em função dessas visitas foi possível observar os sistemas de informação utilizados e a realização dos procedimentos – que possibilitou a absorção do *know-how* e o mínimo de contato com o *know-why* dessa parte do processo.

A partir do treinamento, os técnicos não só absorveram o conhecimento com a prática que estava contido nos POPs, como também tiveram a oportunidade de analisar todo o ambiente produtivo e trazer conhecimento sobre os equipamentos e ferramentas utilizadas pelos operadores. Em uma das entrevistas, foi identificado que as equipes tinham a prática de registrar os detalhes técnicos que eram possíveis durante a realização dos procedimentos.

A partir de algumas entrevistas em campo, foi possível observar que alguns grupos inicialmente sentiram dificuldades em obter informações pela desconfiança dos técnicos da GSK. Segundo Barbosa (2009), muitos técnicos da GSK não foram bem comunicados do que seria realizado e temiam fornecer informações que comprometessem a organização.

Na transferência dessa primeira parte do processo – que na verdade é a última etapa da produção – foi realizada uma adaptação. O demandante brasileiro, o PNI, exigia uma vacina em cinco doses, e não em dez doses como eram apresentadas as da GSK. Isso levou a necessidade de adaptação no produto final (BARBOSA, 2009). Tal adaptação foi conduzida pelas duas organizações.

Uma dificuldade adicional surgiu com a busca por ferramentas e equipamentos nos fornecedores nacionais, principalmente pela escassez de alguns materiais/equipamentos com as mesmas características dos utilizados pela GSK. Essa dificuldade levou Bio-Manguinhos a realizar adaptações nas metodologias em função dos materiais disponíveis e na busca por fornecedores que adaptassem os equipamentos, mas nada comprometeu o resultado final.

No momento em que os técnicos de Bio-Manguinhos voltaram ao Brasil, quinze dias após os treinamentos, ainda não encontraram o CPFI totalmente prontos, com os equipamentos e os sistemas de utilidades instalados, e começaram a realizar simulações de formulação em outra instalação. Em paralelo, eram realizados testes nas etapas de envase e os ajustes de ciclo de liofilização. Todos os testes acompanhados pelos gerentes do projeto da GSK (BARBOSA, 2009).

Inicialmente na operação, foram processados três lotes de viabilidade (referente a 10% do tamanho do lote industrial), com o acompanhamento dos técnicos da SmithKline, submetendo o processo aos controles de qualidade tanto de Bio-Manguinhos quanto do fornecedor da tecnologia. Posteriormente, foram produzidos lotes de consistência que foram validados pelos controles da qualidade de ambas as organizações. A partir desse momento, com os lotes aprovados, iniciou-se a produção da vacina para o fornecimento do PNI (BARBOSA, 2009).

Vale observar que essa transferência permitiu não somente o acesso a uma tecnologia mais moderna, mas também o acesso a novos conhecimentos com padrões Produção, de

Engenharia e de Controle e Garantia da Qualidade da empresa fornecedora. Isso fez com que Bio-Manguinhos difundisse o conhecimento adquirido para outras tecnologias existentes na organização, quando possíveis. A difusão dos conhecimentos incorporados na tecnologia da vacina contra a Hib permitiu a Bio-Manguinhos a obtenção do certificado de BPF da vacina contra Febre Amarela e posteriormente a sua pré-qualificação do OMS no ano de 2001, que impulsionou a sua exportação através do Fundo das Nações Unidas para as Crianças (UNICEF) e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

Na segunda parte do processo, foi realizada a transferência de produção do concentrado vacinal, realizada no CPAB. Para viabilizar a execução dessa etapa, foi necessário realizar alterações infraestruturais no CPAB para adequá-lo às novas necessidades da planta produtiva da Hib. Esse projeto foi realizado inicialmente por Bio-Manguinhos, que adequou todo o layout do processo da GSK à sua realidade, levando principalmente em consideração os equipamentos que seriam utilizados e os limites da sua infraestrutura. Neste momento, houve interações entre as equipes de Bio-Manguinhos responsáveis de cada etapas do processo para especificação dos requisitos de equipamentos e sistemas de utilidades. A dificuldade de conseguir equipamentos exatamente com as especificações consideradas no projeto chegou a gerar modificações na estrutura e no layout de processos.

Barbosa (2009) afirma que a segunda etapa da transferência ocorreu em uma sequência lógica inversa ao sentido natural do processo produtivo da vacina, modo definido por contrato e que serviu de modelo para outras transferências de tecnologia da organização. A produção do antígeno vacinal concentrado, conhecida como “*bulk*”, é iniciada a partir do lote semente<sup>31</sup> do microrganismo. Em seguida, são realizadas as semeaduras e os pré-cultivos, onde se realiza a propagação da população microbiana em meio líquido, até que se atinja um volume ideal para a realização da etapa de fermentação. A partir dessa etapa, os microrganismos metabolizam os nutrientes disponíveis no meio de cultura, onde os parâmetros do processo de fermentação são controlados até que se atinja o nível de metabólitos desejado. Posteriormente ocorre a separação das células do meio de cultura fermentado por centrifugação, com o propósito de aproveitar as células,

---

<sup>31</sup> O lote semente é a quantidade de ampolas contendo o microrganismo preservado, obtido a partir de cepa preservada e de procedência conhecida (RDC 266/2006).

suas frações ou excreções contidas nesse meio. Por fim, ocorre a purificação do polissacarídeo por meio de técnica cromatográfica.

Na etapa posterior, foi realizada a transferência do processo de purificação do toxóide tetânico para o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)<sup>32</sup>. Esse processo é realizado por meio cromatográfico, e a proteína monomérica tetânica (PMT) precisa estar em nível de pureza adequado para a realização da conjugação com o Polissacarídeo de Hib.

A última macro etapa do processo é a conjugação do PMT com o Polissacarídeo e a purificação desse produto conjugado. Até essa etapa do processo, Bio-Manguinhos realizava todo o processamento do Polissacarídeo e o toxóide tetânico era produzido e fornecido pelo Tecpar, parceiro tecnológico da Instituição. Inicialmente, o uso desse parceiro para a terceirização desse processo foi possível porque Bio-Manguinhos detinha o conhecimento para a produção do PMT e, a partir da aceitação da GSK, capacitou esse parceiro na realização desta etapa para a geração de um produto com a qualidade requerida. Isso sinaliza um processo efetivo de assimilação e absorção do conhecimento tecnológico recebido na transferência, pelo menos no que se refere a esta etapa.

O processo produtivo da vacina contra a Hib pode ser observado na Figura 27.

---

<sup>32</sup> O Tecpar é uma empresa pública de direitos privados que atua em pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação para a área da saúde brasileira. O Instituto é um dos laboratórios públicos que produz e fornece vacinas e antígenos para o Mercado nacional. Hoje, o Tecpar é o maior fabricante de vacinas anti-rábicas do Brasil, chegando ao número de mais de 30 milhões de doses, que são fornecidas ao PNI. Disponível em: <<http://portal.tecpar.br/>>. Acesso em: Novembro de 2011.

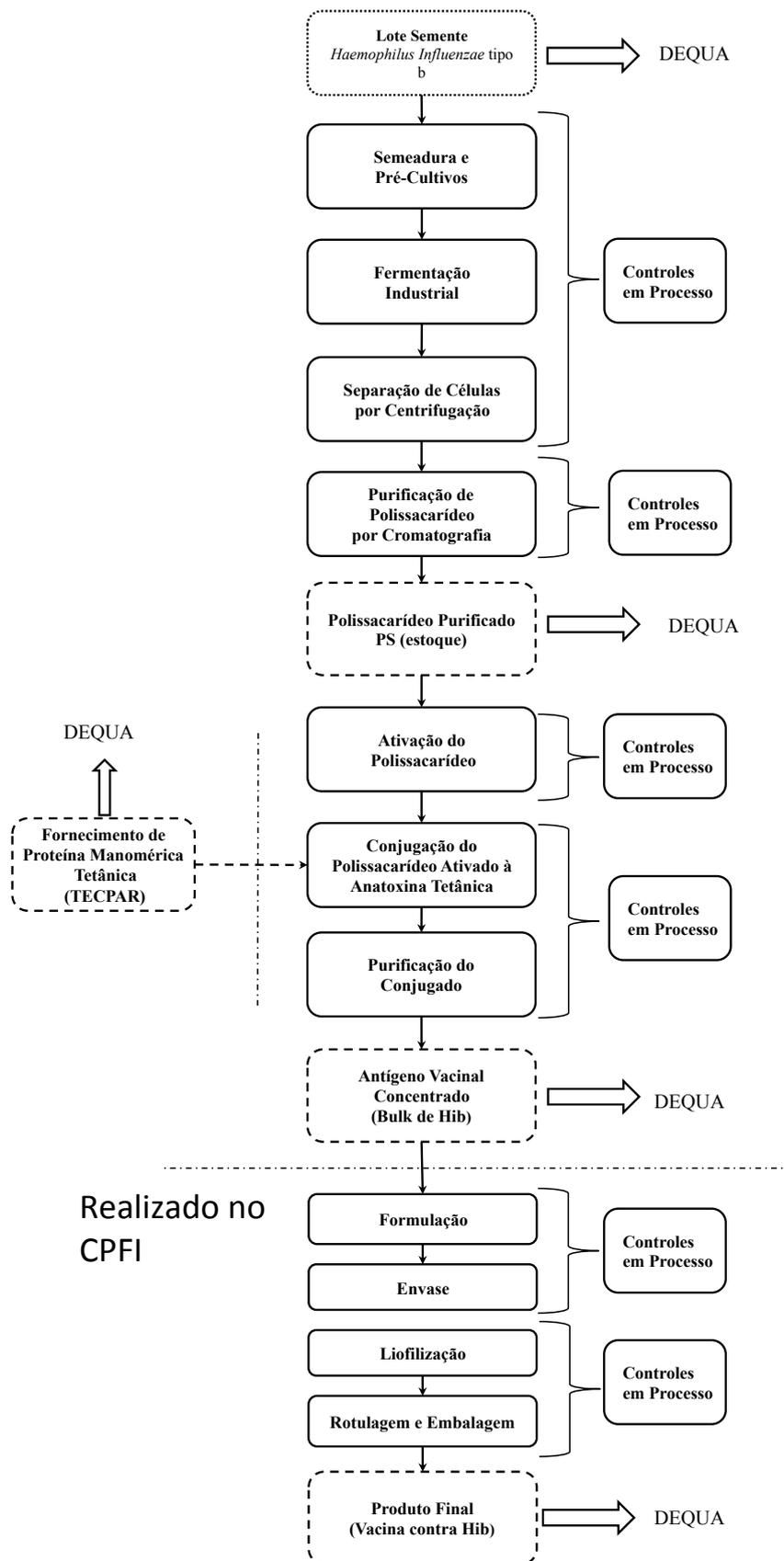


Figura 27 - Processo de Produção da Vacina Contra a Hib.

Fonte: O autor, a partir de documentos e evidências do campo

É importante considerar que ao longo de todo o processo, existiam dois tipos de controle da qualidade. Um deles atua realizando testes nos produtos em processo, que ocorre dentro do próprio DEBAC (Departamento de Produção de Vacinas Bacterianas), através da sua Divisão de Controle de Processo, e um segundo controle, a partir do Departamento de Controle da Qualidade, que ocorre em seus Laboratórios realizando os testes analíticos necessários.

Segundo Rodrigues (2009), a transferência da tecnologia de produção total realizada no Brasil ocorreu até Maio de 2005, que disparou a realização dos três primeiros lotes nacionais de consistência. Com esse lotes foram realizados estudos clínicos em 2006, onde participaram 1000 crianças em cinco centros municipais de saúde do Rio de Janeiro. Em Setembro, esse trabalho foi finalizado e os resultados analisados. A qualidade da vacina produzida em Bio-Manguinhos não apresentou diferença em relação a vacina produzida com o concentrado vacinal de Hib importado da GSK.

## **5.4 O Contexto da Transferência da Hib**

A análise da literatura relacionada ao tema de transferência de tecnologia permitiu a observação de uma série de fatores ligados ao processo de TIT que possuem grande potencial de influenciar em seu planejamento e execução. Para entender a dinâmica das transferências a nível macro, se mostra fundamental conhecer as potenciais barreiras, oportunidades do ambiente que influenciam nesse processo.

Para a realização do estudo do ambiente em que seria realizado o projeto de transferência da vacina contra Hib em Bio-Manguinhos, o modelo que serviu como base foi desenvolvido na tese de Waroonkun e Stewart (2008) e Waroonkun (2007). Através de uma ampla análise da literatura, estes autores listaram os fatores que mais influenciam nas transferências internacionais. As entrevistas realizadas para a análise do caso de transferência da Hib, tratado na presente dissertação, seguiram protocolo de pesquisa baseado no trabalho destes autores, com o objetivo de verificar a existência e a influência de cada um dos fatores no projeto da Hib. Além das entrevistas, algumas informações utilizadas foram obtidas a partir de documentações.

Neste tópico pretende-se apresentar as informações sobre o ambiente de transferência, as características do fornecedor da tecnologia, as características do recipiente da

tecnologia, o ambiente de aprendizagem e os resultados gerados. A partir do modelo do Waroonkun e Stewart (2008) e Waroonkun (2007), cada fator será apresentado separadamente abaixo e o caso da transferência da Hib será descrito tendo como base as variáveis de cada um desses fatores:

## **A. Ambiente de transferência**

Em relação ao ambiente da transferência, Waroonkun e Stewart (2008) e Waroonkun (2007) afirmam que as principais variáveis que influenciam são: 1.1. A complexidade da tecnologia envolvida na transferência; 1.2. O modo de transferência; 1.3. As políticas governamentais e as práticas governamentais. Esses pontos serão detalhados a seguir:

### **A.1– A complexidade da tecnologia**

A tecnologia da vacina contra a Hib é considerada complexa em relação aos aspectos técnico e operacional. Sob ponto de vista da transferência de tecnologia, algumas colocações podem ser verificadas abaixo:

Todo o sistema produtivo da vacina polissacarídica conjugada possui etapas complexas, que necessitam estar de acordo com as BPF. Inicialmente, toda a instalação, os sistemas de utilidades, e os equipamentos precisam estar qualificados e validados. Todas as etapas do processo produtivo envolvem procedimentos técnicos que exigem profissionais qualificados em formações específicas e treinados para a execução dessas atividades. É necessário que cada processo esteja documentado em um formato padrão e que os produtos gerados tenham suas características dentro das faixas de especificações aceitáveis, por isso são realizados testes de controle de qualidade em praticamente todas as etapas que geram produtos, mesmo os semi-acabados. Esses testes analíticos também devem estar validados para que seus resultados sejam confiáveis.

No total, mais de 800 POPs e 300 documentos de referências de padrões de engenharia, monografias e especificações foram enviados pela GSK à Bio-Manguinhos durante a transferência de tecnologia de produção da vacina contra a Hib. Apesar de os POPs já possuírem conhecimento explícito sobre a tecnologia, a maioria dos entrevistados informou que muitas vezes não eram suficientes para a operacionalização das atividades, pois os procedimentos necessitavam ser melhor detalhados. Sendo assim, além de estudar previamente a operação a partir dos procedimentos enviados e de estudos na literatura, os funcionários de Bio-Manguinhos eram treinados na GSK e

assim eram esclarecidas suas principais dúvidas. Em algumas etapas do processo produtivo foram realizados os processos de produção em menor escala no LATEB de Bio-Manguinhos, por iniciativa dos funcionários, quando as obras de infraestrutura ainda não estavam acabadas. Neste caso, foi possível reproduzir em menor escala um importante processo, que gerou uma série de questões que foram resolvidas a partir do treinamento *in loco* na GSK.

Em relação à infraestrutura, houve dificuldades em manter os projetos de engenharia (projeto conceitual, básico e executivo), principalmente diante dos problemas para a aquisição de equipamentos com as características necessárias. Apesar de Bio-Manguinhos estabelecer os principais requisitos dos equipamentos, detalhes importantes que não haviam sido previstos nas premissas do projeto de engenharia chegaram a gerar impactos consideráveis na infraestrutura.

Nos tópicos em que foi abordado sobre a lógica de desenvolvimento e produção de vacinas, pode-se perceber a complexidade do processo de geração de um novo produto, seja em quaisquer uma das suas etapas. Quando ocorre uma transferência de uma tecnologia de uma fábrica para outra, busca-se manter os processos de maneira semelhantes para que não ocorra diferença nos resultados finais dos produtos. Na transferência da Hib ocorreu divergência no rendimento em um dos processos, em função da diferença de escala do projeto original. Isso levou a necessidade, por parte das duas organizações, de investigar uma solução para o caso. Apesar de toda a literatura de transferência afirmar que a esta deve assegurar procedimentos idênticos nas duas organizações, isso dificilmente ocorre, principalmente pela grande quantidade de variáveis envolvidas em todo o processo.

## **A.2– O modo de transferência**

O contrato de transferência da Hib contemplou o fornecimento da tecnologia de produção dessa vacina e a sua total nacionalização a partir de um acordo de licenciamento. No acordo, Bio-Manguinhos estava presente e envolvida em todas as etapas de execução do projeto, considerando a assistência da GSK na implantação do projeto, realizada por Bio-Manguinhos na própria instituição. A função da GSK era transmitir toda a informação pertinente à tecnologia que estava sendo transferida, e assegurar a realização de todos os procedimentos necessários para manter a qualidade

do processo produtivo e do produto final de maneira autônoma por parte da receptora da tecnologia.

Nesse modo de transferência, Bio-Manguinhos ficaria limitada a fornecer a vacina para o mercado nacional e MERCOSUL enquanto o contrato estivesse vigente (BARBOSA, 2009).

Neste modelo, Bio-Manguinhos recebia previamente a cada etapa de produção uma série de informações e conhecimentos sobre os elementos envolvidos na sua implantação (sejam procedimentos operacionais e protocolos de produção, seja controle e garantia da qualidade, ou especificações técnicas de instalações e equipamentos, além dos protocolos de validações, limpezas, instalações, entre muitos outros). Com o apoio da GSK avaliando a execução do projeto, Bio-Manguinhos ficava responsável por entregar os resultados das etapas do processo já validados seguindo as especificações. Durante a negociação da transferência foi definida a lógica de execução do projeto, que ocorreu de trás para frente em relação às etapas de produção; sendo transferidas gradativamente à medida que as etapas e os marcos do projeto (regulatório, técnico, físico e comercial) fossem cumpridos.

### **A.3 – As políticas e práticas governamentais**

Algumas políticas e práticas governamentais podem ser citadas como influenciadores do processo de transferência da Hib. Alguns desses pontos são motivadores e outros tidos como barreiras a esse processo. Devem ser consideradas não só as atuações isoladas e bem específicas que o governo realiza para a execução de alguns projetos nacionais, mas também das orientações legislativas e comerciais, que dirigem as atividades de todo o ambiente industrial do país.

Inicialmente, vale comentar que o MS, através do PNI, gera um planejamento das vacinas que são adotadas pelo calendário nacional de imunização. Nesse contexto, o MS é o grande demandante das tecnologias e, nesse caso, orientador dos laboratórios oficiais no desenvolvimento e transferência de tecnologias, com relação às expectativas de vacinas a serem acrescentadas ao calendário de vacinação do PNI, como foi o caso da Hib, e de outras vacinas.

As estratégias de inovação e desenvolvimento tecnológico de Bio-Manguinhos, que por sua vez se desdobram em oportunidades de realização de projetos de transferência de

tecnologia, são influenciados pelas diretrizes do Plano Quadrienal da Fiocruz e dos Planos Plurianuais do Governo Federal, no que se refere à área da saúde. O Governo tem influenciado fortemente o avanço tecnológico nesse setor, e isso se deve a inúmeros motivos, e, segundo Gadelha (2006), um deles é a dependência e vulnerabilidade nacional em relação às importações de vacinas. No ano de 2004, a dependência de produtos de multinacionais, somente na indústria de vacinas, gerou um déficit de aproximadamente US\$ 143,9 milhões. Em uma mesma consulta, realizada no ano de 2011, apenas como forma de complemento aos dados extraídos por Gadelha (2006), verificou-se que o número do déficit da balança comercial para vacinas, apenas para uso humano, cresceu para aproximadamente US\$ 523 milhões<sup>33</sup>, ou seja, ainda há uma grande dependência das multinacionais nesse setor. Isso se explica pela incorporação de mais produtos fornecidos por multinacionais.

A prospecção e seleção de um parceiro tecnológico para a transferência da Hib foi inicialmente um trabalho complicado. Nenhuma empresa multinacional com as tecnologias de produção de vacinas buscadas por Bio-Manguinhos se interessou em fechar um acordo de transferência de tecnologia. Isso só aconteceria se a mesma fosse realizada através de *Joint Venture*. Entretanto o Governo brasileiro, entrando com o seu amplo poder de compra, proporcionou a empresa fornecedora as garantias de acesso ao mercado público nacional para o fornecimento da vacina durante a transferência.

Em relação aos assuntos regulatórios do setor farmacêutico, no caso do Brasil ditado pela ANVISA, alguns pontos bastante específicos podem criar barreiras em função das possíveis diferenças entre os normativos dominantes nos países da fornecedora e da receptora. No caso da Hib, pôde-se perceber que os requisitos de boas práticas da norma nacional eram, em alguns pontos, menos exigentes do que os requisitos EMEA (na época com esta nomenclatura – hoje o EMA). Foi relatado que na época eram consideradas principalmente as adequações do projeto com base no normativo que está mais evoluído e aceitos pela ANVISA.

Um importante ponto a ser citado é a segurança que a empresa fornecedora da tecnologia possui em relação a detenção dos direitos de uso e fornecimento da sua tecnologia. Levando em consideração que o Brasil é um país membro da OMS, a

---

<sup>33</sup> Valor extraído a partir do aliceweb2, considerando apenas os dados de Janeiro de 2011 à Dezembro de 2011, referente à vacinas de uso humano. Disponível em: <<http://aliceweb2.mdic.gov.br//index/home>>. Acesso em: Fevereiro de 2012.

responsabilidade sobre o uso da tecnologia fica assegurada pela assinatura da TRIPS<sup>34</sup>. Dessa maneira, a relação se torna mais sólida em função de leis e acordos de comércio e propriedade intelectual internacionais.

Em relação à aquisição de insumos e serviços no geral, Bio-Manguinhos por ser uma instituição pública possui um regime de aquisições submetidos à lei 8.666, de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos (BRASIL, 1993). Em alguns casos, essa condição pode prolongar o tempo execução das obras da planta produtiva e com a importação de alguns insumos para o processo produtivo, principalmente caso ocorra problemas durante o complexo processo compras.

No Quadro 12 apresenta um resumo da influência de cada variável no ambiente de transferência da vacina contra a Hib.

**Quadro 12 - Ambiente de Transferência.**

**Fonte: O Autor**

Fatores	Variáveis	Tópicos relevantes no projeto da Hib
<b>A. Ambiente</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- A tecnologia da vacina conjugada polissacarídica é considerada uma vacina complexa tanto em termos tecnológicos como operacional. Na época da transferência era considerada uma vacina moderna;</li> <li>- Sistema produtivo, com instalações, equipamentos, sistema de utilidades, pessoal e os métodos analíticos devem estar qualificados e validados, seguindo as exigências regulatórias;</li> <li>- O processo exige a presença de pessoal bem qualificado e treinado especificamente para as realizações das atividades atribuídas;</li> <li>- O processo produtivo dessa vacina é complexo e exige uma série de pontos de controle da qualidade para a realização dos testes analíticos nos produtos;</li> <li>- Para a operação de todo o sistema produtivo, foi</li> </ul>

<sup>34</sup> A proteção e o esforço pelos direitos de propriedade intelectual deveriam encorajar a inovação e promover a transferência de tecnologia, e isso é um dos objetivos do acordo da TRIPS.

<b>de Transferência</b>	A.1 Complexidade da tecnologia	<p>necessário o envio de mais de 1000 documentos dentre eles POPs, monografias e especificações de produtos e de engenharia (instalações e equipamentos), incluindo ainda os protocolos de validação;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Todo o sistema produtivo deveria estar adequado às BPF;</li> <li>- O planejamento e execução das obras de infraestrutura tiveram uma série de problemas para a execução. Foi necessário realizar modificações nas estruturas já construídas, algumas vezes em função da aquisição de equipamentos não adequados; e</li> <li>- A necessidade de adaptação em parte do projeto de produção da tecnologia, não seguindo a recomendação da literatura, foi modificado para se adequar a capacidade tecnológica de Bio-Manguinhos.</li> </ul>
	A.2 Modo de transferência	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A transferência da Hib foi realizada através de um contrato de licenciamento de tecnologia;</li> <li>- O processo foi realizado a partir do fornecimento de toda a tecnologia de produção da vacina por etapas, sendo organizadas de trás para frente em relação ao sentido do fluxo produtivo normal; e</li> <li>- A partir deste contrato, Bio-Manguinhos teve o direito de marca e comercialização da tecnologia de produção da vacina, até o prazo de duração da vigência do contrato.</li> </ul>

	<p>A.3 Políticas e práticas governamentais</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plano nacional de imunização do MS/PNI;</li> <li>- Os planos estratégicos elaborados pela Fiocruz e pelos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia direcionam as atividades de desenvolvimento tecnológico de Bio-Manguinhos;</li> <li>- Influência do Estado brasileiro na TIT através do seu amplo poder de compra;</li> <li>- A obtenção da tecnologia da Hib ocorreu através de uma relação de comércio internacional pautada pelo OMC e o TRIPS, assegurando os direitos comerciais e a propriedade intelectual na relação;</li> <li>- Os normativos do setor farmacêutico rigorosamente regulados pela ANVISA foram seguidos para a obtenção de certificação através do seguimento das BPF; e</li> <li>- A lei 8.666/93 de licitações e contratos pode influenciar diretamente no projeto de transferência (BRASIL, 1993);</li> </ul>
--	--	--

## **B. – Características do Fornecedor da Tecnologia**

Em relação as pesquisas sobre as características do fornecedor da GSK, buscou-se apenas o ponto de vista dos interlocutores de Bio-Manguinhos. Não foi possível obter contato com a organização fornecedora, principalmente com os interlocutores que atuaram no projeto no seu período de execução. Portanto, todos os pontos aqui discutidos teriam como base a facilidade que os interlocutores de Bio-Manguinhos tiveram em relação ao acesso a tecnologia da GSK.

### **B.1– Vontade de transferir a tecnologia**

Em relação a este elemento, pode-se dizer que no geral que não houve problemas relevantes em relação a ausência da GSK no processo de implementação da tecnologia. Nenhum dos entrevistados colocou qualquer comentário em relação a falta de interação entre as organizações.

Inicialmente, é válido afirmar que o contrato da transferência previa a total nacionalização da tecnologia de produção da vacina. Para isso foram definidas etapas e

marcos. Principalmente os marcos técnicos e regulatórios são importantes para a implementação dessa tecnologia. Pode-se dizer que o contrato assegurava essa implantação.

Na prática, havia uma série de interações entre o grupo gestor da transferência e dos técnicos de ambas as organizações. Pela parte do grupo gestor, as reuniões tentavam sempre conduzir soluções para quaisquer problemas relacionados a impeditivos à implantação da tecnologia. No ambiente mais operacional, os técnicos inicialmente recebiam os treinamentos e depois eram acompanhados pelos técnicos da GSK na própria planta de Bio-Manguinhos no momento de implementar os processos. Posteriormente a prática era validar os resultados internamente e divulgá-los para GSK, assegurando o cumprimento dos requisitos e especificidades de qualidade do produto.

Entretanto, um ponto importante para a absorção da tecnologia era o envio dos documentos relativos às etapas da transferência. Foi de grande importância para Bio-Manguinhos receber esses documentos – procedimentos operacionais, métodos analíticos, protocolos, etc – em um tempo suficiente para poder explorar não só a informação contida ali, mas de buscar o conhecimento a partir da literatura ou treinamentos externos. Com tais documentos processados, os funcionários de Bio-Manguinhos conseguiam aprofundar o conhecimento obtido.

## **B.2– Grau de experiência**

A GSK<sup>35</sup> é uma grande indústria farmacêutica que atua em todo o mundo com atividades de P&D e de produção de fármacos e vacinas no geral, onde grande parte das suas operações industriais estão alocadas nos Estados Unidos e na Europa. A GSK trabalha há bastante tempo se relacionando para a consolidação de alianças, *joint ventures* e colaborações de produção e P&D. A transferência de tecnologia se dá nessas relações, considerando ainda as transferências existentes entre seus centros de pesquisa para as suas unidades operacionais. Ao longo do tempo, essas relações foram se estabelecendo em todo o mundo, sendo principalmente realizadas com o Brasil, a China, a Singapura e o Japão. Na Figura 28 pode ser verificado a rede global de contatos e unidades de operação e P&D da GSK.

---

<sup>35</sup> As informações e figuras utilizadas neste tópico foram extraídas de <http://www.who.int/phi/news/Presentation5.pdf>, em fev de 2012 às 13:40.



Figura 28 - Rede Global da GSK.

Fonte: GSK (2010)

Pode-se dizer que a GSK possui hoje uma longa experiência de relacionamento de transferência com outras organizações. Entretanto na época da Hib, verifica-se que a GSK possuía apenas uma *Join Venture* criada com a China (1995) para o processo de embalagem de vacinas, e com a Rússia (1997), através de uma *Joint Venture*, para o processo produtivo e de embalagem da vacina contra Hepatite B, e finalmente, com o Brasil, para todo o processo de produção da Hib. Apenas com o Brasil essa relação foi diferenciada através de um contrato de licenciamento. A experiência da GSK em alianças pode ser observada no Quadro 13.

	Type of Partnership	Bulk Antigen	Sterile Operations	Packing	R&D	Vaccines
Brazil (1997)	Tech. Transfer & Supply	✓	✓	✓	✓	OPV, Hib, MMR, Rotavirus, Strepto. Pneumoniae, Dengue
Russia (1997)	JV		✓	✓		Hep-B
India (2003)	Wholly-Owned		✓	✓		Various vaccines
China 1 (1995)	JV → Wholly-Owned			✓		Various vaccines
China 2 (2009)	JV	✓	✓	✓		Flu
China 3 (2009)	JV	✓	✓	✓		MMR, Rotavirus
Egypt (1998)	Tech. Transfer & Supply		✓	✓		OPV, MMR, DTP-HB, N. Meningitis
Taiwan	Collaborative R&D				✓	Clinical trials
Japan	Licensing Out				✓	Flu
Ukraine (2004)	Tech. Transfer & Supply			✓		MMR

Quadro 13 - Tipos de Relação Entre a GSK e Seus Parceiros.

Fonte: Extraído de <http://www.who.int/phi/news/Presentation5.pdf>

Além disso, ainda pode ser verificada a boa relação estratégica com o Brasil, a partir da Figura 29. Essa figura mostra a posição de destaque do Brasil com a parceria da GSK. O Brasil é um grande potencial de negócio em função de um grande mercado e das políticas seguras em relação às demandas, e inclui uma forte presença do poder do Governo.

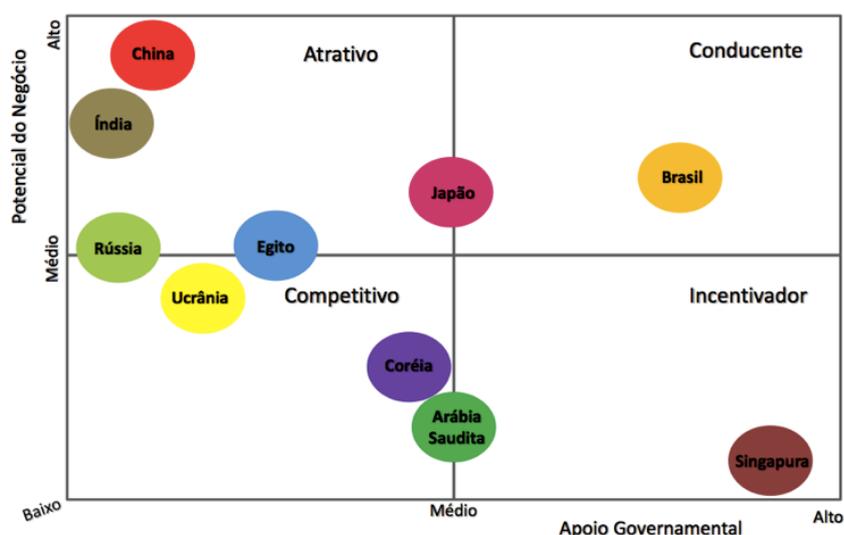


Figura 29 - Avaliação das Parcerias da GSK.

Fonte: Extraído de <http://www.who.int/phi/news/Presentation5.pdf>

Em relação à experiência da GSK em TIT a partir de um contrato de Licenciamento da tecnologia, verifica-se que foi a primeira relação desse tipo da GSK com outra organização, entretanto, pelo que foi levantado nas entrevistas, foi uma transferência bem sucedida.

Se tratando de uma transferência interna da GSK, cujo o fluxo natural é da P&D para o setor produtivo, não foi levantado nenhuma informação. Esse tipo de transferência vertical pode ser em alguns aspectos semelhante a da realizada na Hib. Desta maneira, o conhecimento acumulado pela GSK nesse processo interno pode ter influenciado na formatação de algum ponto específico do projeto com Bio-Manguinhos.

### **B.3 – Características organizacionais para gestão da transferência**

Em relação a essa variável não foi possível obter informações.

### **B.4 – Base de conhecimento**

A GSK, desenvolvedora e produtora da vacina contra a Hib, tinha pleno conhecimento sobre todos os aspectos tecnológicos do processo produtivo e especificidades dos insumos necessários para operacionalizar e gerar melhorias no processo produtivo. Em algumas oportunidades durante o projeto da Hib esse conhecimento pôde ser constatado, em função de problemas existentes em algumas etapas. Nem todos os procedimentos passados pela GSK, da maneira como acontecia na sua planta, foram operacionalizados em Bio-Manguinhos. Uma série de adaptações de processos foi necessária. Nos momentos em que as práticas, “no chão de fábrica”, resultavam em um produto com discrepâncias e os técnicos de Bio-Manguinhos não conheciam o motivo, os técnicos da GSK prestavam assistências a fim de resolver a questão. Isso ocorreu algumas vezes durante o processo.

Entretanto, das diversas etapas do processo, uma delas, na etapa de purificação, o processo foi melhorado em função do conhecimento de um profissional da área de desenvolvimento tecnológico de Bio-Manguinhos. Ao verificar que um procedimento desta etapa poderia ser substituído por uma tecnologia mais moderna, resultando em maior rapidez e menor gasto para a obtenção do mesmo resultado, esta modificação foi incorporada ao processo. Este ponto mostra a possibilidade de inovação incremental no

processo e que apesar da GSK ter o domínio do conhecimento tecnológico, não são excluídas as possibilidades de aperfeiçoamento.

**Quadro 14 - Características do Fornecedor da Tecnologia.**

**Fonte: O Autor**

Fatores	Variáveis	Tópicos relevantes no projeto da Hib
<b>B. Características do Fornecedor da Tecnologia</b>	B.1 Vontade de implementar a tecnologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Não foi observado problemas relevantes em relação a vontade da fornecedora em auxiliar na implantação da tecnologia;</li> <li>- Além dos treinamentos, a GSK realizava visitas técnicas e reuniões do grupo gestor para solucionar qualquer problema existente</li> </ul>
	B.2 Grau de experiência	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A GSK atuou realizando algumas parcerias com outros países além do Brasil na mesma época da Hib;</li> <li>- Entretanto nenhuma dessa parcerias possuía a mesma característica da Hib. A Hib parece ter sido a primeira de licenciamento de tecnologia;</li> <li>- A GSK havia realizado algumas transferências verticais de tecnologia internamente, o que de uma maneira gerou experiência para a TIT da Hib.</li> </ul>
	B.3 Gestão da transferência	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NA</li> </ul>
	B.4 Base de conhecimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Possui o domínio da tecnologia de desenvolvimento e produção da Hib;</li> <li>- Forneceu todos os treinamentos e assistências técnicas programadas;</li> <li>- Foi necessário atuar na realização das adaptações de alguns procedimentos.</li> </ul>

## **C. Características da Organização Recipiente da Tecnologia**

### **C.1– Vontade de aprender**

A opinião dos entrevistados foi unânime mostrando que toda a organização estava empenhada na realização das atividades de absorção da nova tecnologia. Diversas motivações levaram a esse ponto, conforme citado abaixo:

- A experiência tecnológica que a transferência iria proporcionar em relação às diversas áreas da organização, principalmente na operação e na qualidade, com novos procedimentos e estruturas físicas com capacidades para atender inclusive outras demandas de tecnologias que seriam incorporadas no futuro;
- O suprimento de uma importante demanda do mercado nacional da saúde, proporcionando uma melhoria como um todo no sistema de saúde;
- No apoio à construção do sistema de gestão (produção, qualidade, engenharia, etc) e estruturação de diversas áreas, que tiveram sua estrutura bastante modificada, como foi o caso do DEGAQ;
- O ganho de orçamento que essa TIT proporcionou, que de fato foi ampliado para 450%; além de deter as reservas de mercado público nacional para essa vacina, proporcionou melhorias internas nas instalações e investimentos em pesquisas.

### **C.2– Grau de experiência**

Bio-Manguinhos já havia realizado outras três transferências de tecnologia antes de fechar o contrato da Hib, como foi abordado no tópico de trajetória de transferências, porém nenhuma delas foram um licenciamento de tecnologia. Apesar do grau de modernização das tecnologias trabalhadas nas transferências anterior ter sido menor do que o exigido para Hib e haver um trabalho naturalmente menos participativo por parte de Bio-Manguinhos na implantação da tecnologia comparado a esta vacina (acordos de transferência via *Turn Key*), a instituição pôde desenvolver habilidades específicas de gestão e conhecimento técnico que ajudaram mais a diante à obter a tecnologia de produção da vacina Hib.

Entretanto, conforme afirmado em uma das entrevistas, trabalhar com a vacina meningocócica, transferida em 1976, permitiu a Bio-Manguinhos o uso de conhecimento técnico acumulado no processo da Hib, facilitando os processo de aprendizagem e as adaptações realizadas no processo de produção.

### **C.3– Características culturais da organização**

Para motivar a realização do projeto de transferência da Hib, alguns pontos foram citados durante as entrevistas:

- Um gerente de projeto dedicado à coordenação da implantação das etapas de transferência;
- A lógica de comunicação interna, através das reuniões semanais e quinzenais existentes;
- O ambiente de trabalho multifuncional, que proporciona melhor contato com as áreas de interface;
- A resolução dos problemas existentes com a organização fornecedora, através do *Advisery Commette*;
- A realização de algumas etapas do processo em *scale-down*, que gerou maior conhecimento e motivação para a implantação do processo em escala industrial.

### **C.4– Base de conhecimento**

Bio-Manguinhos vinha trabalhando com o desenvolvimento e a produção da tecnologia da vacina contra a meningite já há bastante tempo (com a produção da década de 1970) (HOMMA, 2003), e apesar de ser uma tecnologia de complexidade inferior a da Hib, fez com que Bio-Manguinhos adquirisse habilidades e conhecimentos específicos de produção de vacinas bacterianas. Essa base de conhecimento foi decisiva para a assimilação da tecnologia e o sucesso da transferência (BARBOSA, 2009). Em uma das entrevistas realizadas na área de desenvolvimento, a interlocutora afirmou que a capacidade tecnológica acumulada através de alguns anos de pesquisa e produção de vacinas bacterianas foi importante, pois permitiu aos profissionais de Bio-Manguinhos analisar as metodologias e propor mudanças nos processos que estavam sendo aprendidos.

Ao longo do processo de transferência, Bio-Manguinhos usou alguns mecanismos para se antecipar à etapa de implantação da tecnologia, realizando processos de *scale down* internamente em um dos seus laboratórios de desenvolvimento, com equipamentos e cepa local da bactéria – em atividades de fermentação e purificação, para obtenção de

lotes pilotos do polissacarídeo. Isso possibilitou um ganho relativo ao tempo de execução do projeto.

No início do projeto, foi realizada uma busca de pessoal com qualificações correlatas às necessidades do projeto em universidades e outras instituições. Esse mecanismo também possibilitou a ampliação da base de conhecimento da Instituição como um todo, pois apesar de não conhecer o processo produtivo da Hib em si, possuíam o conhecimento de algumas metodologias e procedimentos específicos de etapas desse processo, como por exemplo, a etapa de fermentação.

**Quadro 15 - Características da Organização Recipiente da Tecnologia.**

**Fonte: O Autor**

Fatores	Variáveis	Tópicos relevantes no projeto da Hib
<b>C. Características da organização receptora</b>	C.1 - Vontade de aprender	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ganhos de experiência e conhecimento;</li> <li>- Suprimento do mercado público de vacinas;</li> <li>- Reestruturação de departamentos internos, principalmente os diretamente envolvidos no projeto.</li> </ul>
	C.2 - Grau de experiência	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Base de conhecimento obtida a partir da transferência da vacina meningocócica, vacina bacteriana com alguns procedimentos e metodologias, além do uso de equipamentos;</li> </ul>
	C.3 - Características culturais da organização	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apoio da gerência de projeto;</li> <li>- Comunicação interna;</li> <li>- Ambiente de trabalho multifuncional;</li> <li>- Comunicação externa;</li> <li>- Trabalhar em processo de scale-down.</li> </ul>

	C.4 – Base de conhecimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conhecimento prévio de tecnologia de vacinas bacterianas;</li> <li>- Antecipação de processos em escala de bancada de laboratório;</li> <li>- Profissionais com formações correlatas as etapas do processo produtivo.</li> </ul>
--	----------------------------	---

## **D. Ambiente de Aprendizagem**

### **D.1– Relacionamento entre as organizações**

Para verificar como se dava o relacionamento entre as duas organizações, foram analisados os fatores diferença cultural e confiança entre as organizações envolvidas.

Segundo os colaboradores entrevistados, não houve problemas em relação à diferença entre a cultura dos países a que pertencem às organizações. No caso do idioma e da codificação, ambos incorporados à cultura de cada país, e impactam diretamente na relação/comunicação, o pessoal de Bio-Manguinhos alega não ter sofrido nenhum tipo de dificuldade. Os documentos enviados pela GSK, escritos na língua inglesa e francesa, eram traduzidos e algumas dúvidas de caráter mais técnicos eram sanadas com o contato direto entre os interlocutores de ambas as organizações.

A confiança também era uma variável que influenciava diretamente na aquisição de conhecimento e no sucesso da transferência. Barbosa (2009) relatou que inicialmente, os funcionários da GSK estavam receosos de fornecer totalmente o *know-how* tecnológico. Ao longo do desenvolvimento do projeto, a maioria dos entrevistados afirmou não haver problemas com a confiança dos técnicos da GSK, apesar de alguns funcionários de Bio-Manguinhos sentirem dificuldades de obter informações em determinados momentos.

### **D.2 – Comunicação entre as organizações**

O estabelecimento de um bom canal de comunicação com a GSK foi importante fator para o sucesso da transferência da Hib. A saber, a comunicação entre as equipes de projeto eram realizadas da seguinte maneira:

- Através das reuniões do *Advisory Committee*, via e-mail ou teleconferência;

- Através do contato das equipes pares do projeto, seja através da presença dos interlocutores de Bio-Manguinhos para treinamentos na própria GSK, seja através da vinda dos seus pares para a prestação de serviços de assistência técnica. Ainda havia comunicação através de e-mails, teleconferências, que eram mais frequentes, e através dos documentos de processos que eram recebidos por Bio-Manguinhos. Em todos os e-mails trocados pelas equipes de projeto, havia a participação do gerente de projeto de ambas as organizações;

Internamente, a comunicação com todas as equipes de projeto por parte de Bio-Manguinhos, era realizada através de reuniões gerais periódicas, onde eram discutidos principalmente pontos relevantes do projeto e os seus impactos no projeto como um todo. Essa reunião geral interna emergia de importantes pontos de pauta para as reuniões de *Advisery Committee*.

### **D.3 - Gerenciamento do Programa da Transferência**

Pode-se afirmar que o compromisso entre as organizações foi fortemente firmado através do contrato de transferência onde foi estabelecida a responsabilidade da GSK de transmitir o conhecimento necessário para a produção e de Bio-Manguinhos para na implantação do processo.

### **D.4- Programa de transferência**

Sobre a questão da lógica de desenvolvimento das atividades dentro desse projeto, algumas perguntas foram direcionadas principalmente nas entrevistas cujo tema era o contrato e a lógica de planejamento e execução das etapas do projeto. Pôde-se perceber claramente que a maneira acordada em contrato, por ambas as empresas, foi de estabelecer a lógica de execução do projeto através de marcos que ditaram o início e o fim as etapas. Pôde-se constatar que diferentes tipos de marcos foram estabelecidos durante a negociação do contrato, e entre esses tipos estão: os marcos técnicos, associados à implantação de uma etapa do processo; os marcos regulatórios, associados aos registros nos órgãos regulatórios; os marcos comerciais, referentes aos pagamentos; e os marcos físicos, referentes a preparação do ambiente produtivo. As suas definições serão detalhadas mais a frente, nas descrições das práticas de projeto, no tópico 5.6.

Em relação aos treinamentos, ficou definido que em cada etapa do projeto uma equipe de funcionários daquela etapa seria previamente treinada na planta da GSK. Também

eram envolvidos os funcionários da validação e controle da qualidade, para a absorção de procedimentos específicos das suas áreas.

Quando os funcionários treinados regressavam à Bio-Manguinhos, deveriam realizar a difusão do conhecimento para as equipes e especificamente um programa de treinamento interno na equipe.

Ainda em relação à lógica do programa de transferência, a flexibilidade da GSK em relação ao fornecimento das informações sobre equipamentos e insumos farmacêuticos permitiu a compra de equipamentos e alguns materiais com outros fornecedores que não os dela, principalmente para adaptar à infraestrutura da Instituição. Na maioria das vezes, os insumos produtivos eram comprados do mesmo fornecedor que a GSK, para tentar manter as mesmas especificações. Alguns insumos produtivos eram customizados pela GSK, que tinha um fornecedor exclusivo. Bio-Manguinhos até hoje realiza compras com esses fornecedores.

O acompanhamento do projeto de transferência era realizado com base nos resultados das etapas do projeto, mais especificamente em relação aos marcos técnicos e comerciais. Sempre que necessário, em função de algum problema observado durante a realização do projeto, os funcionários de Bio-Manguinhos entrava em contato com os funcionários da GSK para a solicitação de auxílio técnico.

#### Quadro 16 - Ambiente de Aprendizagem.

Fonte: O Autor

Fatores	Variáveis	Tópicos relevantes no projeto da Hib
<b>D. Ambiente de aprendizagem</b>	<b>D.1</b> – <b>Relacionamento</b> <b>entre as</b> <b>Organizações</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Não houve problemas em relação a diferença entre culturas dos dois países, nem em relação a relacionamentos, nem em relação a diferença de idiomas;</li> <li>- Em relação a confiança foi positiva no geral, e proporcionou acesso ao conhecimento necessário.</li> </ul>
	<b>D.2</b> –	- Bom relacionamento e comunicação;

	<b>Comunicação entre as Organizações</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Através das reuniões do <i>Advisory Committee</i>;</li> <li>- Presencial, através dos treinamentos e das assistências técnicas.</li> </ul>
	<b>D.3 – Programa de Transferência</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estabelecimento da gestão das etapas do projeto em função de marcos;</li> <li>- Organização dos programas de treinamentos em função das etapas produtivas (treinamento na GSK e difusão do conhecimento em Bio-Manguinhos);</li> <li>- Sub-contratação de prestadores de serviços para as obras e a compra de equipamentos e insumos;</li> <li>- A supervisão da GSK ocorria constantemente de acordo com a necessidade de Bio-Manguinhos. Além disso, periodicamente Bio-Manguinhos recebia a visita do grupo gestor da GSK.</li> </ul>

## **E. Resultados da transferência**

Em relação aos resultados gerados a partir da TIT da Hib, em todas as entrevistas foi relatado o ganho de conhecimento e os avanços estruturais e econômicos de Bio-Manguinhos. Pelo ponto do atendimento da população brasileira, houve um importante ganho com a diminuição epidemiológica. Os ganhos de caráter quantitativos foram direcionados nas entrevistas e consultados em documentos oficiais da organização e do governo.

### **E.1 - Avanços econômicos (performance e competitividade)**

Apesar de os maiores objetivos do projeto não estarem relacionados aos ganhos econômicos, o projeto da Hib gerou uma série de benefícios desse ponto para Bio-Manguinhos. A introdução da Hib no calendário de vacinação permitiu grande avanço na cobertura do cenário epidemiológico público do país. Apenas do ano de 1998 para 1999, houve um aumento no fornecimento de vacinas ao PNI na base de 51%, o que gerou aumento na receita. Em função disso, Bio-Manguinhos se tornou um dos principais fornecedores de vacinas do PNI (Fiocruz, 2000).

Essa TIT permitiu também criar internamente uma base mais robusta de conhecimento tecnológico, não só em vacinas bacterianas, mas também de procedimentos

operacionais de produção e qualidade utilizados em outras plataformas tecnológicas. Esse ganho de conhecimento possibilitou ampliar o mercado de Bio-Manguinhos, por exemplo, a partir do reconhecimento do uso de BPF na produção da vacina contra a Febre Amarela na Anvisa e pré-qualificação no OMS. Hoje, a Instituição é a maior fornecedora da vacina contra Febre Amarela no mundo.

## **E.2 - Avanços de conhecimento (conhecimento melhorado, práticas de trabalho melhoradas, aquisição de habilidades de longo prazo)**

A absorção de uma tecnologia mais moderna e complexa significou, em termos de conhecimento, os seguintes ganhos à Bio-Manguinhos:

- De experiência nos processos de negociação e estruturação de contratos para a transferência de produto e *know-how*, levando em consideração os componentes tecnológicos e legais. O modelo de contrato utilizado na Hib está sendo utilizado até hoje em algumas transferências da Instituição, servindo como modelo base, segundo a Gestora do Nit-Bio;

- De todos os elementos que estão relacionados ao sistema produtivo da tecnologia, levando em consideração não só os procedimentos de produção, mas também de controle da qualidade - no uso dos métodos analíticos que asseguram a qualidade dos produtos -, da garantia da qualidade – em relação às práticas de auditoria interna, da gestão de documentações, das BPF e das qualificações e validações necessárias no sistema de manufatura - e da engenharia – na reforma do ambiente produtivo. Tais conhecimentos são cumulativos a partir das interações com o fornecedor e da execução do projeto;

- O conhecimento gerado a partir da elaboração dos projetos dos Engenheiros, que consideraram as especificações do fluxo produtivo, os requisitos de ambientes classificados e as características dos equipamentos, que apesar de terem sido realizadas com o auxílio técnico e aceitação dos fornecedores, foi uma etapa de difícil execução e com alguns retrabalhos;

Grande parte desses avanços citados foram pontos de melhorias de longo prazo nos procedimentos da organização. Ao longo da descrição da pesquisa, outros pontos de melhorias mais específicos serão abordados.

### **E.3 - Performance de projeto (Desempenhos financeiro, de cronograma e de qualidade)**

Não foi possível obter informações sobre os resultados quantitativos do projeto, principalmente a comparação entre o planejado e o realizado. Pretende-se realizar uma explanação de alguns pontos observados durante as entrevistas com os colaboradores, principalmente baseado nas dificuldades encontradas durante a realização do projeto.

#### **- Orçamento do projeto**

Não foi possível obter essas informações.

#### **- Cronograma do projeto (programação)**

A previsão de contrato do projeto estabelecia inicialmente a sua realização em cinco anos, entretanto alguns problemas com a execução da obra levaram o projeto a ficar pronto apenas em 2004. Houve dificuldade e morosidade em relação à contratação das obras de adaptação da área de fabricação. Esta ação foi mais complexa do que seria caso fosse realizada a construção de um novo prédio.

Por outro lado, foi observado o adiantamento de algumas etapas produtivas, em *scale down*, que no fim amenizaram o atraso do prazo como um todo. O preparo do lote semente foi uma das etapas que Bio-Manguinhos realizou antes do tempo previsto.

#### **- Qualidade do projeto**

A literatura de TIT (AHAMED, 2011; GIBSON, 2005; GRENN e STEWART, 2002; OMS, 2011; WAROONKUN, 2007) afirma que a qualidade do projeto está associada à reprodutibilidade do ambiente de produção do fornecedor na organização recipiente. Apesar de modificações pontuais em parte do processo de aquisição, seja em um ponto específico relativos a insumos, a equipamento ou mesmo a metodologia, verificou-se que o produto foi totalmente nacionalizado e distribuído com a qualidade esperada, assegurada pelos testes clínicos e registros concedidos pela ANVISA.

### Quadro 17 - Geração de Valores.

Fonte: O Autor

Fatores	Variáveis	Tópicos relevantes no projeto da Hib
<b>E – Geração de valores</b>	E.1 Avanços econômicos	<ul style="list-style-type: none"><li>- Aumento significativo das receitas;</li><li>- Consolidação no mercado público, com grande participação de fornecimento de vacinas para o PNI;</li><li>- Ganho de mercado externo, com a vacina da FA;</li></ul>
	E.2 Avanços de conhecimento	<ul style="list-style-type: none"><li>- Experiência com negociação e estruturação de contratos de transferência;</li><li>- Avanços de conhecimentos e adoção de procedimentos internos em produção, controle e garantia da qualidade, e engenharia;</li><li>- Processo de compras de equipamentos e insumos de produção;</li><li>- Conhecimento sobre equipamentos e insumos produtivos;</li><li>- Conhecimento sobre realização de projetos de engenharia;</li></ul>
	E.3 Performance de projeto	<ul style="list-style-type: none"><li>- Financeiro: N/A</li><li>- Cronograma: Atrasos no projeto (retrabalhos com projeto de engenharia); adiantamento de algumas etapas do processo de produção internamente em locais improvisados (laboratórios da instituição)</li><li>- Qualidade: Constantes retrabalhos; Projeto com diversas adaptações; Produto final registrado e comercializado.</li></ul>

## 5.5 O Processo de Acúmulo de Conhecimento na TIT da Hib

O modelo de processo de transferência internacional de tecnologia do Cohen (2004) é utilizado neste tópico com a finalidade de descrever o processo de transferência da Hib e os mecanismos de obtenção de conhecimento sobre esta tecnologia. Este modelo preconiza etapas baseadas no conhecimento organizacional acumulado ao longo do tempo, e busca atingir não só o conhecimento para operacionalizar a tecnologia transferida, mas também para inovar a partir dela.

O uso do caso real, analisado a partir do modelo, tem o objetivo de ser um segundo nível de análise do projeto de TIT da Hib, neste momento, focando na dinâmica de processos de acúmulo de conhecimento da organização. Verificou-se ao longo do estudo de caso, que se colocado em “etapas engessadas”, ou seja, seguindo uma lógica rígida de realização das etapas orientadas pelo modelo, esse projeto dificilmente seria realizado dentro do tempo e custo aceitáveis. Em função disto, verificou-se que as fases de implantação do projeto, mesmo divididas e ordenadas por etapas, possuem um grande número de variáveis com potenciais riscos durante a execução do projeto, a saber: infraestruturais, regulatórias (BPFs, registros e auditorias), tecnológicas (complexidade da tecnologia, procedimentos realizados sem sucesso), impactos legislativos de comércio, falhas da organização fornecedora, entre outros fatores verificados no estudo do ambiente de transferência.

Após a apresentação do modelo do Cohen (2004) e da descrição das etapas do projeto de transferência da Hib, a descrição do processo de TIT será apresentada abaixo:

#### **A – Avaliação e Seleção da Tecnologia:**

Todo o processo de avaliação e Seleção da Tecnologia, nos detalhes necessários, foi descrito durante a apresentação do histórico da transferência de Hib. Vale destacar:

- A formação de uma equipe específica de Bio-Manguinhos para a busca por uma vacina bacteriana que estivesse dentro das expectativas da organização e do Governo;
- O auxílio do Governo com a barganha gerada a partir do poder de compra;
- A infraestrutura interna de Bio-Manguinhos a ser destinada como local de fabricação da vacina;
- A potencial melhoria em diversos pontos de gestão da operação e da qualidade que a nova vacina poderia gerar.

#### **B – Aquisição da Tecnologia (Processo de Negociação):**

O processo de negociação se iniciou com uma avaliação dos *gaps* tecnológicos entre as organizações. Já com um acordo de sigilo assinado, a GSK realizou algumas visitas nas planas de Bio-Manguinhos, buscando entender o funcionamento da organização, sua estrutura e necessidades, e assim iniciou-se o processo de negociação da transferência. Na época, houve uma intensa participação de especialistas em propriedade industrial<sup>36</sup>, que auxiliaram na atividade de estruturação e em todo o processo de formalização do contrato.

A negociação da tecnologia foi realizada pela alta hierarquia de Bio-Manguinhos, que definiu juntamente com a GSK, a partir das considerações dos estudos de *gaps* técnicos, as especificidades do projeto (premissas do projeto, escopo, prazos, modo de transferência, o pacote de tecnologia, etc). Ainda nesta etapa de negociação, foram definidas as etapas de transferência, controladas por marcos, e baseados nas etapas de produção da vacina. Esses marcos (técnico, regulatório, físico e comercial) foram importantes pontos de referência para o projeto. A negociação da transferência da Hib se tornou um modelo para outras transferências realizadas na organização.

Em relação aos contratos de TT, foi relatado que: “O modelo da Hib é a base para os nossos modelos, a Hib é a base dos nossos contratos; a justificativa da Hib é a base das nossas justificativas, ou seja, a Hib nos ajudou a formatar a base dos contratos das outras transferências de Bio-Manguinhos. O modelo da Hib, de uma transferência de tecnologia gradativa, estruturada de trás para frente, com uma importação de produtos, foi um modelo inovador”.

Foi observado também que uma das tarefas mais complexas no projeto é a realização do projeto executivo da transferência com todos os detalhes, que deve considerar não só as necessidades colocadas pelo provedor da tecnologia, como também as exigências internas de Bio-Manguinhos ou as exigências do país, além da necessidade de adequação do projeto (adaptá-lo à realidade da organização). Essa complexidade se dá pela dificuldade de entendimento de todas as questões necessárias. A segunda grande dificuldade é a natureza pública da Instituição, que para a aquisição de bens e serviços é necessário considerar os longos prazos.

---

<sup>36</sup> Esta atividade hoje é realizada pela Assessoria de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia (Nit-Bio), que é ligada diretamente à Diretoria de Bio-Manguinhos, e tem como finalidades principais a busca e análise de patentes de tecnologias e o auxílio na condução da negociação e estruturação e acompanhamento de todo o processo de transferência de tecnologia, no que se refere a questões jurídicas.

### **C – Adaptação da Tecnologia (implantação dos elementos tecnológicos)**

Inicialmente, buscou-se internamente elencar os requisitos da infraestrutura e dos equipamentos, para a definição dos projetos de engenharia (conceitual, básico e executivo) na estrutura física das plantas de produção da instituição. Esses projetos foram realizados pelo Departamento de Engenharia de Bio-Manguinhos, em conjunto com cada uma das áreas responsáveis pelo processo produtivo (fermentação, purificação, conjugação, ativação, etc). Inicialmente foi recebido um conjunto de documentações referente aos fluxos produtivos, às especificações gerais de engenharia (com o tipo de material a ser utilizado por tipo de classificação de sala, layouts de produção, fluxos de produtos e rejeitos contaminantes, entre outros).

Posteriormente, foram realizadas reuniões para elencar os requisitos de cada setor produtivo, a partir de informações sobre as características do processo e dos equipamentos a serem utilizados. Essa dinâmica foi realizada com todas as áreas e, após validação interna de todo o novo projeto de Engenharia, este foi submetido à aprovação da GSK.

Para todo o processo e etapas de implantação da tecnologia transferida, desde elementos do processo produtivo até a validação e controle da qualidade, toda a documentação necessária foi enviada, e posteriormente, a cada fase foi realizado um treinamento específico. A partir dos documentos (protocolos, procedimentos, especificações de produto, manuais, etc) obtidos da GSK e dos treinamentos e das assistências técnicas fornecidas, foram criadas versões internas de toda a documentação e dos procedimentos em Bio-Manguinhos.

Ao longo do tempo, a partir da conclusão das obras, foram sendo implantadas as etapas, até que toda a produção se tornasse nacionalizada.

### **D – Absorção e Assimilação da Tecnologia**

Os processos de absorção e assimilação da tecnologia tiveram uma grande influência da organização fornecedora, e das características da tecnologia e do setor industrial de atuação das organizações. A GSK apoiou, quando necessário, a implantação e a fixação

do conhecimento tecnológico por meio de adaptações do projeto, de resoluções de problemas em relação aos procedimentos ou em relação ao uso dos equipamentos, nos treinamentos e ao longo do projeto com a relação diária entre as organizações.

Bio-Manguinhos esteve motivada a absorver a tecnologia, com mecanismos efetivos de explicitação dos conhecimentos tácitos em manuais e documentos de apoio, e também na realização de seminários para os demais funcionários. Além disso, também se esforçou para realizar os procedimentos antes mesmo dos treinamentos acontecerem, o que resultou em uma melhor absorção do conhecimento.

As atividades que comprovam a plena absorção e assimilação em projetos de transferência são visualizadas como mecanismos de transformação das informações e conhecimento em rotinas organizacionais. A comprovação da existência dessas rotinas se deu a partir do cumprimento dos marcos regulatórios existentes ao longo das etapas do projeto, assegurados a partir dos procedimentos de Controle da Qualidade, que garantiam que o produto gerado continha as características requisitadas.

## **E – Difusão da Tecnologia**

No entendimento de todos os colaboradores entrevistados, o projeto da Hib foi um marco para Bio-Manguinhos, principalmente pelo seu potencial de modificação em toda a estrutura de gestão. Já foi relatada uma série de melhorias obtidas em diversos departamentos em função dos procedimentos absorvidos a partir da GSK, como foi o caso do DEGAQ, que reestruturou grande parte das suas práticas de gestão em função da adoção das BPF em Biomanguinhos. Todas as áreas foram beneficiadas com uma série de novos procedimentos, que melhoraram o seu sistema de gestão como um todo.

A experiência com esse projeto de transferência ajudou a modelar todas as outras transferências realizadas pela Instituição.

O conhecimento sobre a produção do PMT foi transferido para o Tecpar, mostrando a capacidade de Bio-Manguinhos em difundir o conhecimento absorvido para um parceiro estratégico.

Também se caracteriza como difusão a relação com alguns fornecedores de equipamentos, na qual é necessária a apresentação de alguns detalhes do processo produtivo para a customização dos softwares desses equipamentos.

Em alguns casos, programas de treinamentos foram organizados para apresentar os processos produtivos e as especificações nele contidas para a ANVISA.

## **F – Desenvolvimento da Tecnologia**

Esta etapa do processo de transferência permite que a organização receptora da tecnologia chegue a uma maturidade considerável em relação à tecnologia, onde o *know-why* de um ou mais componentes tecnológicos é adquirido. Este ponto supera as expectativas de uma transferência completa, pois permite a organização aumentar o nível de capacidade tecnológica a ponto de inovar no processo ou no produto gerado.

No projeto da Hib, foram verificados alguns momentos onde a organização atuou com esforço para a melhoria tecnológica. Por exemplo, a base de conhecimento existente principalmente pela presença de pesquisadores com conhecimento correlato à etapa em que estavam alocados, proporcionou a discussão e a realização de melhorias no processo produtivo, proporcionando melhores rendimentos em uma das etapas.

Durante as etapas de aquisição de equipamentos, Bio-Manguinhos teve que submeter à GSK algumas modificações em procedimentos em função dos diferentes equipamentos adquiridos. Alguns equipamentos da GSK já estavam com modelos defasados, que já não estavam mais disponíveis no mercado, sendo então ser necessário adaptar-se aos novos mercados

É válido citar um dos registros de um dos funcionários de Bio-Manguinhos descrito em Barbosa (2009, p.129): “...nosso rendimento melhorou com o tempo em várias etapas e hoje o rendimento global nosso é em torno de 500 mil doses por partida, bem superior ao deles”. Isso retrata a ação de Bio-Manguinhos na realização de atividades de melhoria em todo o processo de produção da Hib, mostrando não só a absorção da tecnologia, mas também o esforço pelo desenvolvimento tecnológico de uma atividade complexa.

## **5.6 As Práticas de TIT no Projeto da Hib**

A síntese dos guias práticos de projetos de transferência, conforme observado no capítulo anterior, trazem perspectivas de objetivos semelhantes a partir de abordagens diferentes, em relação aos seus elementos de gestão. Para verificar a relevância dos itens elencados na síntese dos guias (vide Apêndice 3), foram realizadas algumas entrevistas específicas e informações complementares foram retiradas das entrevistas preliminares. A partir do padrão de análise dos elementos do projeto gerados, as orientações gerais de cada um desses elementos foram adequadas ao modelo de operação das TIT do Cohen (2004). Abaixo serão descritos cada um dos macro temas estabelecidos.

### **1 – Premissas de Projeto:**

#### **Planejamento e Gestão do Projeto:**

O planejamento do projeto de transferência da Hib levou em consideração os componentes e as etapas de produção da vacina. O escopo do projeto foi basicamente definido em função dos requisitos de cada etapa, após uma avaliação das capacitações tecnológicas de Bio-Manguinhos. Como mostrado no tópico 5.3, do histórico do processo de transferência, as etapas foram transferidas utilizando uma lógica de traz para frente em relação à produção da vacina.

Em relação ao planejamento do escopo do projeto, tentou-se seguir fielmente todo o sistema produtivo existente na GSK, de acordo com as possibilidades. Neste plano de projeto levou-se em consideração os marcos do projeto, já citados anteriormente e detalhados abaixo:

- Marco técnico: Compreende a assimilação e absorção do conhecimento dos diversos componentes tecnológicos pela organização recipiente, de forma que esta esteja apta a realizar as operações necessárias para gerar um produto final com as especificações necessárias, sem a presença da organização cedente. Diversos exemplos podem ser citados, mas em uma transferência que pode ser dividida em etapas que seguem a lógica de um processo produtivo, um marco técnico pode ser a completa realização de uma das

etapas, no que se refere aos procedimentos operacionais da produção, do controle da qualidade, das validações, etc;

- Marco regulatório: Compreende as etapas de análise e registro nas agências regulatórias de todas as etapas relativas ao processamento da tecnologia que está sendo manipulada, desde as etapas do processo produtivo, que passa por diversos testes clínicos, até as instalações, material de embalagem, sistemas de utilidades, para citar alguns. De uma forma mais geral, os marcos regulatórios seguem a lógica normal do registro de todos os elementos referentes à operação e distribuição de um medicamento. Cada marco regulatório é concluído através da atuação da ANVISA na realização das análises e dos registros necessários, atividade que normalmente exige um considerável tempo para a sua realização completa;
- Marco comercial: Compreendem as etapas de pagamentos da tecnologia, que devem ser realizados ao longo das etapas da transferência de tecnologia; e
- Marco físico: Em grandes projetos, como é o caso dessas transferências de tecnologia que possuem processos produtivos muito específicos, há necessidade da execução de projetos de engenharia para a construção ou adequação das instalações da fábrica. Geralmente os atrasos nesse tipo de marcos podem trazer grandes impactos para o prazo dos projetos

No geral, a lógica de definição dos marcos para os projetos de transferência geram uma organização que é considerada no planejamento do projeto, caracterizado em fases, ou *gates* móveis de decisão, como colocado normalmente pela literatura.

Entretanto, em diversas situações ocorridas durante o projeto de transferência da vacina contra a Hib, alguns dos marcos não foram atingidos dentro do prazo estipulado e caso o projeto se mantivesse engessado, seguindo o planejamento definido no início do projeto, grandes atrasos poderiam ter sido gerados devido a postergação das atividades programadas. Nesse caso, as duas organizações, através de reuniões do comitê gestor do projeto chegavam a um acordo das etapas que poderiam ser adiantadas, em detrimento de um atraso ou um imprevisto de projeto, e sugeriam um encaminhamento de solução.

O cumprimento desses marcos fazia com que o projeto avançasse de uma etapa para outra. Esse tipo de contrato proporcionava a criação de uma relação de compromisso entre as duas organizações. Ambas as organizações deveriam trabalhar para assegurar

que ao final da transferência, o produto fosse registrado com as especificações semelhantes ao que era gerado na planta da GSK, e de forma totalmente nacionalizada.

O escopo do projeto não contemplou nenhum aspecto de gestão de riscos, conforme é indicado hoje pelas principais normas de BPF, a nacional e as internacionais. Em uma das entrevistas observou-se que na época do projeto Hib ainda não havia difusão e orientações das BPF sobre o uso de metodologias de gestão de riscos no processo. Ainda sim, em relação ao projeto das instalações, foi informado que haviam fluxos específicos para os rejeitos e os contaminantes, além de planos de contingência para etapas críticas onde eram manuseados os produtos tóxicos e explosivos. Toda informação referente à segurança do projeto foi fornecida pela GSK.

### **Questões regulatórias:**

O projeto da Hib como um todo não teve nenhum impacto significativo relacionado às diferenças regulatórias existentes nos normativos de BPF que a ANVISA e o EMEA preconizavam na época.

Em relação às diferenças entre os normativos que guiavam as organizações, os requisitos das normas europeias eram mais rígidos dos que os da norma brasileira da época, o que fez com que Bio-Manguinhos decidisse por adotar as orientações dos normativos mais completos, que de certa maneira englobariam os requisitos mínimos estabelecidos pela ANVISA, tanto em relação às BPF quanto às normas de registro de produto. Esses normativos de registro tenderam a ser mais fáceis de obter em função de toda a documentação transferida nas etapas.

Foi relatado durante as entrevistas que o projeto gerou grandes contribuições para a estruturação de toda a área de Garantia da Qualidade de Bio-Manguinhos, principalmente em relação à gestão dos requisitos da BPF, de documentações e auditorias internas.

### **Estrutura e Atuação da Equipe de Projeto:**

Conforme citado anteriormente, a equipe de projeto se dividia entre as organizações e eram orientadas pelo *Advisery Committee*, que acompanhava o projeto e tomava as grandes decisões, conforme citado nos tópicos anteriores. Além dessa comissão, cada organização era formada por uma equipe multifuncional de projeto, que se espelhava, em termos de funções, na outra organização. Essa equipe multifuncional de gestores era responsável pelas atividades de recebimento e implantação da tecnologia. E em nível de operação, participaram as áreas envolvidas no processo produtivo, na validação, no controle e garantia da qualidade, na engenharia. Houve um esforço por parte de Bio-Manguinhos para tentar estruturar as equipes em função da sua formação e conhecimento prévio sobre as atividades de cada etapa transferida. Dessa maneira era organizado todo o pessoal alocado no projeto, basicamente em três níveis de atuação ligados às atividades e ao poder de tomada de decisão ao projeto.

Inicialmente houve uma grande dificuldade de encontrar profissionais especializados em áreas correlatas as do projeto no mercado, com capacitações de produção de vacinas em escala industrial. Também foram agregados ao projeto profissionais que possuíam formações correlatas e que estavam participando internamente das atividades da vacina contra Meningite, que, apesar de ter um projeto diferente, possuíam conhecimento sobre algumas etapas do processo para a produção da vacina contra Hib.

A presença de funcionários do setor de desenvolvimento também foi de grande importância para o projeto. Seguindo as premissas de Cohen e Levinthal (1990), que afirmam que o conhecimento prévio é de extrema importância para melhor absorção tecnológica, a participação desses pesquisadores possibilitou a execução de mudanças e adaptações positivas no processo de produção em Bio-Manguinhos. Green e Warren (2002) sugerem uma estrutura de equipe para realização desse projeto, que pode ser consultada no Apêndice 5.

### **Programa de Treinamento:**

No projeto, o planejamento do programa de treinamentos foi definido em função das etapas produtivas da vacina. A passagem de todo o conhecimento pertinente ao projeto de maneira documental, através de documentações enviadas à Instituição

com antecedência à execução, ou presencial, através de simulação da produção realizada pelos técnicos da GSK.

Durante as entrevistas realizadas, alguns pontos sobre esse tema chamaram a atenção: (1) a falta de padronização da documentação enviada; e (2) a diferença entre os intervalos dos treinamentos. Não foi possível identificar o quanto essa diferença de intervalo de tempo foi impactante na qualidade final do projeto, entretanto verificou-se que existiam outros mecanismos de absorção de conhecimento, dentre esses: a busca dos assuntos na bibliografia especializada, palestras e cursos internos. Foi verificado que, na etapa de purificação, a instituição não utilizou conhecimento de outra organização ou de consultores externos para auxiliar na absorção do material recebido da GSK. Neste caso foi agregado ao quadro de Biomanguinhos um especialista dessa área de purificação.

Por diversas vezes, sempre de acordo com as necessidades de Bio-Manguinhos, os técnicos da GSK vinham ao Brasil durante as etapas de implantação da tecnologia para prestar assistência às operações. Essa foi outra maneira de realizar as passagens de conhecimento.

Em todas as viagens realizadas para a GSK, os interlocutores de Bio-Manguinhos deveriam realizar relatórios de viagem como uma forma de registrar o conhecimento obtido nos treinamentos. Além desses relatórios, uma série de documentações dos processos, tal como os POPs, Instruções de Trabalho, Protocolos de produção, era obtida, e posteriormente eram realizadas palestras para a passagem do conhecimento e treinamentos em local de trabalho com a equipe correlata.

## **2 – Produção:**

### **Produto e Processo produtivo**

Durante a realização da transferência houve pequenas adaptações no processo produtivo da GSK para serem implantados em Bio-Manguinhos. A literatura como um todo chama a atenção para que se mantenha a estrutura original, entretanto a adaptação realizada pela Instituição foi positiva, no sentido de melhoria do processo.

Conforme já foi abordado em outros tópicos, todas as informações sobre o processo produtivo foram passadas pelo fornecedor, inicialmente fornecendo a monografia do produto, e em seguida para cada setor específico eram enviados todos os detalhes do processo, inclusive os importantes protocolos de produção.

As outras questões de realização de simulações dos processos, as qualificações e validações necessárias para a obtenção posterior da certificação das BPF, já foram abordadas em outros itens que consideram os processos produtivos.

### **Processo de Limpeza**

Bio-Manguinhos desenvolveu os seus procedimentos de limpeza de equipamentos, de salas, baseado em informações dos processos e produtos intermediários e acabados, que foram enviados pela GSK. Após a realização dos procedimentos, os próprios tecnólogos estavam qualificados a realizar os procedimentos de limpeza no local de trabalho.

A partir das informações de projeto do sistema de operações da fábrica, foram enviados também informações sobre toxicidade dos produtos e os descartes dos rejeitos. No projeto de Engenharia estavam previstos locais e fluxos específicos para os rejeitos contaminantes. Na época da Hib já havia preocupação com resíduos biológicos e existia uma central de inativação e tratamento de resíduos.

### **Infraestrutura**

A área de Engenharia teve nesse projeto da Hib uma difícil tarefa de adaptar um prédio completamente construído para a fabricação da vacina de DTP em um prédio completamente novo, onde só se aproveitou as suas pilastras, vigas, etc. Com toda a documentação da GSK em mãos, no que se referia ao projeto de instalações com a planta adequada, foi gerado o projeto executivo do novo CPAB.

Outro ponto abordado nas entrevistas foi em relação à segurança no processo produtivo. Todo o projeto previa os fluxos de saídas de resíduos, com áreas adequadas para as atividades de riscos toxicológicos e explosivos e outros riscos inerentes ao processo.

A infraestrutura do CPAB acumulou uma série de problemas na realização do projeto executivo e na realização das obras. Foi um prédio totalmente adaptado às

especificações propostas por Bio-Manguinhos. Alguns dos pontos de atenção puderam ser observados:

- No pós-implantação do projeto, alguns problemas no sistema elétrico acabaram danificando alguns equipamentos;
- As ocorrências de problemas nos monitoramentos dos sistemas de utilidades de pressão das salas classificadas; e
- Dificuldades na aquisição de mão de obra especializada para a realização das obras de infraestrutura do prédio e de materiais especiais.

### **Equipamentos de Produção**

Todas as informações pertinentes aos equipamentos utilizados pela GSK no sistema produtivo foram enviadas de maneira detalhada para Bio-Manguinhos, logo no início do projeto. Eram realizadas reuniões internas entre as áreas responsáveis pelos equipamentos e a área de Engenharia, para a preparação do projeto da fábrica.

No momento das aquisições dos equipamentos foi necessário realizar treinamentos específicos para conduzir as programações dos softwares. Os colaboradores das áreas produtivas, responsáveis por esses equipamentos, tinham que apresentar o processo produtivo aos fornecedores dos softwares para que estes pudessem customizar os sistemas dos equipamentos.

### **Insumos produtivos**

Para o suprimento de insumos necessários nas etapas de produção da vacina Hib, Bio-Manguinhos definiu a Divisão de Apoio. Essa Divisão possuía duas seções, uma responsável pelos insumos e outra responsável pelo preparo das soluções e reagentes.

Bio-Manguinhos recebeu a monografia do produto que constavam as listas-mestre com informações detalhadas sobre esses insumos utilizados em cada etapa do processo produtivo da vacina. A partir dessa aquisição, era realizada a atividade de cadastramento interno dos insumos, separação por etapas e código da GSK e também

por código interno, para dar início ao processo de compras de acordo com as necessidades de cada área.

Essa área de suprimentos possuía uma função de planejamento dos materiais, já que não existia na época uma Divisão de Planejamento e Controle da Produção. A partir da demanda solicitada pelo ministério, e da lista de materiais, levando em conta o tempo gasto para a realização do processo de compras, era definido o momento e as quantidades que deveriam ser adquiridas para suprir as necessidades da entrega dos produtos finais.

### **3 – Controle da Qualidade:**

O Controle da Qualidade participou desde o início do projeto, ainda na etapa de processamento final – primeiro processo implantado – e foi uma das primeiras áreas a receber os treinamentos. Suas atividades eram a realização dos testes, principalmente físico-químicos, em produtos intermediários em processo produtivos, realizados pela área de controle em processo, quanto em produtos acabados.

A GSK transferiu todos os métodos analíticos necessários para a demonstração da conformidade do produto final processado em Bio-Manguinhos com a sua referência na GSK. Ao longo do processo, eram testadas as matérias-primas, os componentes de embalagem, amostras dos resíduos de processos, entre outros. Para cada parte do processo transferido, a fornecedora enviava os documentos de referência do elemento a ser analisado, o seu método de análise, e as especificações dos equipamentos para a realização dos testes.

Quando esses documentos eram recebidos e os equipamentos chegavam em Bio-Manguinhos, o Controle de Qualidade junto com a área de Validação realizavam a qualificação e validação do equipamento de teste e dos métodos analíticos.

Dos pontos direcionados pelos manuais, vale citar que na época da Hib não era realizada a utilização de um protocolo padrão de métodos analíticos em todas as áreas.

Hoje existe uma lógica mais sistemática em relação às análises do Controle da Qualidade com a existência de um procedimento padrão e comum aos diversos procedimentos. São utilizados o AMTP – *Analytical Methodology Transfer Protocol* – e

o AMTR – *Analytical Methodology Transfer Report*. A organização fornecedora envia esses dois documentos, onde no AMTP estão todas as informações necessárias para a realização dos testes, com os padrões de especificação das referências, faixa de critério de aceitação, etc; e o AMTR, resultante do processo, que é avaliado por ambas as organizações para a aceitabilidade do procedimento em Bio-Manguinhos.

#### **4 – Validação:**

O conhecimento sobre o processo de validação, obtido com a transferência, proporcionou uma grande modificação em toda a estrutura de gestão das atividades de validação, onde praticamente todos os procedimentos de operação absorvidos passaram a ser incorporados também em outros ambientes produtivos de Bio-Manguinhos. Foi verificado que, a partir deste mesmo ano, a quantidade de procedimentos e elementos de validação do sistema de produção necessária para monitorar e validar os processos fez com que a recém-formada Sessão de Validação aumentasse quase o dobro o número de funcionários.

Na época, a Sessão de Validação teve que se adequar às exigências das regulações européias, que eram muito mais rigorosas em termos de validação em relação as normas brasileiras.

Além de uma nova estrutura de pessoal, foi necessária a aquisição de equipamentos para a realização dos testes de metrologias e validações.

O processo de validação dos elementos do sistema produtivo ocorreu durante toda a implantação da tecnologia em Bio-Manguinhos. A Sessão de Validação era responsável por qualificar e validar, logo no início do processo toda a área de processamento final, e, a partir disso, recebeu treinamento na GSK sobre as práticas de validação. Inicialmente nos treinamentos, foi passada a metodologia de validação, onde cada elemento do sistema produtivo era qualificado e depois validado - a saber: processos produtivos, pessoas, sistemas de utilidades, equipamentos, salas limpas e ambientes,

métodos que analisavam a qualidade dos produtos pelo CQ, ou seja, os elementos que teriam potenciais impactos no produto em processo – pessoal era apenas qualificado<sup>37</sup>.

Na época dos treinamentos, foram absorvidas documentações e procedimentos para a realização de quatro tipos de validações:

(1) Validação de sistemas de utilidades (ar-condicionado, águas compendiais, gases, ar comprimido, tudo que entra em contato com o produto), que na época Bio-Manguinhos não possuía muita experiência, apenas realizava a classificação das áreas limpas sob a supervisão da validação. Entretanto, até a chegada da Hib, formalmente não havia muitas atividades relacionadas à utilidades.

(2) Qualificação e validação de equipamentos: Inicialmente investiu-se na compra de equipamentos, como, por exemplo, fornos, autoclaves, estufas, geladeiras, fermentadores, equipamentos de ar limpo, cabines de segurança biológica, fluxo laminar, pois a demanda quantitativa em Biomanguinhos era grande e havia grande influência no produto da Hib.

(3) Processos e Operadores: Em uma primeira abordagem, os processos de simulação de validação microbiológica, com utilização de meio de cultura e envase asséptico. O enfoque foi realizar uma avaliação microbiológica do processo, utilizando os critérios de aceitação necessários.

(4) Validação de métodos analíticos: Na época da Hib, se tinha pouco conhecimento a respeito do ponto de vista formal sobre esse processo de Validação. Conforme abordado anteriormente, foi implementada uma série de novos procedimentos de validação em Bio-Manguinhos.

Um ponto que foi fundamental para as novas práticas de validação foi a incorporação das políticas de validação. Anteriormente, existiam apenas procedimentos de como executar os testes de validação, sem ter uma política para direcioná-los. Tais políticas estavam contempladas nos planos-mestre de validação, documentos que estabeleciam as políticas de orientação sobre o que deveria ser validado, como seria validado e quais seriam os limites de validação.

---

<sup>37</sup> Hoje, a RDC 17/2010 já orienta em relação a validação aos sistemas de informação computadorizados utilizados.

Inicialmente, os resultados das validações realizadas por Bio-Manguinhos eram avaliados pela GSK, ao passo que depois de certo tempo, a própria instituição autorizava a realização dos processos, a partir da validação de todos os elementos. Esses testes avaliavam a capacidade da organização em implementar o processo, e partir da qualificação e validação comprovava-se através de documentação a capacidade de operacionalização internamente.

### **5 – Garantia da Qualidade:**

A Garantia da Qualidade foi uma das áreas que mais agregou em termos de novos conhecimentos e de nova estrutura de gestão a partir do projeto da Hib. Não só na parte de estrutura de documentação e registro nos órgãos regulatórios, que foram as áreas mais explícitas nos guias de referência, mas principalmente em relação às BPF e auditorias internas.

Toda a prática de documentar qualquer tipo de atividade referente ao projeto, desde os treinamentos realizados na GSK e internamente em Bio-Manguinhos, até os registros a partir dos testes do estudo clínico, proporcionaram além da materialização do conhecimento, um formato padrão de sistema da qualidade estruturado para toda a organização.

Com a transferência, foi realizado um grande trabalho de padronização dos documentos, visando não só as auditorias externas, ocorridas periodicamente, mas principalmente para a execução dos procedimentos por parte dos operadores.

A documentação de procedimentos e protocolos, sob o ponto de vista de toda a literatura de TIT, é extremamente importante para assegurar que os procedimentos realizados na empresa fornecedora, sejam semelhantes na receptora.

## **6 Análise dos Resultados do Estudo de Caso**

A realização de um estudo da realidade organizacional procurou confrontar os modelos considerados na revisão de literatura com a realidade de implementação de um projeto de transferência internacional de tecnologia realizada por Bio-Manguinhos, tendo como foco a tecnologia de produção da vacina contra a Hib, onde se busca entender a dinâmica desse projeto a partir de um confronto com os três modelos de análise selecionados.

Considerando inicialmente um dos principais postulados estabelecidos ao longo dos anos sobre a importância dos projetos de transferência de tecnologia para os ganhos de capacitação tecnológica organizacional (FIGUEIREDO, 2009; KIM, 2005), verificou-se uma melhoria substancial em diversos elementos de gestão em Bio-Manguinhos. O aprendizado tecnológico adquirido nessa relação proporcionou melhorias não só em relação à tecnologia adquirida, mas permitiu de uma forma geral saltos de conhecimento significativos para a organização.

De fato, a boa relação e comunicação entre as organizações envolvidas no projeto (MALIK, 2002), é um ponto que facilita a transmissão do conhecimento tácito incorporado na organização, que não é possível ser transmitido a partir dos documentos do processo. Ficou evidente que a partir dos treinamentos presenciais, das assistências técnicas e momentos de supervisão e resolução de problemas em conjunto durante a implantação do projeto da Hib, foi possível um maior aprendizado. Basear-se apenas na documentação enviada pela GSK tornaria mais complexa a operacionalização das etapas do projeto.

Também pôde ser verificado durante o estudo de caso que a quantidade de capacidade tecnológica acumulada influenciou na absorção de novos conhecimentos por Bio-Manguinhos (COHEN E LEVINTHAL, 1990). Em uma das entrevistas realizadas, verificou-se que a participação de pesquisadores da área de desenvolvimento tecnológico nos treinamentos da GSK permitiu não só a aquisição de maiores detalhes sobre o conhecimento do processo produtivo, como também uma importante melhoria na etapa de purificação da Proteína Manométrica Tetânica. Neste caso, a mudança foi acolhida, aprovada e incorporada ao processo de Bio-Manguinhos.

Figueiredo (2009) mostra (vide Figura 11) que a partir de uma transferência tecnológica, tanto a organização cedente quanto a que recebe a tecnologia se beneficiam desse processo.

Em relação à GSK, a transferência de tecnologia gerou vantagens pelos seguintes pontos:

- Ganhos de reserva de mercado público brasileiro pelo período de no mínimo 5 anos;
- Ganhos com *royalties* sobre a quantidade de vacinas Hib comercializadas por Bio-Manguinhos, após a TT;

Desta forma verifica-se que para a GSK, a transferência significou uma sobrevivência do produto em termos de sustentabilidade financeira.

Os ganhos de Bio-Manguinhos já foram discutidos e listados no Tópico 5.4, que aborda sobre o contexto da transferência, que está associada à curva de aprendizagem da organização.

#### **A – Avaliação do modelo do Waroonkun e Stewart (2008)**

Pode-se dizer que o estudo preliminar do projeto de transferência de tecnologia a partir da aplicação do modelo de Waroonkun e Stewart (2008) foi bastante útil, pois permitiu o entendimento dos principais fatores a nível macro do contexto da transferência que influenciam na sua realização.

No que se refere à complexidade da tecnologia, verificou-se que estava sendo transferida uma tecnologia de vacina conjugada de segunda geração, que na época era uma vacina de alto valor tecnológico agregado. A complexidade dessa tecnologia influenciou em todo planejamento do escopo do projeto a partir da avaliação do gap tecnológico existente entre as duas organizações, e da formatação do modo de transferência e a forma como a tecnologia foi transferida.

Verificou-se a realização da transferência a partir de um contrato de licenciamento da tecnologia, onde Bio-Manguinhos teria o direito de comercialização após a total da nacionalização da produção. Esse modo de transferência exigiu uma forte presença da Instituição na implantação do processo de produção, recebendo apoio da GSK apenas

para a passagem do conhecimento e para as assistências técnicas necessárias. Desta forma, Bio-Manguinhos teve a oportunidade de absorver melhor o conhecimento que estava sendo transferido pela forte presença na implantação, diferente das outras transferências que foram realizadas a partir de contratos *Turn Key*, conforme já apontado por Barbosa (2009).

Foi verificado também uma forte influência das Políticas e Práticas Governamentais na transferência, que proporcionou um impulso para a realização do projeto. Dentre as diversas Políticas e Práticas governamentais verificadas, destacam-se: (1) as políticas nacionais de comércio exterior, que asseguraram os deveres da relação comercial entre as organizações de países diferentes; (2) no uso do poder de compra do Estado brasileiro e das suas garantias de mercado, que gerou poder de barganha na negociação do contrato com a GSK; e (3) Nas políticas de saúde nacional, através do PNI e do seu calendário nacional de imunização, que promove uma segurança considerável em relação às demandas do mercado nacional de vacinas.

Em relação as características da organização fornecedora, pôde-se perceber que, de uma forma geral, Bio-Manguinhos não teve grandes entraves pela falta de apoio da GSK. A fornecedora estava disposta a transferir toda a tecnologia para a implantação da vacina. Em relação à experiências anteriores desse fornecedor em outras transferência, pela pesquisa realizada em fontes secundárias, pôde ser observado que até o advento da Hib não houve transferência com outros parceiros com o contrato no mesmo formato do estabelecido com na Hib. Foi possível verificar também que Bio-Manguinhos se destaca como parceiro estratégico da GSK. Por fim, ao longo da transferência, verificou-se o domínio da tecnologia de produção e da adaptação do processo, necessário em muitos momentos. Entretanto foi possível observar que Bio-Manguinhos, através dos seus pesquisadores conseguiu provocar melhorias no processo.

Em relação as característica de Bio-Manguinhos, verificou-se que a organização estava com as suas atividades voltadas para a transferência, entendendo a transferência também como uma oportunidade de melhoria de diversos elementos de gestão de toda a organização. Em relação às experiências anteriores com as transferências de tecnologia, a Instituição já havia realizado três transferências, e já havia passado bastante tempo em relação a essa transferência da Hib. Entretanto, em função dessas experiências anteriores foi possível tornar o processo de aprendizagem mais fácil. Internamente, a organização estruturou equipes multifuncionais trabalhando no mesmo ambiente, o que

facilitou bastante na comunicação e resolução de problemas comuns as áreas. Buscava-se manter uma dinâmica de reuniões semanais e quinzenais de acompanhamento do projeto e a realização de etapas da transferência antecipadamente através de simulações nos laboratórios internos. Este último ponto destaca-se como facilitador do processo de absorção da tecnologia recebida, onde o trabalho anterior permitiu uma melhor preparação para a realização do treinamento na GSK.

Em relação ao fator de ambiente de aprendizagem, pode-se destacar o mecanismo de comunicação criado pelas organizações, o qual foi decisivo para a transmissão do conhecimento da GSK para Bio-Manguinhos, a partir das reuniões e do programa de treinamento realizados. Nenhuma das variáveis desse fator influenciou negativamente no processo de transferência.

O resultado gerado para a Instituição foi fortemente positivo, onde se verificou além dos ganhos financeiros a partir de maior presença no mercado, a possibilidade de difusão do conhecimento para toda a organização, tanto dos aspectos produtivos - que contavam com a adequação às normas de BPF - quanto dos aspectos de gestão da qualidade.

## **B – Avaliação do uso do modelo de processo de transferência do Cohen (2004)**

Este modelo de melhoria contínua do sistema de gestão organizacional a partir dos projetos de TT (Cohen, 2004) , assim como diversos modelos pesquisados na literatura (KUMAR et al., 2007; MALIK, 2008), abordam o projeto de transferência de uma forma cartesiana, indicando, quase sempre a partir de um planejamento e avaliação tecnológica, o fluxo de realização das etapas dos projetos. Foi verificado no estudo de caso que, apesar do projeto ter sido planejado em etapas, a sua execução sofreu inúmeras adaptações ao longo do tempo, e não seguiu a lógica de realização de nenhum desses modelos, principalmente o do Cohen (2004) quando observado a nível micro.

O projeto de transferência da Hib, ainda envolveu etapas onde se verificou que o ciclo de melhorias de capacidade de Cohen (2004) não ocorria de forma linear ao longo do projeto, como é colocado ((1) avaliação e seleção da tecnologia, (2) aquisição (processo de negociação), (3) adaptação (implantação da tecnologia), (4) absorção e assimilação, (5) difusão e (6) desenvolvimento tecnológico).

Foi observado a nível mais micro, a partir do tópico de síntese dos guias de TIT, que o número de variáveis que interagem entre si para a realização das etapas é muito grande e na maioria das vezes difíceis de gerenciar, principalmente quando algumas dessas variáveis não estão sob o controle da organização, como é o caso de: contratação de serviços de obras e compra de equipamentos no setor público, problemas não previstos em processos produtivos, problemas de importação de insumos para a produção da vacina, entre outros.

Caso se tente utilizar o modelo do Cohen (2004) para avaliar todo o projeto da Hib, apenas será possível listar alguns mecanismos utilizados durante o projeto de maneira isolada, como foi apresentado no referido tópico de aplicação do modelo ao caso. Quando se tenta verificar a execução de todo o projeto a partir Cohen (2004), não se torna possível, dado que a realização das etapas do projeto de acúmulo de conhecimento não acompanha a sequência indicada no modelo, e sim de uma maneira desordenada. Abaixo serão citados alguns exemplos:

- O recebimento de documentação das etapas produtivas (POP, protocolos, etc) e o treinamento dos funcionários na GSK, representa a etapa de adaptação – no modelo do Cohen (2004) – da tecnologia à realidade de Bio-Manguinhos. No projeto da Hib, em uma dessas oportunidades, a ida de um funcionário com conhecimento mais profundo e atualizado de algumas metodologias interferiu no processo produtivo, agregando valor com a melhoria de uma das etapas antes mesmo de passar pelo processo completo de implantação da tecnologia em Bio-Manguinhos – este ponto se refere à etapa de desenvolvimento no modelo do Cohen (2004).

- A antecipação da implantação das etapas de fermentação e purificação em Bio-Manguinhos também gerou uma mudança na lógica de execução das etapas do modelo descrito por Cohen (2004), visto que mesmo sem ter recebido todo o conhecimento necessário e estar com a planta produtiva pronta, foi possível implantar o *scale down*, e aprovar lotes a partir dele.

- Em relação ao uso do modelo, uma questão que fica mais evidente: a dificuldade de segregar a etapa de adaptação das etapas de assimilação e absorção, que em grande parte das vezes ocorrem em paralelo e algumas vezes entrelaçadas. Foi verificada que a assimilação é considerada uma rotina totalmente aceita e operacionalizada na organização a partir da verificação das aprovações dos produtos

pelos testes clínicos, se for observado o produto de uma maneira geral; e a partir das aprovações no controle de qualidade. Entretanto verifica-se que tanto o processo de absorção e assimilação e o de difusão podem ser realizados em conjunto, não sendo necessário aguardar o fim da implantação para observar o início da absorção e difusão.

Ao longo da execução da implantação do projeto, é possível que algumas divergências, ou correções no projeto planejado sejam realizadas. Essa necessidade exige que a etapa de negociação, que pelo modelo ocorre no início do projeto para definição de contrato, podem ocorrer constantemente ao longo da implantação de todas as etapas, e não somente nas definições iniciais do projeto. Durante a execução do projeto volta-se a necessidade de se negociar para realizar ajustes de contratuais, necessários em função de algumas modificações relevantes ocorridas durante o projeto. Usando esse exemplo o modelo do Kumar *et al.* (2007), verifica-se que a sua fase de negociação não possui retorno após o início do projeto de transferência, gerando esse problema caso o projeto seja dinâmico e com modificações.

De forma geral, verificou-se que os elementos colocados no modelo do Cohen (2004) são pertinentes enquanto um processo de acúmulo de capacidade tecnológica na realização de uma TIT, entretanto a lógica faseada por ele apresentada torna-o mais distante da realidade, principalmente a partir da verificação de um projeto complexo e que envolve um grande número de variáveis tecnológicas.

### **C – Análise dos elementos de projeto da TIT no setor de imunobiológicos**

O estudo realizado sobre as práticas de gestão orientadas pelos guias de transferência de tecnologia no setor farmacêutico foi uma boa entrada para o entendimento do ambiente dos projetos do setor. Inicialmente, verificou-se certa convergência em relação aos objetivos dos guias, que buscam auxiliar na reprodução do sistema produtivo do site fornecedor para o cedente. Apesar de abordar sobre elementos em comum, levando em consideração os normativos do setor, cada um deles dá ênfase na descrição de diferentes elementos.

A partir das considerações iniciais proporcionadas pelo contato preliminar com o projeto da Hib e com os estudos da literatura, decidiu-se sintetizar os guias de referências adotados em macro-temas, que se relacionavam de certa forma ao modelo

do Cohen (2004) de aquisição de capacidade tecnológica. Além disso, esses guias auxiliaram no aprofundamento dos assuntos da área farmacêutica durante as entrevistas. Esta pesquisa não teve a intenção de tornar essa síntese em uma ferramenta de auditoria para uso no projeto da Hib.

A definição dos macro-temas foi importante para explicar, a partir dos mecanismos do setor, por exemplo, que todo o processo de validação dos elementos do sistema produtivo é importante para apresentar com certa precisão se os elementos tecnológicos foram realmente bem implementados.

Outros importantes pontos são:

- O uso de Protocolos, Instrução de trabalho e POPs, padronizados pela Divisão de Documentação da Organização – que são extremamente importantes para padronizar o trabalho, gerando maior facilidade no uso e difusão do conhecimento para a operação dos produtos dentro das especificidades necessárias. Esse é um dos pontos essenciais para assegurar o cumprimento das BPF.

- O uso de métodos analíticos – esse testes vão garantir a assimilação e absorção de toda a tecnologia, pois irão verificar, junto com os processos de estudos clínicos, que o produto gerado pela operação possui as mesmas qualidades do produto referência, onde neste caso poderá ser assegurado de certa forma que a tecnologia foi transferida.

- O uso de auditorias – permitirá o acompanhamento todo o processo produtivo assegurando o cumprimento dos itens validados, seguindo as BPF e normativos necessários.

Outros itens ainda podem ser citados mostrar a eficiência das próprias ferramentas do setor para os projetos de transferência de tecnologia.

Vale citar que se replicados para outros setores, a lógica de uso desses mecanismos do setor farmacêuticos, de maneira adaptada, podem ser utilizados com a mesma intenção de assegurar que os projetos sejam implantados e reproduzidos nas organizações receptoras com maior eficiência e controle, de forma mais fidedigna possível ao projeto da organização cedente da tecnologia.

## 7 Considerações Finais

### 7.1 Síntese

Os mecanismos utilizados para a geração de vantagens competitivas através de desenvolvimento tecnológico tem sido estudados ao longo do tempo na literatura de gestão da inovação. Desenvolver tecnologia internamente exige um alto nível de capacidade tecnológica que está além apenas da capacidade de operacionalizar uma tecnologia. A base de capacidade tecnológica para inovar é construída ao longo do tempo, na maioria das vezes com grandes investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Diversos mecanismos tem sido utilizados como alternativas a tais investimentos, como é o caso das alianças estratégicas entre organizações a partir do estabelecimento de contratos de transferência de tecnologia.

A transferência internacional de tecnologia é um processo complexo que envolve inúmeras variáveis através de uma relação entre organizações, onde há transmissão de tecnologias e *know-how* acumulados ao longo do tempo. O recebimento de uma tecnologia transferida deve estar baseada em um processo de melhoria contínua da sua operação, envolvendo a absorção de conhecimento e o desenvolvimento de novas tecnologias a partir do *know-how* e *know-why* gerados com essa transferência. Há uma necessidade de se entender melhor quais são as práticas utilizadas durante todo esse processo para que se consiga concentrar esforços na absorção da tecnologia a ponto de melhorar os seus sistemas internos de gestão e gerar novos produtos ao mercado.

Nesta dissertação, buscou-se realizar uma pesquisa bibliográfica sobre o tema de transferência internacional de tecnologia com o objetivo de compreender as práticas de gestão relacionadas a este fenômeno através dos diversos modelos apresentados pela literatura. A partir deste estudo, selecionou-se alguns modelos que proporcionaram um estudo em dois níveis de análise diferentes, um relacionado ao ambiente macro de elementos de contexto da transferência, e o outro relacionado ao processo de transferência, ligado à práticas de gestão associadas à absorção da tecnologia.

A partir de então, foi realizada uma busca de um caso real de projeto de transferência complexo, que fosse referência, a fim de descrever e analisar o objeto de pesquisa a partir do uso dos modelos. Foi observada a oportunidade de realizar o estudo de caso em um projeto complexo de TIT na indústria de imunobiológicos. No início das

pesquisas sobre o setor e das suas transferências, verificou-se a escassez de estudos nessa área e, a partir daí, mais uma oportunidade de realizar um estudo mais aprofundado sobre o projeto de transferência da Vacina Hib, já finalizado desde 2007. A pesquisa nesse setor fez com que se buscasse textos na literatura que abordassem sobre os projetos de TIT, entretanto foram observados poucos modelos de gestão nesta área. Neste momento, buscou-se por guias de referência de TT no setor, verificando como uma boa oportunidade para entender as práticas nessa indústria e como a execução dos projetos de TIT são orientadas.

No estudo desses guias de referência, foi necessário realizar uma síntese para aplicá-lo ao caso como um terceiro nível de análise para a pesquisa. Nesse momento, a pesquisa dispunha de três ferramentas para iniciar o estudo de caso, sendo que o nível micro, dos guias, foi utilizado como apoio para intensificar o uso dos outros modelos.

O uso dos modelos trouxe importantes reflexões para o avanço do tema de pesquisa. Observou-se que no primeiro, a descrição dos elementos do contexto da transferência de tecnologia foi bem adaptado e conseguiu trazer informações relevantes sobre os fatores que influenciaram no projeto da Hib, onde foi possível refletir sobre os fatores do ambiente público da saúde no Brasil, além das características das organizações envolvidas, os mecanismos de aprendizado e os valores gerados com a transferência.

O uso do modelo que avaliou o segundo plano, o processo da TIT, trouxe elementos interessantes para a discussão de melhoria de capacidade de inovação interna da organização, reforçando a ideia da literatura da transferência de tecnologia como um mecanismo utilizado na melhoria interna das organizações em processo de *catching up*. Entretanto, esse modelo não foi útil na avaliação do processo de acúmulo de conhecimento do projeto da Hib, também reforçando um problema diagnosticado na pesquisa sobre grande parte dos modelos apresentados nessa literatura, uma vez que ele mostra uma lógica de execução faseada do processo de transferência.

O uso do modelo síntese dos guias proporcionou pontos interessantes de discussão para o projeto de transferência. Apesar não ter sido testado e de maneira nenhuma ser uma forma de avaliação definitiva, ele trouxe alguns elementos que permitiram maior compreensão sobre as práticas de gestão do setor. Elementos que são como os mecanismos necessários para dar validade de resultados a uma transferência, ou seja, ele possui elementos que proporcionam: 1. A indução a reprodutibilidade da tecnologia

transferida; e 2. A confirmação de que o produto gerado na empresa recipiente possui as mesmas especificações do produto estrangeiro.

Em síntese, pode se considerar as avaliações das práticas de aquisição de capacidade tecnológica a partir das TIT descritas no Quadro 18.

**Quadro 18 - Avaliação da Aquisição de Capacidade Tecnológica A Partir das TIT.**

**Fonte: o autor.**

Expectativas de projeto (Literatura/Biomanguiños)	Realizado	Considerações
Realização do projeto em fases ordenadas	Verificou-se a impossibilidade de realizar esse tipo de planejamento. O projeto envolveu etapas complexas e com variáveis que não estavam no controle de Biomanguiños. Por ex.: Problemas com as obras e outras etapas o adiantamento (scale down).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diversas variáveis capazes de modificar o planejamento do projeto.</li> <li>- Projeto deveria ser realizado a partir de planejamentos em ondas.</li> <li>- Realizar o planejamento considerando a antecipação às principais barreiras.</li> </ul>
Garantia de reprodutibilidade da tecnologia transferida	O contrato previa que o fornecedor deveria prover Bio com todo o conhecimento que assegurava a operacionalização da tecnologia. Tentou-se transferir grande parte dos elementos do sistema produtivo e os docs. e a realização de treinamentos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Difícilmente será possível transferir exatamente todos os elementos, como colocado pela literatura. Verifica-se a necessidade e a difícil tarefa de tropicalização da tecnologia. Grandes problemas para o projeto da Hib estavam relacionados aos atrasos com obras e à importação de insumos.</li> <li>- Alguns mecanismos utilizados no setor garantem a reprodutibilidade: Qualificações/Validações e auditorias internas, testes de CQ, testes clínicos e registros do produto, para assegurar as mesmas características.</li> </ul>
Processo de acúmulo de capacidade tecnológica na TIT realizada por etapas (COHEN, 2004)	Não foi verificado a realização desse processo de maneira linear. De fato, há atividades de absorção e até inovação em processo a partir das transferências, entretanto diversas delas não foram previstas no planejamento, mas sim induzidas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O processo de acúmulo de capacidade tecnológica ocorreu de forma dinâmica em todo o processo de transferência, sem levar em consideração a linearidade proposta.</li> </ul>
Utilização de mecanismos que garantam a absorção da tecnologia e a geração do produto conforme as suas especificações.	Biomanguiños utilizou os mecanismos proporcionados pelo próprio rigor estabelecido pelo setor para assegurar a absorção e a conformidade dos produtos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para a operação, além dos treinamentos, todo o conhecimento adquirido deve ser documentado e utilizado como padrão por todos os operadores, que devem estar qualificados. Todos os procedimentos devem estar de acordo com as BPF.</li> <li>- A garantia do produto deve ser assegurada pelo CQ.</li> </ul>
Uso de capacidade tecnológica acumulada na organização	Foi verificado que internamente já havia conhecimento sobre algumas etapas produtivas da Hib, a partir de vacinas anteriores. Buscou-se consutruir uma equipe com formações correlatas à tecnologia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso de equipe de projeto multifuncional composta por pessoas com habilidades correlatas às trabalhadas na transferência.</li> <li>- O uso de pesquisadores, ou pessoas do setor de desenvolvimento se tornam vitais para melhorar a adoção e absorção da tecnologia e desenvolvimento de inovações.</li> <li>- Uma boa oportunidade é contratar consultores externos.</li> </ul>
Programas de treinamentos	Para o programa de treinamento foi verificado a realização a cada implantação das etapas do processo, levando em consideração todas as áreas envolvidas, e não só as de operação na produção. Internamente também eram realizadas palestras e alguns treinamentos específicos após a visita à planta da GSK.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se mostra importante a realização de treinamentos que simulem no site fornecido, as etapas do processo transferido. Para isso é adequado que os funcionários recebam toda a documentação pertinente com um tempo hábil para absorção do conhecimento.</li> <li>- Deve se assegurar a universalização do conhecimento adquirido através de seminários internos e estruturação de documentação própria.</li> </ul>
Realização de simulações da produção antes do processo de implantação da tecnologia.	Além das simulações realizadas nas etapas, gerando lotes pilotes muitas vezes avaliados pela GSK, grandes esforços foram realizados para compensar os atrasos com as obras a partir da realização de simulações internas em escala de bancada nos laboratórios de Biomanguiños, antes dos treinamentos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Essa simulação em escala de bancada permitiu uma série de aprendizados anteriores que possibilitou melhor absorção e a elaboração de questionamentos pertinentes e relevantes nos treinamentos na GSK.</li> </ul>

Em relação ao que se observou, a partir do estudo de caso, é possível apresentar alguns pontos relevantes extraídos da experiência de Bio-Manguinhos com o projeto da Hib, conforme segue:

- Prever, durante a realização do planejamento do projeto, cenários alternativos para a realização das etapas do projeto, levando em consideração: os problemas de atrasos em obras de infraestrutura, os problemas com a compra de equipamentos e de insumos produtivos, possibilidade de realização de etapas do projeto em paralelo;
- Tentar assegurar a reprodutibilidade de todos os elementos da tecnologia de produção. Toda a documentação pertinente às instalações produtivas (plantas, layouts, mapofluxogramas, etc) e equipamentos (requisitos) devem ser consideradas;
- Realizar quando possível simulação das etapas produtivas na organização (escala de bancada);
- Receber toda a documentação pertinente ao processo em tempo suficiente para a sua absorção antes da realização dos treinamentos, que idealmente devem ocorrer a partir da simulação dos procedimentos no chão de fábrica do fornecedor.;
- Explicitar todo o conhecimento adquirido em relatórios padronizados da organização (POPs, IT, Protocolos de produção, de testes analíticos e de validações, ) e difundí-lo para toda a organização;
- Realizar os procedimentos de qualificação e validação em todos os elementos pertinentes do sistema produtivo e de controle da qualidade assegurando a qualidade dos produtos;
- Pode-se dizer que este estudo conseguiu cumprir o seu objetivo em descrever a fundo uma TIT. Com ele, é possível observar uma série de oportunidades de desenvolvimento desta literatura;
- Documentar todos os resultados e realizar comparação com a sua referência (compêndios e o próprio fornecedor);
- Realizar auditoria interna para assegurar as BPF;
- Fazer uso de assistência técnica da empresa fornecedora em caso de problemas no processo;

- Realizar do projeto a partir de uma equipe multifuncional, com habilidades correlatas às demandas do projeto e de preferência com acompanhamento de um pesquisador especialista no assunto; e
- Estabelecer um bom canal de comunicação entre as organizações.

## **7.2 Limitações da Pesquisa**

Esta pesquisa teve como propósito realizar um estudo de caso de um projeto iniciado há 14 anos e verificou-se uma certa dificuldade na obtenção de algumas questões específicas relacionadas à gestão de projetos. Os casos mais específicos foram úteis para citar os exemplos necessários ao longo da pesquisa, entretanto não possível fazer uma avaliação muito profunda em decorrência natural da perda de informações ao longo do tempo. Ao longo do projeto não foi possível realizar algumas entrevistas com alguns elementos chave que participaram do projeto, que foi o primeiro gerente do projeto e, o segundo, um dos responsáveis pela idealização do modo de transferência adotado ao longo do projeto, que participou de toda a negociação com a GSK.

Em função do número de variáveis analisadas ao longo do projeto, e a aplicação de um questionário semi-estruturado, verificou-se que em algumas variáveis, a quantidade de informações foi maior e contribuíram mais para o entendimento do projeto, desta forma não foi possível um padrão uniforme de respostas.

A impossibilidade de realizar uma estruturação mais robusta das sínteses dos guias de referências, com um estudo específico e uma validação em massa, da síntese dos guias não possibilitou a sua aplicação no caso através de uma checagem mais a fundo, com entrevistas direcionadas para a checagem dos seus requisitos em relação a realização do projeto. Após a entrevista utilizando o protocolo de trabalho, o autor passou a lista de síntese de requisitos para avaliar o uso no projeto da Hib. De fato pôde-se perceber um melhor retorno, mais específico, das respostas. Portanto o uso dos guias se limitou ao entendimento do processo avaliando as práticas para uso nos outros modelos.

### **7.3 Contribuições**

Acredita-se que as principais contribuições contidas no documento são:

(1) Para o leitor, essa dissertação traz como objeto de estudo os projetos de transferência internacional de tecnologia. Verificou-se, através das pesquisas bibliográficas realizadas na dissertação, que os resultados das pesquisas realizadas na Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações buscando pelo tema central não retornou nenhum resultado.

(2) A realização de uma pesquisa bibliográfica no tema de projetos transferência internacional de tecnologia, com um foco em capacidades tecnológicas organizacionais, cujo tema está voltando a ser discutido com maior intensidade.

(3) A realização de uma análise de um caso real considerando os principais fatores que influenciam no projeto de transferência internacional de tecnologia e uma verificação do processo de acúmulo de capacidades tecnológicas para a organização recipiente da tecnologia.

(4) Para a bibliografia, contribuir com as críticas realizadas à literatura a partir dos estudos dos modelos e da aplicação nesse caso real, fazendo esta pesquisa descritiva impulsionar novas pesquisas que venham prescrever práticas de gestão para os projetos de TIT.

### **7.4 Sugestões de Pesquisas Futuras**

- Utilização de modelos de gestão de projetos que orientem o estudo de projetos transferência internacional de tecnologia com grande nível de complexidade, influenciados por uma série de variáveis não controladas;

- Pesquisas sobre projetos de transferência de tecnologia no setor farmacêutico verificou que diversas empresas multinacionais estão fazendo uso de metodologias próprias e estruturas para a realização de atividades de transferência de tecnologia. Sugere-se avançar nesse estudo para acompanhar e avaliar essas metodologias diante de suas operações.

- Verifica-se como uma oportunidade a realização de estudos em Bio-Manguinhos em grupo de projetos de transferência de tecnologia, de licenciamento de tecnologia, para comparar os modelos de gestão adotados em cada uma e o resultado gerado com as transferências, de maneira a auxiliar na sistematização dessas práticas de gestão utilizadas nos próximos projetos de transferência da instituição;

- Gibson (2005), já no ano da sua publicação aborda sobre a ausência de um normativo de transferência de tecnologia definitivo para o setor farmacêutico. Para estudos futuros, verifica-se como oportunidade ampliar o estudo iniciado nesta dissertação sobre os normativos que guiam os projetos de TIT, deixando o modelo mais organizado e robusto e aplicando-o em um estudo de casos múltiplos.

## 8 Referências Bibliográficas

AHAMED, T.; TERNBACH, M. B.; IVES, P. “Best Practices for Technology Transfer”, *Biopharm International*, v. 24, n. 6, 2011.

AL-MABROUK, K.; SOAR, J. “Building a Framework for Understanding and Improving Information Technology Transfer Process in the Arab Countries”. In: 9th IBIMA Conference: Information Management in Modern Organizations - Trends & Challenges, Marrakech, Morrocos, Janeiro de 2008.

BAIJOT, M., “Technology Transfer and Vaccines: The GSK Experience”. In: *WHO Workshop on Technology Transfer for Local Manufacturing Capacity of Vaccines*. Genebra, Suíça, Novembro de 2010.

BARBOSA, A. P. R., 2009, *A Formação de Competências Para Inovar Através de Processos de Transferência de Tecnologia: Um Estudo de Caso*. Tese de DSc., COPPE/UFRJ, Rio de Janeiro, Brasil.

BENNETT, D.; UNITED NATIONS INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION. *Innovative Technology Transfer Framework Linked to Trade for UNIDO Action*. Viena, 2002.

BESSANT, J.; RUSH, H. “Building bridges for innovation: the role of consultants in Technology Transfer”. *Research Policy*, v. 24, n. 1, p. 97-114, jan 1995.

BEYHAN, B.; CETINDAMAR, D. “No escape from the dominant theories: The analysis of intellectual pillars of Technology Management in developing countries”, *Technological Forecasting and Social Change*, v. 78, n. 1, p. 103-115, jan 2011.

BOOTH, W. C.; COLOMB, G. G.; WILLIAMS, J. M. *The Craft of Research*. 1. ed. [S.l.]: University Of Chicago Press, 1995.

BOZEMAN, B. “Technology Transfer and Public Policy: a review of research and theory”, *Research Policy*, v. 29, n. 4-5, p. 627-655, abr 2000.

BRASIL. Lei nº 8.666 de 21 de Junho de 1993. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, D.F., 06 Jul. 1993.

BRASIL. Resolução RDC nº 02 de 02 de Fevereiro de 2011. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, D.F., 03 fev. 2011.

BRASIL. Resolução RDC nº 17 de 16 de Abril de 2010. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, D.F., 19 abr. 2010.

BURGELMAN, R.; CHRISTENSEN, C.; WHEELWRIGHT, S. *Strategic Management of Technology and Innovation*. 5 ed. [S.l.]: McGraw-Hill/Irwin, 2008.

CAUCHICK MIGUEL, P. A. “Estudo de caso na engenharia de produção: estruturação e recomendações para sua condução”, *Revista Produção*, 2007.

CAUCHICK MIGUEL, P. A. *Metodologia de Pesquisa em Engenharia de Produção e Gestão de Operações*. 1 ed. Rio de Janeiro: Elsevier; ABEPRO, 2010.

COHEN, Joel. *Technology Transfer*. 1 ed. [S.l.]: SAGE Publications Pvt. Ltd, 2004.

COHEN, H.; KELLER, S.; STREETER, D. “The Transfer Of Technology From Research To Development”. In: BURGELMAN, R. CHRISTENSEN, C.; WHEELWRIGHT, S. *Strategic Management of Technology and Innovation*. 5. ed. [S.l.]: McGraw-Hill/Irwin, 2008.

COHEN, W. M.; LEVINTHAL, D. A. “Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation”, *Administrative Science Quarterly*, v. 35, n. 1, p. 128–152,

DODGSON, M.; GANN, D. M.; SALTER, A., *The Management of Technological Innovation: Strategy and Practice*. 2 ed. [S.l.]: Oxford University Press, USA, 2008.

ETZKOWITZ, H. *The Triple Helix: University-Industry-Government Innovation in Action*. 1 ed. [S.l.]: Routledge, 2008.

FIGUEIREDO, P. N. “Aprendizagem Tecnológica e Inovação Industrial em Economias Emergentes: Uma Breve Contribuição para o Desenho e Implementação de Estudos Empíricos e Estratégias no Brasil”, *Revista Brasileira de Inovação*, v. 3, n. 2, 2004.

FIGUEIREDO, P. N. *Gestão da inovação: conceitos, métricas e experiências de empresas no Brasil*. Rio de Janeiro: LCT, 2009.

FLICK, U. *Desenho da Pesquisa Qualitativa*. Porto Alegre: Bookman; Artmed, 2009.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. BIO-MANGUINHOS, “Relatório de Atividades 2010”, Rio de Janeiro: [s.n.], 2011.

GADELHA, C. A. G.; AZEVEDO, N. “Inovação em Vacinas no Brasil: Experiência Recente e Constrangimentos Estruturais”, *Hist. ciênc. saúde-Manguinhos*, v. 10, n. supl.2, p. 697–724, 2003.

GADELHA, C. A. G. “Development, health-industrial complex and industrial policy”, *Revista de Saúde Pública*, v. 40, p. 11–23, ago 2006.

GIBSON, M. *Technology Transfer: An International Good Practice Guide For Pharmaceutical And Allied Industries*. PDA/DHI, 2005.

GIL, A. C. *Métodos e técnicas de Pesquisa Social*. 5ed. São Paulo: Atlas, 1999.

GREEN, S.; WARREN, P. *Technology Transfer in Practices*. SUE Horwood Publishing Limited, Storrington, UK, 2002.

GREINER, M. A.; FRANZA, R. M. “Barriers and bridges for successful environmental Technology Transfer”, *The Journal of Technology Transfer*. v. 28, n. 2, p. 167-77, 2003.

GSK. *How we Discover New Medicines*. Disponível em: <<http://www.gsk.com/research/discover/index.htm>>. Acesso em Jan 2011.

HISS, H. “Produção de Vacinas”, In: LIMA, U. de A. *Biotecnologia Industrial*. Editora Edgar Bluter LTDA, v. 3, Capítulo 13, 2002.

HOFFMAN, K.; GIRVAN, N. *Managing international Technology Transfer: a strategic approach for developing countries*. Canadá, 1990.

HOMMA, A.; MARTINS, R. M. M.; JESSOURON, E.; OLIVA, O. “Desenvolvimento tecnológico: elo deficiente na inovação tecnológica de vacinas no Brasil”, *Hist. ciênc. saúde-Manguinhos*, v. 10, n. supl.2, p. 671–696, 2003.

HOMMA, A.; MOREIRA, M. “Novos desafios para capacitação tecnologia nacional de vacinas: Inovação Tecnológica Autóctone e Transferência de Tecnologia”, *Cad. Saúde Pública*, v, 24, n. 2. Rio de Janeiro, 2008.

ISPE, *Good Practice Guide: Technology Transfer*. ISPE, 2003.

JOGODA, K.; MAHESHWARI, B.; LONSETH, R. “Key issues in managing technology transfer projects: Experiences from a Canadian SME”, *Management Decision*, v. 48, n.3, p. 366-382, 2010.

KIM, L. “Building Technological Capability for Industrialization: Analytical Frameworks and Korea’s Experience”. *Industrial and Corporate Change*, v. 8, n. 1, p. 111 -136, mar 1999.

KIM, L. *Da Imitação à Inovação: A Dinâmica do Aprendizado Tecnológico da Coréia*. Traduzido por Maria Paula G. D. Rocha. Editora da UNICAMP. Campinas, SP, 2005.

KUMAR V.; KUMAR U.; PERSAUD, A. “Building Technological Capability through importing technology: the case of Indonesian Manufacturing Industry”, *The Journal of Technology Transfer*, v. 24, n. 1, p. 81-96, 1999.

KUMAR, U.; KUMAR, V.; DUTITA, S.; FANTAZY, K. “State sponsored large scale Technology Transfer Projects in a developing country context”, *The Journal of Technology Transfer*, v. 32, n. 6, p. 629-644, jul 2007.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A. *Metodologia Do Trabalho Científico*. 7 ed. Atlas, 2007.

LEE, J.; BAE, Z.; CHOI, D. “Technology development processes: A model for a developing country with a global perspective”, *R&D Management*, v. 18, n. 3, p. 235–250, jul 1988.

LEVINTHAL, D. A.; COHEN, W. M. “Absorptive capacity: a new perspective on learning and innovation”, *Administrative Science Quarterly*, v. 35, n. 1, p. 128-152, 1990.

LIN, B.W. “Technology Transfer As Technological Learning: A Source Of Competitive Advantage For Firms With Limited R&D Resources”, *R&D Management*, v. 33, n. 3, p. 327-341, jun 2003.

MALIK, K. “Aiding the Technology Manager: a conceptual model for intra-firm Technology Transfer”, *Technovation*, v. 22, n. 7, p. 427-436, Jul 2002.

MANSFIELD, E. “International Technology Transfer: forms, resource requirements, and policies”, *The American Economic Review*, v. 65, n. 2, p. 372-376, 1, Maio 1975.

MOHAMED, A. S.; SAPUAN, S. M.; MEGAT AHMAD, M. M. H.; HAMOUDA, A. M. S.; HANG TUAH BIN BAHARUDIN, B. T. “Modeling Technology Transfer For Petroleum Industry In Libya: An Overview”. *Scientific research and essays*, v. 5 (2), p. 130–147, Jan 2010.

OECD, O. *Science, Technology and Industry Outlook 2010*. Revised Edition Ed. [S.l.]: OECD Publishing, 2010.

OPAS, *Boas Práticas Clínicas: Documentos das Americas, IV Conferência Pan-Americana para harmonização da regulamentação farmacêutica*. República Dominicana, Mar 2005.

PHAAL R.; FARRUKH C.J.P.; PROBERT, D.R. “Technology Roadmapping - A Planning Framework For Evolution And Revolution”, *Technological Forecasting And Social Change*, v. 71, n. 1, p. 5-26, 2004.

PONTES, Carlos F. “Bio-Manguinhos 30 anos: a trajetória de uma instituição pública de ciência e tecnologia”, *Cadernos de História da Ciência – Instituto Butantan*, v. III, 2007.

RAMANATHAN, K. “The polytrophic components of manufacturing technology”, *Technological Forecasting and Social Change*, v. 46, n. 3, p. 221-258, jul 1994.

REDDY, N. M.; ZHAO, L. “International Technology Transfer: A Review”, *Research Policy*, v. 19, n. 4, p. 285-307, Ago 1990.

OLIVEIRA, A. R., 2009, Uma Avaliação de Sistemas de Medição de Desempenho Para P&D Implantados em Empresas Brasileiras Frente aos Princípios de Construção Identificados na Literatura. Tese de DSc., COPPE/UFRJ, Rio de Janeiro, Brasil.

SAAD, M. CICMIL, S.; GREENWOOD, M. “Technology Transfer Projects In Developing Countries--Furthering The Project Management Perspectives”, *International Journal of Project Management*, v. 20, n. 8, p. 617-625, Nov 2002.

SAAD, M. *Development Through Technology Transfer: Creating New Organisational And Cultural Understanding*. [S.l.]: Intellect L & D E F a E, 2000.

SELINGER, E. “Technology Transfer”. In: *A Companion to the Philosophy of Technology*. Edited by J. K. B. Olsen, S. A. Pedersen and V. F. Hendricks, Blackwell Publishing Ltd, p. 329 - 332, 2009.

SILVA, E.; MENEZES, E. M. *Metodologia da Pesquisa e Elaboração de Dissertação*. 3 ed., Florianópolis: Laboratório de Ensino à Distância da UFSC. UFSC, 2001.

STOCK, G. N.; TATIKONDA, M. V. “A typology of project-level technology transfer processes”, *Journal of Operations Management*, v. 18, n. 6, p. 719–737, Nov 2000.

SUNG, T. K. “Technology transfer in the IT industry: A Korean perspective”, *Technological Forecasting and Social Change*, v. 76, n. 5, p. 700–708, Jun 2009.

TAKAHASHI, V. P.; SACOMANO, J. B. “Proposta de um modelo conceitual para análise do sucesso de projetos de Transferência de Tecnologia: Estudo em Empresas Farmacêuticas”, *Gestão & Produção*, v. 9, p. 181-200, Ago 2002.

TEECE, D. J. “Technology Transfer By Multinational Firms: The Resource Cost of Transferring Technological Know-How”. *Economic Journal*, v. 87, n. 346, p. 242-61, 1977.

TEECE, D. J. *The Transfer and Licensing of Know-How and Intellectual Property: Understanding the Multinational Enterprise in the Modern World*. [S.l.]: World Scientific Publishing Company, 2009.

THIOLLENT, Michel. “Perspectivas da Metodologia de Pesquisa Participativa e de Pesquisa-Ação na Elaboração de Projetos Sociais e Solidários”. In: LIANZA, S.; ADDOR, F. (Orgs). *Tecnologia e Desenvolvimento Social e Solidário*. Porto Alegre: UFRGS, p. 172-189, 2005.

UNEP. *Environmental Impact Assessment and Strategic Environmental Assessment: Towards an Integrated Approach*. UNEP. Geneva, 2004.

UTTERBACK, J. M.; ABERNATHY, W. J. “A dynamic model of process and product innovation”, *Omega*, v. 3, n. 6, p. 639–656, 1975.

WANG, P. “An integrated model of knowledge transfer from MNC parent to China subsidiary”, *Journal of World Business*, v. 39, n. 2, p. 168-182, Maio 2004.

WAROONKUN, T.; STEWART, R. A. “Modeling The International Technology Transfer Process In Construction Projects Evidence From Thailand”. *The Journal of Technology Transfer*, v. 33, n. 6, p. 667-687, Jul 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. “Recommendations for The Production And Control of *Haemophilus Influenzae* type B conjugate vaccines”. In: *OMS Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations*. OMS Technical Report Series, nº. 897, Anexo 1, 2000.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Guidelines on transfer of technology in Pharmaceutical Manufacturing*. In: OMS Expert Committee on specifications for Pharmaceutical Preparations. 45º Relatório. OMS Technical Report Series, Nº. 961, Anexo 7. Genova, 2011a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Haemophilus influenzae* type b Hib meningitis in the pre-vaccine era: a global review of incidence, age distributions, and case fatality rates. Geneva: WHO, Department of Vaccines and Biologicals; 2002. (WHO/V&B/02.18.) Disponível em <<http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF02/www696.pdf>>. Acesso: 20/08/2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Increasing Access to Vaccines Through Technology Transfer and Local Production*. OMS Library Cataloguing-in-Publication Data, 2011b.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Position Paper on Haemophilus Influenzae type B conjugate vaccines*. In: Weekly Epidemiological Record, n. 47, Nov 2006.

YIN, R. K. *Estudo de Caso - Planejamento e Métodos* - 4 ed. Porto Alegre: Bookman, 2010.

ZHAO, L.; REISMAN, A. “Toward Meta Research on Technology Transfer”. *IEEE Transactions on Engineering Management*, v. 39, n. 1, p. 13-21, fev 1992.

# Apêndice 1

## 9 Pesquisa Bibliográfica

A pesquisa bibliográfica é um importante procedimento utilizado na construção de uma boa pesquisa, uma vez que permite, através da exploração de um campo de pesquisa, agregar valor através da consideração de diversos autores. O presente tópico apresenta como essa pesquisa foi realizada, seguindo procedimentos e critérios de busca e análise dos documentos. Além disso, serão apresentados os livros utilizados como referência para a pesquisa, os artigos extraídos de bases, e a fonte bibliográfica procedente do banco de dissertações e teses, Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD).

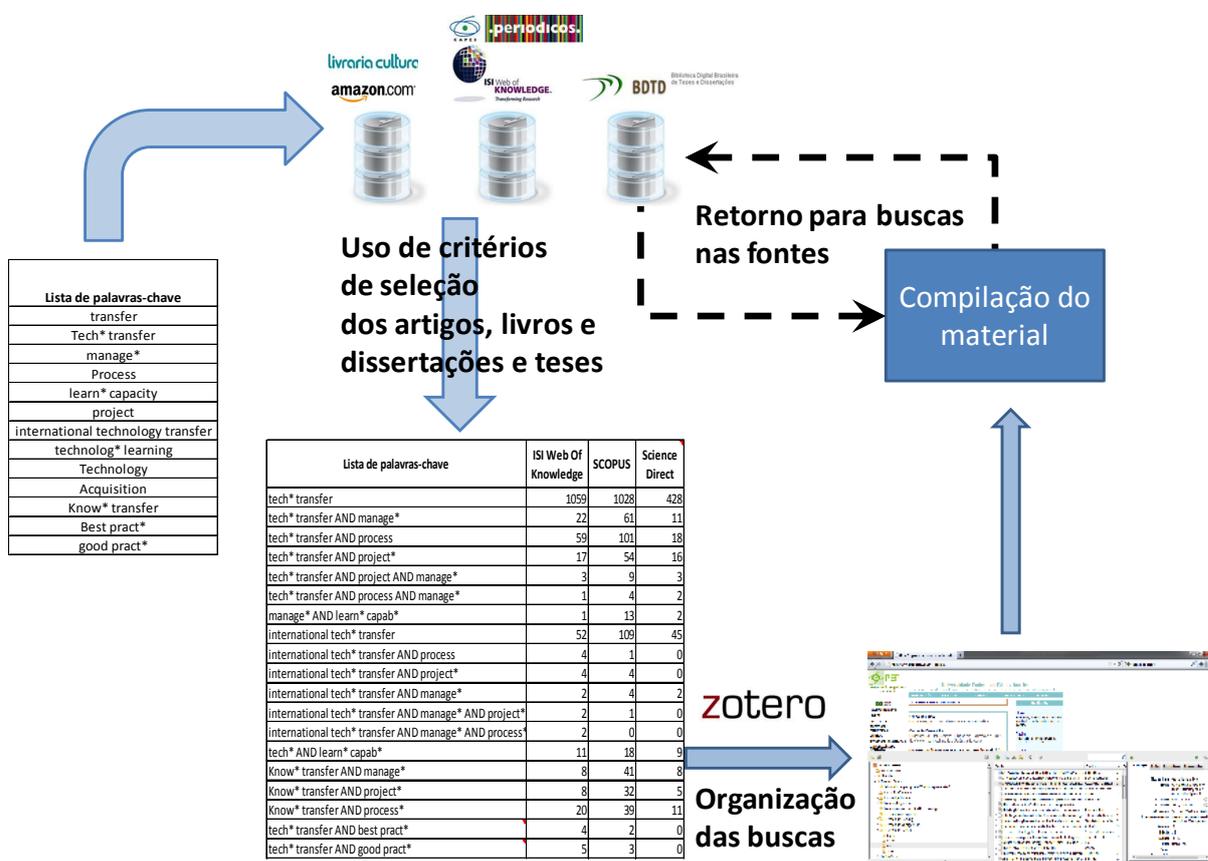


Figura 30 - Lógica de Busca e Compilação do Material Coletado na Literatura.

Fonte: O autor

A lógica utilizada para a realização da pesquisa bibliográfica pode ser vista na Figura 6. Inicialmente, o autor listou uma série de palavras-chave, relacionadas ao tema de pesquisa, orientadas pela delimitação e pelos objetivos da pesquisa. Através do uso combinado dessas palavras, recorreu-se às seguintes fontes de documentos: Amazon.com e Livraria Cultura na busca de livros; Biblioteca Digital Brasileira de Dissertações e Teses (BDTD), em busca de Teses e Dissertações; as bases *ISI Web Of Knowledge*, *SCOPUS*, *Science Direct* e *Scielo* em busca de artigos.

A lista de palavras-chave podem ser observadas no **Quadro 19**:

**Quadro 19 - Quadro de Palavras-Chave para Busca Bibliográfica.**

**Fonte: O autor.**

<b>Lista de palavras-chave</b>
transfer
Tech* transfer
manage*
Process
learn* capab*
project
international technology transfer
tech* learning
Technology
Acquisition
Know* transfer
Best pract*
good pract*

Para essas buscas, o autor utilizou alguns critérios específicos, tentando manter uma coerência na seleção dos documentos. Para os livros, inicialmente foi realizada uma busca por títulos, e a partir dos títulos selecionados, foram analisados os sumários e prefácios quando possível, sempre baseado as áreas de negócios, engenharia e ciências sociais. Para as Teses e dissertações, a seleção foi realizada inicialmente pela análise dos títulos e posteriormente, para os documentos selecionados, pelos resumos, estando esses nas áreas de engenharia, negócios e ciências sociais. Para os artigos, os critérios foram mais detalhados, e algumas vezes um pouco diferentes, dependendo da base. No

geral, buscou-se pelos títulos a partir das combinações das palavras-chave, filtrando pelas subáreas: *engineering, science technology other topics, operations research management science*. Dos artigos selecionados pelo título, foi realizado outro filtro a partir da leitura dos resumos. Os detalhes de números poderão ser visualizados mais a frente.

Para organizar o material coletado na rede foi utilizada uma ferramenta que permite fazer o gerenciamento das bibliografias pesquisadas. Essa ferramenta foi utilizada principalmente para organizar as referências bibliográficas selecionadas por tópicos ou assunto, eliminar as duplicidades, gerar automaticamente as referências bibliográficas e gerar um banco de dados na rede.

Durante as compilações dos textos selecionados, foi necessário voltar às bases anteriormente compulsadas para extrair o material que não foi selecionado, mas que se mostrou relevante para a pesquisa.

### **9.1.1 A seleção de livros**

Para a realização das buscas pelos livros que poderiam ser utilizados no projeto de dissertação, foram utilizadas duas fontes, a Amazon.com e a Livraria Cultura. Através da lista de palavras-chave utilizada de forma combinada, realizou-se uma busca inicialmente por título do livro, filtrando pela área de negócios. O resultado da busca pode ser observado no Quadro 3, cuja soma dos valores é de 451 livros. Vale citar que quando pesquisado por transferência de tecnologia na Livraria Cultura, 7 resultados foram gerados, entretanto nenhum foi selecionado. Desse montante, o autor analisou título a título e selecionou os mais relevantes para serem analisados pelo sumário e até os prefácios. Ao final dessa análise chegou-se a um número de 12 livros selecionados. É válido citar que uma série de livros não foram contemplados nessa busca, tal como livros de gestão da inovação e tecnologia, mas que ao longo dos estudos foram utilizados.

## Quadro 20 - Busca por Livros.

Fonte: O autor

Lista de palavras-chave	Amazon.com
tech* transfer	323
tech* transfer AND manage*	23
tech* transfer AND process	8
tech* transfer AND project*	2
tech* transfer AND project AND manage*	0
tech* transfer AND process AND manage*	0
manage* AND learn* capab*	3
international tech* transfer	58
international tech* transfer AND process	0
international tech* transfer AND project*	1
international tech* transfer AND manage*	4
international tech* transfer AND manage* AND project*	0
international tech* transfer AND manage* AND process*	0
tech* AND learn* capab*	0
Know* transfer AND manage*	23
Know* transfer AND project*	1
Know* transfer AND process*	4
tech* transfer AND best pract*	1
tech* transfer AND good pract*	0

A lista de livros selecionados pode ser observada no Apêndice 1.

### 9.1.2 A Seleção de Teses e Dissertações

Para selecionar as teses e dissertações, de acordo com a delimitação do tema, foi realizada uma busca na base da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. A partir da utilização das palavras-chave expostas no Quadro 21, buscando pelo título, chegou-se em um número de 307 Teses e Dissertações. A partir dos critérios de corte, analisando inicialmente pelo título e posteriormente pelo resumo dos documentos chegou-se a 5, que estarão disponíveis no Apêndice 1. Vale observar que nenhum dos documentos resultantes dessa busca possui a mesma proposta de pesquisa da presente pesquisa.

## Quadro 21 - Busca por Teses e Dissertações.

Fonte: O autor

Lista de palavras-chave	BDTD
transfer* de tecno*	110
tecno* transfer* E gestão*	9
tecno* transfer* E process*	62
Gestão E capacitação aprendiz*	57
Transfer* internacional Tecno*	67

### 9.1.3 A seleção de Artigos

Para a realização da busca por artigos, inicialmente foram selecionadas as bases que seriam compulsadas, que são: *ISI Web Of Knowledge*, *SCOPUS*, *Science Direct e Scielo*. Devido ao alto número dos resultados gerados a partir das buscas pelas palavras-chave mostradas no tópico anterior, foi utilizado uma série de critérios que direcionou a busca para as áreas relacionadas com o foco do estudo.

Inicialmente tentou-se manter os critérios de busca padronizados, mas não foi possível pois a *Science Direct* possui áreas diferentes das outras bases. Não foi fixado nenhum período para as buscas nas bases, pois foi observado uma importante parte dos textos eram mais antigos. Em relação às áreas pesquisadas, utilizadas como critério de corte, nas buscas no *Science Direct*, áreas selecionadas foram: *Business, Management and Accounting, Engineering, Immunology e Microbiology*. Na ISI e na SCOPUS as buscas foram limitadas pelas seguintes áreas: *Engineering Or Science Technology Other Topics Or Operations Research Management Science*.

**Os números das buscas por palavra-chave e base podem ser observados no**

Quadro 22.

Quadro 22 - Buscas por Artigos.

Fonte: O autor

Lista de palavras-chave	ISI Web Of Knowledge	SCOPUS	Science Direct
tech* transfer	1059	1028	428
tech* transfer AND manage*	22	61	11
tech* transfer AND process	59	101	18
tech* transfer AND project*	17	54	16
tech* transfer AND project AND manage*	3	9	3
tech* transfer AND process AND manage*	1	4	2
manage* AND learn* capab*	1	13	2
international tech* transfer	52	109	45
international tech* transfer AND process	4	1	0
international tech* transfer AND project*	4	4	0
international tech* transfer AND manage*	2	4	2
international tech* transfer AND manage* AND project*	2	1	0
international tech* transfer AND manage* AND process*	2	0	0
tech* AND learn* capab*	11	18	9
Know* transfer AND manage*	8	41	8
Know* transfer AND project*	8	32	5
Know* transfer AND process*	20	39	11
tech* transfer AND best pract*	4	2	0
tech* transfer AND good pract*	5	3	0

Foi verificado que as principais fontes de artigos: *International Journal of Technology Management, Journal of Technology Transfer, Research Policy, technovation.*

A partir das análises realizadas, chegou-se a um número de 55 artigos, que podem ser consultados no Apêndice 1.

## **9.2 Lista de Documentos Extraídos das Bases nas Pesquisas Bibliográficas**

### **9.3 Seleção de Livros**

Os livros selecionados a partir da busca na Amazon.com foram os seguintes:

COHEN, Goel. *Technology Transfer*. 1 ed. [S.l.]: SAGE Publications Pvt. Ltd, 2004.

SELINGER, E. *Technology Transfer*. In: *A Companion to the Philosophy of Technology* Edited by J. K. B. Olsen, S. A. Pedersen e V. F. Hendricks, Blackwell Publishing Ltd., 2009.

HOEKMAN, B., SMARZYNSKA, B. Javorcik. *Global Integration and Technology Transfer*. Palgrave Macmillan and the World Bank, Washington, 2006.

HOFFMAN, K., GIRVAN, N. *Managing international technology transfer: a strategic approach for developing countries*. IDRC, OTITawa, ON, CA., 1990.

HOWLETIT, R.J. *Innovation through Knowledge Transfer 2010. Smart Innovation, Systems and Technologies*. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2011.

GANGULI, P., KHANNA, R., PRICKRIL, B. *Technology Transfer in Biotechnology. A Global Perspective*. WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2009.

GIBSON, Mark. *Technology Transfer: An International Good Practice Guide for Pharmaceutical and Allied Industries - 1ª Ed.* Mark Gibson, PDA, Bethesda, MD, USA; DHI Publishing, LLC; River Grove, IL, USA, 2005.

GREEN, S., WARREN, P. *Technology Transfer in practice*. Quality Division, Wyeth Pharmaceuticals, Havant, UK, 2002.

LIN, Y. *Theory of science and technology transfer and applications. Systems Evaluation, Prediction, and Decision-Making Series*. Taylor and Francis Group, LLC, 2010.

LIU, S.; FANG, Z.; SHI, H.; GUO, B. *Theory of Science and Technology Transfer and Applications*. 1. ed. Auerbach Publications, 2009.

KIM, L. Da Imitação À Inovação: A Dinâmica do Aprendizado Tecnológico da Coréia. Traduzido por Maria Paula G. D. Rocha. Editora da UNICAMP. Campinas, SP, 2005.

SAAD, M. Development through Technology Transfer, Creating new organizational and cultural understanding - 1ª Ed., Intellect Books, USA, 2000.

#### **9.4 Seleção de teses e dissertações**

As Teses e Dissertações listadas a partir das buscas do BDTD foram as seguintes:

BARBOSA, A. P. R., 2009, A Formação de Competências para Inovar através de Processos de Transferência de Tecnologia: um estudo de caso. Tese de Doutorado submetida a Escola de Química da UFRJ, Rio de Janeiro.

MARTINS, W. L. S., 2009, Sistematização do planejamento para a transferência de tecnologia no processo de projeto de produtos. Dissertação Apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Engenharia Mecânica da UFSC, Santa Catarina.

VASCONCELLOS, R. R., 2008. Barreiras e facilitadores na transferência de tecnologia para o setor espacial: estudo de caso de programas de parceria das Agências Espaciais do Brasil (AEB) e dos EUA (NASA). São Paulo.

#### **9.5 Seleção de artigos acadêmicas**

Artigos encontrados no Scielo, a partir do uso das palavras “transferência” e “tecnologia”:

BERÇOTIT, F. D. Transferência de tecnologia via comercialização na Embrapa. RAE eletrônica, v. 1, p. 1-14, jun 2002.

GARNICA, L. A.; TORKOMIAN, A. L. V. Gestão de tecnologia em universidades: uma análise do patenteamento e dos fatores de dificuldade e de apoio à transferência de tecnologia no Estado de São Paulo. Gestão & Produção, v. 16, p. 624-638, dez 2009.

HOMMA, A.; MOREIRA, M. Novos desafios para capacitação tecnológica nacional de vacinas: inovação tecnológica autóctone e transferência de tecnologia. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 24, p. 238-238, fev 2008.

TAKAHASHI, V. P.; SACOMANO, J. B. Proposta de um modelo conceitual para análise do sucesso de projetos de transferência de tecnologia: estudo em empresas farmacêuticas. *Gestão & Produção*, v. 9, p. 181-200, ago 2002.

WILLCOX, L. DE C. B. Avaliação do desenvolvimento tecnológico e transferência de tecnologia: o caso Instituto Oswaldo Cruz & shy; Fundação Oswaldo Cruz. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 9, p. 389-398, jun 2004.

Os demais artigos, devido o procedimento de organização e exclusão das duplicações, serão listados sem a separação pelas bases:

ACHARYA, R. C.; KELLER, W. Technology Transfer through Imports. *National Bureau of Economic Research Working Paper Series*, v. No. 13086, maio 2007.

AL-MABROUK, K.; SOAR, J. Building a framework for understanding and improving information technology transfer process in the Arab countries. Conference or Workshop Item (Commonwealth Reporting Category E). Disponível em: <<http://eprints.usq.edu.au/4953/>>. Acesso em: 8 set. 2011.

ANDERSON, T.; DAIM, T.; LAVOIE, F. Measuring the efficiency of university technology transfer. *Technovation*, v. 27, n. 5, p. 306-318, maio 2007.

AUTIO, E.; LAAMANEN, T. Measurement and evaluation of technology transfer: review of technology transfer mechanisms and indicators. *International Journal of Technology Management*, v. 10, n. 7/8, p. 643 - 664, 1995.

BESSANT, J.; RUSH, H. Building bridges for innovation: the role of consultants in technology transfer. *Research Policy*, v. 24, n. 1, p. 97-114, jan 1995.

BOZEMAN, BARRY. Technology transfer and public policy: a review of research and theory. *Research Policy*, v. 29, n. 4-5, p. 627-655, abr 2000.

FITZGERALD, J. D. Technology transfer issues in licensing pharmaceutical products. *R&D Management*, v. 22, n. 3, p. 199-208, 1 jul 1992.

FRIEDE, M.; SERDOBOVA, I.; PALKONYAY, L.; KIENY, M. Technology transfer hub for pandemic influenza vaccine. *Vaccine*, v. 27, n. 5, p. 631-632, jan 2009.

GLASS, A. J.; SAGGI, K. International technology transfer and the technology gap. *Journal of Development Economics*, v. 55, n. 2, p. 369-398, abr 1998.

GREINER, M. A.; FRANZA, R. M. Barriers and Bridges for Successful Environmental Technology Transfer. *The Journal of Technology Transfer, The Journal of Technology Transfer*. v. 28, n. 2, p. 167-77, 2003.

GROSS, C. M. Technology transfer: opportunities and outlook in a challenging economy. *The Journal of Technology Transfer*, v. 34, n. 1, p. 118-120, nov 2008.

HAGEDOORN, J.; LORENZ-ORLEAN, S.; KRANENBURG, H. VAN. Inter-firm technology transfer: partnership-embedded licensing or standard licensing agreements? *Industrial and Corporate Change*, v. 18, n. 3, p. 529-550, out 2008.

HOWELLS. Tacit knowledge, innovation and technology transfer. *Technology Analysis Strategic Management*, v. 8, n. 2, p. 91-106, 1996.

JAGODA, K.; MAHESHWARI, B.; LONSETH, R. Key issues in managing technology transfer projects: Experiences from a Canadian SME. *Management Decision*, v. 48, n. 3, p. 366-382, 2010.

JASSAWALLA, A. R.; SASHITITAL, H. C. Accelerating technology transfer: thinking about organizational pronoia. *Journal of Engineering and Technology Management*, v. 15, n. 2-3, p. 153-177, jun 1998.

JONES, R.; RUFFIN, R. The technology transfer paradox. *Journal of International Economics*, v. 75, n. 2, p. 321-328, jul 2008.

KINGSLEY, G.; BOZEMAN, BARRT; COKER, K. Technology transfer and absorption: an R & D value-mapping approach to evaluation. *Research Policy*, v. 25, n. 6, p. 967-995, set 1996.

KRISTINSSON, K.; RAO, R. Interactive Learning or Technology Transfer as a Way to Catch-Up? Analysing the Wind Energy Industry in Denmark and India. *Industry & Innovation*, v. 15, n. 3, p. 297-320, jun 2008.

KUMAR, U.; KUMAR, V.; DUTITA, S.; FANTAZY, K. State sponsored large scale technology transfer projects in a developing country context. *The Journal of Technology Transfer*, v. 32, n. 6, p. 629-644, jul 2006.

KUMAR V; KUMAR U; PERSAUD A. Building Technological Capability Through Importing Technology: The Case of Indonesian Manufacturing Industry. *The Journal of Technology Transfer*. Vol. 24, Num 1, pag. 81-96. 1999.

LEE, A. H. I.; WANG, W.-M.; LIN, T.-Y. An evaluation framework for technology transfer of new equipment in high technology industry. *Technological Forecasting and Social Change*, v. 77, n. 1, p. 135-150, jan 2010.

LEE, Y.-J.; LEE, J.-D. Technology strategy for enhancing the public-to-private technology transfer: evidence from the duration of patent. *Applied Economics*, v. 40, n. 2, p. 229-240, jan 2008.

LIN, B.-W. Technology transfer as technological learning: a source of competitive advantage for firms with limited R&D resources. *R and D Management*, v. 33, n. 3, p. 327-341, jun 2003.

MADU, C. N.; JACOB, R. Strategic planning in technology transfer: A dialectical approach. *Technological Forecasting and Social Change*, v. 35, n. 4, p. 327-338, jul 1989.

MAJUMDAR, S. K. Technology transfer by foreign firms and the utilization of competencies within Indian industry. *The Journal of Technology Transfer*, v. 34, n. 1, p. 95-117, mar 2008.

MALIK, K. Aiding the technology manager: a conceptual model for intra-firm technology transfer. *Technovation*, v. 22, n. 7, p. 427-436, jul 2002.

MANSFIELD, E. International Technology Transfer: Forms, Resource Requirements, and Policies. *The American Economic Review*, v. 65, n. 2, p. 372-376, 1 maio 1975.

MOHAMED, A. S.; SAPUAN, S. M.; MEGAT AHMAD, M. M. H.; HAMOUDA, A. M. S. e HANG TUAH BIN BAHARUDIN, B. T.. Modeling technology transfer for petroleum industry in Libya: An overview. *Scientific Research and Essays Vol. 5 (2)*, pp. 130–147, 18, January 2010.

NAYYAR, P. R.; GARUD, R. Transformative capacity: continual structuring by intertemporal technology transfer. *Strategic Management Journal*, v. 15, n. 5, p. 365-385 1994.

OCKWELL, D.; WATSON, J.; MACKERRON, G.; PAL, P.; YAMIN, F. Key policy considerations for facilitating low carbon technology transfer to developing countries. *Energy Policy*, v. 36, n. 11, p. 4104-4115, nov 2008.

PADMANABHAN, S.; AMIN, T.; SAMPAT, B.; COOK-DEEGAN, R.; CHANDRASEKHARAN, S. Intellectual property, technology transfer and manufacture of low-cost HPV vaccines in India. *Nature Biotechnology*, v. 28, n. 7, p. 671-678, jul 2010.

PÓVOA, L. M. C.; RAPINI, M. S. Technology transfer from universities and public research institutes to firms in Brazil: what is transferred and how the transfer is carried out. *Science and Public Policy*, v. 37, n. 2, p. 147-159, mar 2010.

REDDY, N. M.; ZHAO, L. International technology transfer: A review. *Research Policy*, v. 19, n. 4, p. 285-307, ago 1990.

ROBERTS, E. B.; HAUPTMAN, O. The process of technology transfer to the new biomedical and pharmaceutical firm. *Research Policy*, v. 15, n. 3, p. 107-119, jun 1986.

ROGERS, E. M.; TAKEGAMI, S.; YIN, J. Lessons learned about technology transfer. *Technovation*, v. 21, n. 4, p. 253-261, abr 2001.

SAAD, M. CICMIL, S.; GREENWOOD, M. Technology transfer projects in developing countries--furthering the Project Management perspectives. *International Journal of Project Management*, v. 20, n. 8, p. 617-625, nov 2002.

SALICRUP, L.; FEDORKOVA, L. Challenges and opportunities for enhancing biotechnology and technology transfer in developing countries. *Biotechnology Advances*, v. 24, n. 1, p. 69-79, jan 2006.

SCHRADER, S. Informal technology transfer between firms: Cooperation through information trading. *Research Policy*, v. 20, n. 2, p. 153-170, abr 1991.

SIEGEL, D. S.; WALDMAN, D.; LINK, A. Assessing the impact of organizational practices on the relative productivity of university technology transfer offices: an exploratory study. *Research Policy*, v. 32, n. 1, p. 27-48, jan 2003.

SPANN, M. S.; ADAMS, M.; SOUDER, W. E. Measures of technology transfer effectiveness: key dimensions and differences in their use by sponsors, developers and adopters. *Engineering Management, IEEE Transactions on*, v. 42, n. 1, p. 19-29, 1995.

STOCK, G. N.; TATIKONDA, M. V. A typology of project-level technology transfer processes. *Journal of Operations Management*, v. 18, n. 6, p. 719-737, nov 2000.

SUNAOSHI, Y.; KOTABE, M.; MURRAY, J. How technology transfer really occurs on the factory floor: a case of a major Japanese automotive die manufacturer in the United States. *Journal of World Business*, v. 40, n. 1, p. 57-70, fev 2005.

SUNG, T. K.; GIBSON, D. V. Knowledge and technology transfer grid: empirical assessment. *International Journal of Technology Management*, v. 29, p. 216-230, jan 2005.

TEECE, D. J. Technology Transfer by Multinational Firms: The Resource Cost of Transferring Technological Know-how. *Economic Journal*, *Economic Journal*. v. 87, n. 346, p. 242-61, 1977.

TELLO, S.; LATHAM, S.; KIJEWSKI, V. Individual choice or institutional practice: Which guides the technology transfer decision-making process? *Management Decision*, v. 48, n. 8, p. 1261-1281, 2010.

TROTIT, P.; CORDEY-HAYES, M.; SEATON, R. A. F. Inward technology transfer as an interactive process. *Technovation*, v. 15, n. 1, p. 25-43, fev 1995.

WANG, L. Improving Technology Transfer. *Chemical & Engineering News*, v. 88, n. 27, p. 23, 5 jul 2010.

WANG, P. An integrated model of knowledge transfer from MNC parent to China subsidiary. *Journal of World Business*, v. 39, n. 2, p. 168-182, maio 2004.

WAROONKUN, T.; STEWART, R. A. Modeling the international technology transfer process in construction projects: evidence from Thailand. *The Journal of Technology Transfer*, v. 33, n. 6, p. 667-687, jul 2007.

YASAR, M.; MORRISON PAUL, C. J. Foreign Technology Transfer and Productivity. *Journal of Business and Economic Statistics*, v. 26, n. 1, p. 105-112, jan 2008.

YIN, J. Z. Technological capacitação as determinants of the success of technology transfer projects. *Technological Forecasting and Social Change*, v. 42, n. 1, p. 17-29, ago 1992.

## Apêndice 2

### 10 Protocolos de Pesquisa

Dados Gerais da Área
Quais são os principais processos de negócio que o [Divisão/Departamento] está envolvido em Bio-Manguinhos?
Como a equipe da [Divisão/Departamento] encontra-se estruturada formalmente (em termos de hierarquia e divisão de trabalho)?
Quais são as principais atribuições do [Divisão/Departamento] nos projetos de transferência de tecnologia? (necessário descrever um pouco as etapas [pré, durante ou pós transferência) dos projetos de TT?
Existe uma estrutura formal para apoiar na execução desses projetos de transferências dentro da [Divisão/Departamento]?
Qual foi a função específica no projeto de transferência da Hib?

#### Pontos a serem levantados especificamente para o caso da Hib

##### 1 – Avaliação do contexto da transferência

###### A - Ambiente da Transferência

A1. Complexidade da Tecnologia: Qual é a complexidade da tecnologia da vacina contra a Hib (p. ex: a arquitetura de construção do projeto tecnológico, as metodologias envolvidas, os elementos necessários, os procedimentos de gestão, etc)?

A2. Modo de Transferência: Qual foi o modo de transferência e qual foi a lógica geral (*joint venture*, licenciamento, *turnkey*, etc) e as suas implicações em todo o processo. Como o modo de transferência adotado impactou no formato de planejamento e execução de todo o projeto?

A3. Políticas e Práticas Governamentais: Quais foram as principais práticas/políticas governamentais incentivam a realização das transferências? E as que criaram barreiras?

###### B - Ambiente de aprendizagem

B.1 Relacionamento entre o fornecedor e o receptor da tecnologia: - Como descreve a relação entre as organizações no processo e os impactos gerados no processo de transferência?

B.2 Comunicação entre o fornecedor e o receptor da tecnologia: Qual efetividade da comunicação entre os envolvidos e o seu impacto no processo de transferência?

B.3 Gerenciamento do programa de TIT: Como se estruturou a gestão do programa de transferência (foco no compromisso dos grupos gestores ao projeto de TIT e das equipes de trabalho do recipiente e da equipe de gestão de projeto da organização estrangeira)?

B.4 O programa de transferência: Considerando os detalhes do acordo de projeto de TIT, como foi organizado o programa de treinamentos? Houve contratação de fornecedores secundários de insumos e equipamentos (Por que e como ocorreu)? Como foi realizada a supervisão/assistência provida pelo fornecedor da tecnologia?

### **C – Características do receptor/fornecedor**

C.1 Vontade de implementar/receber a tecnologia – Qual foi a disposição/vontade de transferir (fornecedor)/ absorver (recipiente) a tecnologia?

C.2 Grau de experiência – Já havia experiência de projetos internacionais? No caso do recipiente, se já realizou alguma transferência anterior? Quais foram e qual experiência proporcionou?

C.3 Características culturais da organização - As práticas de gestão das organizações e as abordagens de trabalho eram apropriadas, de modo a motivar a implantação da transferência de tecnologia?

C.4 Base de conhecimento – Considerando a tecnologia da vacina contra a Hib, qual era a base de capacidade tecnológica antes da transferência?

### **D.1 Avanços econômicos**

- Competitividade: Qual o grau de melhoria da competitividade obtido a partir do projeto de transferência, tanto para o mercado doméstico quanto para o mercado internacional?

- Melhoria no desempenho: Qual foi o aumento do nível de desempenho econômico da organização recipiente em função do projeto de transferência?

### **D.2 Avanços de conhecimento**

- Conhecimento ampliado: Quais foram as melhorias geradas a partir conhecimento tácito (e explícito) dos funcionários a partir da transferência? Cite exemplos.

- Melhoria das práticas de trabalho: Quais foram as melhorias das práticas de trabalho do recipiente induzidas pela transferência? Cite exemplos.

- Adoção de longo prazo das habilidades transferidas: Qual foi o impacto causado pela transferência na base de habilidades dos funcionários locais a longo prazo? Cite exemplos.

### **D.3 Desempenho de projeto**

- Desempenho financeiro: Considera o quanto o projeto de transferência pode ajudar a melhorar o desempenho financeiro da organização;

- Desempenho da programação dos projeto: Considera o grau de melhoria da gestão do projeto (conclusão do projeto em tempo, gestão dos recursos);

- Desempenho de qualidade: Considera o grau de melhoria no padrão da qualidade (menos retrabalho, produtos dentro da especificação, etc) dos projetos de transferência de tecnologia futuros da organização recipiente.

## **2 – Avaliação do processo de acúmulo de capacidade tecnológica**

### **A – Avaliação e Seleção da Tecnologia**

Como foi realizado o processo de avaliação e seleção da tecnologia a ser transferida?

Quais foram os impactos do planejamento tecnológico da organização na decisão pela transferência?

Quais foram os principais motivadores da decisão por transferir?

Houve uma análise interna em termos de capacidade de absorver uma tecnologia nova e moderna como a da Hib?

Quais foram os mecanismos utilizados para a prospecção e seleção da tecnologia?

### **B - Aquisição**

Como foi o processo de negociação com a empresa fornecedora?

Como se deu a decisão pelo modo em que a transferência seria realizada?

Como se deu o processo de definição do escopo do projeto? Houve avaliação interna dos Gaps entre as organizações?

### **C - Adaptação**

Descreva como foi o processo de implantação da tecnologia?

Quais foram as necessidades internas de adaptação?

Como foi organizado o programas de treinamento?

Quais foram os elementos tecnológicos?

O que assegurou a implantação da tecnologia? Como essa implantação foi avaliada?

Foi necessário realizar alguma modificação dos elementos tecnológicos? Isso foi bem aceito e teve um bom resultado?

### **C - Absorção e assimilação**

Houve aceitação interna da tecnologia (pessoas e ambiente)? Houve alguma dificuldade na absorção?

Tornar os processos da nova tecnologia rotinas organizacionais.

Quais mecanismos utilizados pela Instituição que asseguraram o desenvolvimento da rotina organizacional de produção da vacina Hib?

Ouve supervisão da GSK?

### **4 - Difusão**

Quais foram os principais resultados de fato gerados a partir do aproveitamento do conhecimento da Hib para outras tecnologias/produtos? Por exemplo, pode ser citado que o ganho de conhecimento através da Hib proporcionou ajudou a organização com a aquisição do certificado de BPF da vacina contra a Febre Amarela, a nível global da organização e a nível do setor de produção

Algum conhecimento obtido a partir dessa transferência foi difundido para outras organizações? Como isso ocorreu?

Quais foram os principais ganhos relacionados ao uso do conhecimento adquirido pela organização com a tecnologia da Hib?

O conhecimento de gestão de projeto da Hib foi utilizado em outras transferências? Cite exemplos

### **5 – Desenvolvimento**

O projeto da Hib sofreu melhorias em algum aspecto? Citar exemplos.

O conhecimento obtido a partir da transferência permitiu a melhoria/desenvolvimento de algum elemento organizacional? Gerou algum tipo de inovação na organização?

Os elementos técnicos e as metodologias absorvidas foram utilizadas para o desenvolvimento de algum ponto de projeto de desenvolvimento em Bio-Manguinhos?

A transferência da Hib proporcionou o ganho de Know-why de algum elemento tecnológico? Isso foi usado no desenvolvimento de outra tecnologia/melhoria de processo?

## Apêndice 3

### 11 Planilhas de Compilação dos Guias Práticos de TIT

Macro tema Premissa de Projeto		
Elementos	Crerios	Rastreabilidade
Planejamento e Gerção do Projeto	O projeto de transferncia deve ser realizado por uma unidade recipiente e uma fornecedora. Em alguns casos pode haver uma unidade adicional que ser responsvel pelos direcionamentos, gerenciamento e aprovaço da transferncia.	OMS (2011)
	Deve ser definido um plano de gerenciamento de projetos que identifica e controla todas as necessidades identificadas no inio do projeto.	OMS (2011)
	Deve haver um acordo entre as partes, que especifica as suas responsabilidades, antes, durante e depois o projeto da transferncia.	OMS (2011)
	A organizao e a gerção de uma transferncia de tecnologia bem sucedida precisam assegurar que as principais etapas tenham sido executadas e documentadas. Devem ser levadas em considerao as seguintes atividades: - O planejamento do projeto dever contemplar os aspectos de qualidade e estar baseado nos princpios de Gerção de Riscos da Qualidade; - As capacitaço da organizao recipiente e da organizao fornecedora referentes a esta tecnologia devero ser similares, o que permitir as organizaçoes a trabalharem com resultados operacionais semelhantes. - Dever ser realizada uma anlise dos gaps tcnicos entre a organizao recipiente e a fornecedora, que inclui uma avaliao dos riscos tcnicos e dos gaps regulatrios; - O Pessoal treinado adequadamente deve estar disponvel ou deve ser treinado na organizao receptora: - Requisitos regulatrios dos pas da organizao receptora e da fornecedora, e dos pas que sero supridos posteriormente com a comercializaço do produto, devem ser levados em conta em qualquer projeto de transferncia de tecnologia; e - Deve haver um projeto eficaz de transferncia de conhecimento sobre o produto.	OMS (2011)

<p>Deve ser gerado um protocolo de transferência que liste as etapas sequenciais planejadas para o projeto. Esse protocolo deve conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Objetivos;</li> <li>-Escopo;</li> <li>-Pessoal chave envolvido e suas responsabilidades;</li> <li>-Uma comparação paralela de materiais, métodos e equipamentos;</li> <li>-Os estágios da transferência com as evidências documentadas de que cada etapa foi satisfatoriamente completada antes do início da próxima;</li> <li>-Identificação dos pontos de controle críticos;</li> <li>-O projeto experimental e os critérios de aceitação para os métodos analíticos;</li> <li>-Informações sobre os lotes de produção pilotos, os lotes de qualificação e a validação do processo;</li> <li>-Um controle de mudanças para qualquer desvio que tenha sido encontrado no processo;</li> <li>-Avaliação do produto final</li> <li>-Acordos para manter uma amostra de retenção dos ingredientes ativos, intermediários e produtos finais, e informações de substâncias de referência quando aplicáveis; e</li> <li>-A conclusão, que inclui a assinatura de aprovação do gerente de projeto.</li> </ul>	<p>OMS (2011)</p>
<p>A empresa cedente deve prover os critérios e as informações sobre os riscos e as etapas críticas associadas ao produto, ao processo ou aos métodos que serão transferidos, para servir como base para a gestão de riscos (da qualidade) realizada pela empresa recipiente.</p>	<p>OMS (2011)</p>
<p>A empresa fornecedora ou uma terceira participante deve avaliar as capacitação e o grau de preparações da empresa recipiente antes da transferência, no que diz respeito as instalações, os equipamentos e os serviços de suporte (por exemplo, os mecanismos de compras e controle de estoque, os procedimentos do Controle da Qualidade, a documentação, a validação dos sistemas de informação, a qualificação dos equipamentos, as utilidades e a gestão de resíduos, etc).</p>	<p>OMS (2011)</p>
<p>O fornecedor e o recipiente da tecnologia devem executar juntos o protocolo de transferência de acordo com o checklist e/ou um diagrama de fluxo mostrando a sequência de etapas a serem realizadas para efeito de uma transferência eficaz.</p>	<p>OMS (2011)</p>
<p>As expectativas de prazo do projeto devem estar baseadas em considerações financeiras e de mercado (registro). Caso tais expectativas macro não sejam atendidas o gerente senior deverá ser informado para assegurar que os impactos nas diversas partes envolvidas (na organização fornecedora, no mercado fornecido pela organização receptora, etc) possam ser consideradas.</p>	<p>Green e Warren (2002)</p>

	<p>A avaliação dos aspectos regulatórios devem ser realizados para determinar se os prazos gerais podem ser atingidos. Devem ser considerados as possíveis mudanças no registro do produto, que são vistas como um grande desafio para os prazos da transferência. As mudanças no processo de transferência podem representar grandes atrasos, dado o extenso prazo para a liberação de cada etapa submetida ao órgão responsável.</p>	Green e Warren (2002)
	<p>Idealmente, é importante que seja realizada uma transferência de toda a tecnologia sem modificações do dono para o recipiente da tecnologia.</p>	Green e Warren (2002)
	<p>Durante o estudo de viabilidade inicial deverá ser realizado um estudo de comparabilidade entre as capacitação das organizações a fim de auxiliar na definição do escopo do projeto. O estudo deve considerar por exemplo uma comparação entre os equipamentos em processo incluindo de mecanismos de controle disponíveis, capacitações analíticas, os impactos nos processos da outra organização (complexidade da validação de limpeza, treinamentos, requisitos de documentos).</p>	Green e Warren (2002)
	<p>Quando todas as mudanças inevitáveis forem identificadas, o escopo do projeto deverá ser formalizado e realizado, e todos os envolvidos no trabalho devem ser comunicados.</p>	Green e Warren (2002)
Questões Regulatórias	<p>Quaisquer modificações realizadas no produto/processo transferido afetarão na complexidade regulatória e nos prazos associados ao projeto. Para tais modificações deverão ser levados em conta os guias disponibilizados pelos órgãos reguladores locais.</p>	Green e Warren (2002)
	<p>As modificações necessárias em qualquer parte do processo deve evitar ao máximo a troca por um item diferente, apenas em caso de ganhos no processo ou de necessidades para adaptar ao ambiente interno e externo da organização recipiente. São indicadas as realizações de modificações devem ser do tipo "like for like", ou seja, a troca de um liofilizador por outro semelhante. Dessa maneira, devem ser evitados os mínimos impactos regulatórios.</p>	Green e Warren (2002)
	<p>A transferência de tecnologia deve ser totalmente documentada, atestando que todos os elementos utilizados estão qualificados para a realização dos procedimentos;</p>	Gibson (2005)
	<p>Os critérios de sucesso da transferência devem ser estabelecidos e definidos antes de iniciar a transferência</p>	Gibson (2005)
Estrutura e Atuação da Equipe de Projeto	<p>A equipe gestora do projeto deve ser formada por integrantes ambas as organizações.</p>	Gibson (2005)
	<p>Um gestor do projeto por parte da empresa recipiente deverá ser responsável por direcionar programas de treinamentos que objetivam cobrir os Gaps existentes. Esse gestor deve ser um representante/interface de todas as áreas (produção, CQ, GQ e Engenharia) do recipiente participantes do projeto.</p>	Green e Warren (2002)

	<p>É essencial que pelo menos um membro da equipe de transferência da organização recipiente esteja alocado <i>full time</i> e tenha responsabilidade específica no projeto, como um gerente. Para esse cargo não é orientado que se divida o tempo de trabalho com outras funções do dia-a-dia da organização.</p>	Green e Warren (2002)
	<p>É essencial que a equipe de projeto tenha uma posição ligada a área de assuntos regulatórios da organização, que deve se envolver em gerenciar os requisitos regulatórios do produto transferido, além do seu registro nas diferentes etapas do processo.</p>	Green e Warren (2002)
	<p>Qualquer projeto de transferência deverá ser gerenciado por uma equipe composta por membros com as responsabilidades chave claramente definidas.</p>	Green e Warren (2002); OMS (2011)
	<p>Os membros da equipe devem ter as qualificações e experiências necessárias para gerenciar suas atividades particulares na transferência.</p>	OMS (2011)
<b>Treinamento</b>	<p>Sob o ponto de vista das BPF, não é suficiente prover os funcionários com os procedimentos operacionais padrão, instruções de trabalho e protocolos de processo. É importante e necessário que seja definido um plano de treinamentos e que a organização assegure que todos os funcionários absorveram o conhecimento e sabem realizar o processo.</p>	Gibson (2005)
	<p>Um programa de treinamento detalhado, elaborado por ambas organizações, deve ser considerado no planejamento do projeto da transferência da tecnologia. Todos os treinamentos devem ser executados antes da transferência de uma etapa do processo ser iniciada. Deve ser considerado detalhes suficientes dos conteúdos para responder quais são os objetivos a serem atingidos, quais são os tópicos a serem abordados, quais serão os métodos/ferramentas utilizadas, etc. Os resultados dos treinamentos devem ser avaliados, levando em consideração custo e tempo, além da qualidade documentada.</p>	Gibson (2005); OMS (2011)
	<p>Um cargo responsável pelos treinamentos também deve ser considerado, principalmente quando há impacto no sistema de qualidade e na base de conhecimento do pessoal da organização recipiente. Todas as disciplinas envolvidas na transferência da tecnologia devem ser levadas em consideração nos treinamentos, mas deve ser dada uma ênfase ao pessoal de operações.</p>	Green e Warren (2002)
	<p>A participação de especialistas em tecnologia (por ex.: técnicos de laboratório, químico industrial, cientista pesquisador, engenheiro, etc) é necessária para assegurar que todas as necessidades de treinamentos sejam cobertas. A participação do pessoal de recursos humanos, garantia da qualidade e assuntos regulatórios também podem ser consideradas para as discussões de estratégia de treinamento.</p>	Gibson (2005)

	O escopo do treinamento deve ser estabelecido considerando a experiência dos membros da equipe de implantação do projeto e discutido entre os membros os requisitos de treinamento.	Gibson (2005)
	Os treinamentos devem ser documentados e os funcionários qualificados para a entrega dos resultados esperados e para as eventuais das auditorias externas.	Gibson (2005); OMS (2011); Green e Warren (2002)
	O programa de treinamento deve priorizar os temas a serem abordados em função dos componentes essenciais da tecnologia e do contexto (requisitos regulatórios local).	Gibson (2005)
	A partir das discussões de temas dos treinamentos a serem executados e priorizados, deve ser registrada uma lista dos treinamentos que são importante, mas não farão parte do programa de treinamento para o projeto a ser executado, para que após o projeto eles ser reavaliados.	Gibson (2005)
	Os treinamentos de simulação de operação, apesar de serem considerados mais custosos, são mais eficientes e geram uma curva de aprendizado melhor, além de uma alta taxa de sucesso, se comparado a outros métodos. Outros métodos, como aprendizado online, ou a estruturação de aulas na própria empresa recipiente também podem ser utilizados. Se possível devem ser utilizados métodos combinados para se chegar ao melhor resultado para a organização.	Gibson (2005)
	Todos os treinamentos necessários para a implantação da tecnologia com sucesso devem ser promovidos pelo fornecedor da tecnologia.	OMS (2011)
Relação entre as organizações e comunicação	A falta de transparência pode acarretar em uma transferência de tecnologia pouco efetiva.	OMS (2011)

Macro tema Produção		
Elementos	Critérios	Rastreabilidade
Produto e Processo produtivo (considerando Embalagem)	A organização recipiente deve estar apta a acomodar a capacidade produtiva pretendida (negociada).	OMS (2011)
	Idealmente, é importante que seja realizada uma transferência de toda a tecnologia sem modificações do dono para o recipiente da tecnologia.	OMS (2011)

<p>Durante o estudo de viabilidade inicial deverá ser realizado um estudo de comparabilidade entre as capacitações das organizações a fim de auxiliar na definição do escopo do projeto. Esse estudo deve considerar, por exemplo, uma comparação entre os equipamentos em processo incluindo mecanismos de controle disponíveis, capacitações analíticas, os impactos nos processos da outra organização (complexidade da validação limpa, treinamentos, requisitos de documentação).</p>	<p>OMS (2011)</p>
<p>Deve ser considerado o nível e a profundidade dos detalhes dos procedimentos a serem transferidos para apoiar a produção e qualquer desenvolvimento e otimização dos processos posteriormente realizados na empresa receptora. Isto deve constar no planejamento do projeto de transferência.</p>	<p>OMS (2011)</p>
<p>Deve ser considerado a <i>expertise</i> técnica, a tecnologia já existente e as capacitações locais da empresa recipiente. Deve ser identificado antecipadamente pela empresa fornecedora qualquer questão que impacte na robustez do processo, de modo que possa ser colocado em prática pela organização recipiente o que foi planejado.</p>	<p>OMS (2011)</p>
<p>A empresa fornecedora e a empresa receptora devem desenvolver juntas um protocolo para a transferência de informações relevantes relacionadas ao processo de produção, assim como a reprodução de um processo que possa ser comparável na empresa receptora.</p>	<p>OMS (2011)</p>
<p>A empresa fornecedora deve prover uma caracterização detalhada do produto, incluindo suas composições quantitativas e qualitativas, descrições físicas, método de produção, controles em processo, métodos de controle e especificações, componentes e componentes de embalagem, e quaisquer considerações de segurança e manuseio. Também é importante que sejam providas informações sobre o histórico de desenvolvimento do processo, de forma a permitir que a empresa recipiente possa realizar uma otimização no processo após a transferência.</p>	<p>OMS (2011)</p>
<p>A empresa cedente deve prover qualquer informação relevante sobre assuntos relacionados à saúde, segurança e meio ambiente associada ao processo produtivo a ser transferido, e suas implicações, como por exemplo, a necessidade de EPIs, caminhos críticos de rejeitos, etc.</p>	<p>OMS (2011)</p>
<p>A empresa fornecedora deve prover a empresa recipiente informações sobre o processamento e os teste em processo, incluindo, mas não limitado, aos seguintes pontos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- uma descrição detalhada dos requisitos de instalações e de equipamentos;</li> <li>- informações sobre matérias-primas, ficha de dados sobre material de segurança aplicáveis e os requisitos de armazenamento de matérias-primas e produtos finais;</li> <li>- uma descrição das etapas de fabricação (narrativa e mapas de processos, e registro mestre de lotes), incluindo as qualificações dos tempos de espera em processo e as condições, ordem e método de adição de matérias-primas e transferências do bulk entre as etapas de processamento;</li> </ul>	<p>OMS (2011)</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- uma descrição dos métodos analíticos;</li> <li>- a identificação e justificativa da estratégia de controle (por exemplo, identificação de aspectos críticos de desempenho para as formas farmacêuticas específicas, identificação de pontos de controle de processos, atributos de qualidade do produtos e qualificação dos intervalos críticos dos parâmetros de processamento, gráficos de controle estatístico de processo, etc);</li> <li>- um espaço projetado, nos casos em que este tenha sido definido;</li> <li>- informações sobre validação, por exemplo, os planos de validação e os relatórios;</li> <li>- revisões periódicas de qualidade do produto;</li> <li>- informação de estabilidade;</li> <li>- um conjunto de protocolos e instrução de trabalhos para fabricação autorizados; e</li> <li>- condições ambientais e qualquer requisito especial necessário para as utilidades e equipamentos dependendo da natureza do produto a ser transferido.</li> </ul>	
<p>A empresa recipiente, durante o processo de transferência, deve identificar quaisquer diferença nas instalações, nos sistemas de utilidades e nas capacitação tecnológicas e entrar em contato com a empresa fornecedora sobre essas diferenças para obter tais conhecimento e assegurar a qualidade de um produto equivalente ao da organização cedente. Baseados nas informações recebidas da empresa fornecedora, a empresa recipiente deve considerar as suas próprias capacitações para a fabricar e embalar o produto de acordo com os padrões exigidos e também desenvolver os procedimentos e documentações da planta operacional antes de iniciar a produção. O autor afirma que o desenvolvimento do processo na empresa recipiente deve abordar as seguintes tarefas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comparação e avaliação da adequação e qualificação da instalação e de equipamentos;</li> <li>- Descrição do processo de fabricação e o fluxo de pessoas e materiais na empresa recipiente (uma descrição narrativa e mapas de processo ou fluxogramas);</li> <li>- Determinação de etapas críticas na manufatura, incluindo tempos de espera, pontos de término, pontos e técnicas de amostragem;</li> <li>- Escrita e aprovação dos procedimentos operacionais padrão (POP) para todas as operações de fabricação, embalagem, limpeza, testes e adequação;</li> <li>- Avaliação de informações de estabilidade, e, se necessário, com a geração de dados de estabilidade do local específico; e</li> <li>- Cumprimento dos requisitos regulatórios para as modificações realizadas, por exemplos em termos de tamanho do lote.</li> </ul>	OMS (2011)
<p>A transferência das operações de embalagem deve seguir o mesmo padrão de procedimentos adotado na transferência da produção.</p>	OMS (2011)

	As informações de embalagens devem ser transferidas da empresa fornecedora para o recipiente contendo especificações de um recipiente adequado ou de um sistema isolado, assim como qualquer outra informação relevante sobre o design, a embalagem, os requisitos de rotulagem e processamento e medidas de violação necessárias para a qualificação dos componentes de embalagem na organização recipiente.	OMS (2011)
	Baseado nas informações fornecidas, a organização recipiente deve realizar um estudo de adaptação para uma qualificação inicial dos componentes de embalagem. A embalagem é adequada se seguir os requisitos de proteção (previne a degradação do medicamento a partir de influência do ambiente), a segurança (ausência de substâncias indesejáveis liberadas aos produtos), a compatibilidade (ausência de possibilidade de interação afetando a qualidade do produto) e o desempenho (funcionalidade em termos de entrega do medicamento).	OMS (2011)
	Os lotes pilotos (ou lotes de demonstração) normalmente devem ser produzidos para confirmar a capacitação do processo antes de iniciar a validação formal. Onde o lote piloto é produzido, no mínimo, todos os parâmetros de processamento críticos e as especificações do produto acabado devem estar disponíveis.	OMS (2011)
	A organização receptora não deve restringir o fornecimento de excipientes a apenas um fornecedor. A empresa deverá buscar novas opções se necessário. (Alguns insumos são customizados, e só possui um fornecedor específico)	OMS (2011)
	Quando todas as mudanças inevitáveis forem identificadas, o escopo do projeto deverá ser realizado e todos os envolvidos no trabalho devem ser comunicados.	OMS (2011)
	Após a definição do escopo, o trabalho necessário para realizar modificações identificadas deverá ser formalizado.	OMS (2011)
<b>Processo de Limpeza</b>	Durante o processo de fabricação, os produtos farmacêuticos ou IFAs podem ser contaminadas por outros produtos farmacêuticos ou IFAs se a planta estiver processando diferentes produtos. Para minimizar os riscos de contaminação e contaminação cruzada, exposição dos operadores e os efeitos no ambiente, os procedimentos adequados de limpeza são essenciais.	OMS (2011)

	<p>Os procedimentos de limpeza e suas validações são específicas de um local. Para que a empresa recipiente possa definir a sua estratégia de limpeza, a empresa fornecedora deve fornecer informações de limpeza para minimizar as contaminações cruzadas devido os resíduos de etapas anteriores da produção, exposição dos operadores e impactos no ambiente, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informações sobre a solubilidade de ingredientes ativos e excipientes;</li> <li>- Mínimo de doses terapêuticas de ingredientes ativos;</li> <li>- Categoria terapêutica e avaliação toxicológica e</li> <li>- Procedimentos de limpeza existentes.</li> </ul> <p>Outras informações devem ser fornecidas, conforme disponibilidade e adequação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relatórios (químicos e microbiológicos) de validação de limpeza;</li> <li>- Informações dos agentes de limpeza utilizados (eficácia, evidência de que eles não interferem no teste analítico para os resíduos de IFAs, a remoção dos agentes de limpeza residuais, etc);</li> <li>- Estudos de recuperação para validação da metodologia de amostragem.</li> </ul>	OMS (2011)
	<p>Antes da transferência, a empresa fornecedora deve estabelecer e informar os limites dos resíduos dos produtos, e as razões para a seleção desse limite.</p>	OMS (2011)
	<p>Os procedimentos de limpeza devem ser projetados pela empresa recipiente a partir das informações providas pela empresa fornecedora, levando em consideração os aspectos relevantes das matérias-primas (toxidade, potência, solubilidade, sensibilidade de temperatura, corrosividade, etc), do projeto e das configurações dos equipamentos da manufatura, dos agentes de limpeza e dos resíduos dos produtos.</p>	OMS (2011)
<b>Infraestrutura (SMS envolvido)</b>	<p>A empresa fornecedora deve fornecer informações sobre o layout, o projeto do prédio e seus acabamentos e os sistemas de utilidade (sistema de aquecimento, ar condicionado e ventilação, temperatura, umidade relativa, água, energia, e ar comprimido), que tenham impacto na tecnologia a ser transferida.</p>	OMS (2011)
	<p>A empresa fornecedora deve fornecer informações sobre as questões de saúde, segurança e ambiental, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Riscos inerentes ao processo produtivo (perigo de reações químicas, limites de exposição, riscos de fogo e de explosão, etc);</li> <li>- Requisitos de saúde e segurança que minimizam a exposição do operador (por exemplo, contenção atmosférica de poeira farmacêutica, etc);</li> <li>- Planos de emergência (contingência) (por exemplo em caso de vazamento de gás, derramamentos, etc);</li> <li>- Identificação dos fluxos de resíduos e disposições para reusos, reciclagem e/ou eliminação.</li> </ul>	OMS (2011); Gibson (2005)

	A instalação e a construção do local específico onde ficarão os equipamentos na empresa recipiente devem ser considerados no momento da elaboração dos mapofluxogramas do processo de fabricação a serem transferidos, incluindo os fluxos de pessoas e de material.	OMS (2011)
<b>Equipamentos de Produção</b>	A empresa fornecedora deve dar uma descrição completa dos equipamentos, marcas e modelos envolvidos na fabricação, envase, embalagem, junto com a documentação de validação e qualificação existentes. Outra documentação a ser considerada pode ser: - Esquemas/projetos; - Manuais; - Logs de manutenção; - Logs de calibração; e - Procedimentos (considerando, por exemplo, os set-ups de equipamentos, operação, limpeza, manutenção, calibração e armazenagem).	OMS (2011)
	A empresa recipiente deve rever as informações fornecidas pela empresa fornecedora junto com a sua própria lista de inventário que inclui o status da qualificação (qualificação das instalações, qualificação operacional e qualificação do desempenho) de todos os equipamentos e sistemas, e uma comparação do desempenho dos equipamentos dos dois locais em termos de funcionalidade, marcas, modelos e status de qualificação.	OMS (2011)
	A empresa recipiente da tecnologia deve realizar uma análise de gaps para identificar alguma necessidade de adaptação de algum equipamento existente, ou da necessidade de aquisição de um novo equipamento, ou uma mudança no processo, para assegurar a realização do processamento. As necessidades de Boas Práticas de Fabricação devem ser satisfeitas e o volume de produção e o tamanho dos lotes previstos (o mesmo, ampliado [scaled-up] ou campanha) deve ser considerado. Alguns fatores de comparação incluem: - Capacidade mínima e máxima; - Material de construção; - Parâmetros críticos da operação; - Componentes críticos da operação (por exemplo, filtros, sensores de temperatura e pressão, telas, etc); - Atributo crítico de qualidade; e - Faixa de uso pretendido.	OMS (2011)
	Devem ser determinados os impactos da fabricação dos novos produtos na fabricação dos produtos atuais utilizando os mesmos equipamentos.	OMS (2011)
<b>Insumos produtivos</b>	As especificações e as características funcionais relevantes dos "insumos iniciais" (IFAs e excipientes) que serão utilizados pela empresa recipiente devem ser equivalentes aos utilizados pela empresa fornecedora da tecnologia. As propriedades com o potencial de influenciar no processo ou no produto devem ser identificadas, caracterizadas e informadas.	OMS (2011)

	A organização fornecedora deverá prover o recipiente com o Arquivo Mestre dos Ingredientes Farmacêuticos Ativos (AMIFA ou Arquivo Mestre de Drogas ou Arquivo Mestre de Substâncias Ativas), ou informações equivalentes e qualquer informação adicional do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) que seja relevante para a produção dos produtos farmacêuticos. As informações requeridas em cada caso devem ser acessadas considerando os princípios de Gestão de Riscos da Qualidade (GRQ).	OMS (2011)
	Os excipientes a serem utilizados possuem um impacto potencial no produto final. Suas especificações e características funcionais relevantes devem se tornar disponíveis pela organização fornecedora para a transferência para a organização recipiente. O autor estabelece uma lista de informações que podem ser fornecidas, como exemplo; De qualquer forma, as informações necessárias em cada caso específico devem considerar os princípios de Gestão de Riscos da Qualidade.	OMS (2011)
	A organização receptora não deve restringir o fornecimento de excipientes a apenas um fornecedor. Deverá haver opções.	Green e Warren (2002)

<b>Planilha de Controle da Qualidade</b>		
<b>Elemento</b>	<b>Crítérios</b>	<b>Rastreabilidade</b>
<b>Controle da Qualidade: Métodos Analítico de Transferência (3)</b>	A transferência dos métodos analíticos deve incluir todos os testes analíticos necessários para demonstrar a conformidade do produto transferido com as suas especificações do registro na empresa fornecedora.	WHO (2011)
	Os métodos analíticos utilizados para testar os produtos farmacêuticos, as matérias-primas, os componentes de embalagem e as amostras (resíduos) de limpeza, caso necessário, devem ser implementado no laboratório de testes antes que os testes de amostra para os estudos de validação de processo possam ser realizados pela empresa recipiente. As amostras de validação do processo podem ser realizadas na empresa recipiente, na fornecedora ou em uma terceira.	WHO (2011)
	Um protocolo defini os passos que devem ser preparados para a transferência dos métodos analíticos. O protocolo de transferência dos métodos analíticos deve incluir a descrição do objetivo, do escopo e responsabilidades da empresa fornecedora e receptora da tecnologia; uma especificação dos materiais e métodos; os projetos experimentais e critérios de aceitação; a documentação (incluindo a informação a ser fornecida junto com os resultados, e um formato do relatório a ser utilizado); procedimento de tratamento dos desvios; as referências; as assinatura de aprovação; e os detalhes das amostras de referência (insumos, intermediários e produto final).	Gibson (2005); WHO (2011)

<p>As responsabilidades para a transferência dos métodos analíticos são:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fornecer o treinamento de um método específico para os analistas e pessoal do controle da qualidade, se necessário;</li> <li>- Dar assistência nos resultados dos testes aos analistas de CQ;</li> <li>- Definir todos os métodos a serem transferidos para o teste de um dado produto, insumo ou amostra de limpeza;</li> <li>- Definir projeto experimental, métodos de amostragem e critérios de aceitação;</li> <li>- Fornecer qualquer relatório de validação para os métodos sob transferência, e demonstrar sua robustez.</li> <li>- Fornecer detalhes dos equipamentos utilizados, conforme necessário (parte do relatório de validação, se disponível) e qualquer amostra padrão de referência;</li> <li>- Fornecer os procedimentos utilizados em testes aprovados; e</li> <li>- Revisar e aprovar os relatórios de transferência.</li> </ul>	<p>WHO (2011)</p>
<p>As responsabilidades da empresa recipiente são:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisar os métodos analíticos fornecidos pela empresa fornecedora, e acordar formalmente os critérios de aceitação antes da execução do protocolo de transferência;</li> <li>- Garantir que os equipamentos necessários para o CQ estão disponíveis e qualificados;</li> <li>- Os equipamentos utilizados pela empresa recipiente durante a transferência analítica devem estar em conformidade com as especificações apropriadas para assegurar que os requisitos e especificações dos métodos sejam atendidas;</li> <li>- Assegurar que o pessoal adequadamente treinado e com experiência estejam no local para o teste analítico;</li> <li>- Fornecer um sistema de documentação capaz de registrar o recebimento e a análise da amostra com as especificações necessárias, utilizando métodos de ensaios aprovados, e coletar os dados, registrar e reportar o seu status (aprovado, reprovado ou em quarentena);</li> <li>- Executar o protocolo de transferência;</li> <li>- Executar o nível apropriado de validação para dar apoio a implantação dos métodos; e</li> <li>- Gerar e obter a aprovação dos relatórios de transferência.</li> </ul>	<p>WHO (2011)</p>
<p>Deve-se assegurar que o recipiente da tecnologia consiga absorver as metodologias de realização dos testes analíticos proporcionais ao processo de transferência a fim de gerar um produto conforme as suas referências farmacopeicas.</p>	<p>WHO (2011)</p>
<p>Junto com o envio de cada tipo de procedimento de teste, devem ser enviadas informações sobre alguma consideração específica, a periodicidade de execução dos testes, o procedimento de preparação dos equipamentos utilizados e os critérios de aceitação do produto.</p>	<p>Gibson (2005); WHO (2011)</p>

Planilha de Validação		
Elementos	Crítérios	Rastreadibilidade
	Na transferência de uma tecnologia complexa, difícil de se transferir e validar, devem ser realizados lotes pilotos antes da produção de lotes industriais de consistências. Dentre as vantagens geradas, a equipe operacional poderá adquirir capacitações para a realização dos métodos de produção; ajuda a evitar custos por abandono de processo; e permite trabalhar sem uma grande formalidade em relação ao protocolo de validação.	Green e Warren (2002)
	Uma vez estabelecidas as capacitações do processo na organização recipiente, assegurando que a tecnologia transferida se encontra predefinida e com suas especificações justificadas, a validação do processamento e da limpeza devem ser realizadas.	OMS (2011)
	As atividades de validação e qualificação a serem desempenhadas devem ser determinadas com base nos princípios de gestão de riscos.	OMS (2011)
	Deve ser realizada uma avaliação dos métodos de limpeza locais para que eles sejam adequados; ou a estruturação de novos devem ser levados em consideração, que seja possível a realização da validação de limpeza do elementos da produção.	Green e Warren (2002)
	Cabe a equipe da empresa recipiente avaliar cada produto e o portfólio de informações, e determinar o nível de validação necessário levando em consideração os requisitos regulatórios.	Green e Warren (2002)
	Há casos em que a validação pode não ser necessária, e isso deve ser decidido pragmaticamente pelas equipes de transferência. Quando isso acontecer o sucesso da transferência poderá ser medido através do monitoramento constantes do produto. Por exemplo: Se o produto transferido é um simples líquido no qual o ingrediente ativo e os excipientes são dissolvidos por agitação; se os equipamentos utilizados pelo fornecedor da tecnologia e o recipiente são os mesmos ou similares; se é utilizada a mesma fonte de excipientes e princípio ativo e os métodos analíticos são orientados pela mesma farmacopeia, então pode ser decidido que uma validação não seja necessária.	Green e Warren (2002)
	A validação de processo varia de acordo com o tipo de produto e sua complexidade, e deverá ser levado em conta os normativos específicos para assegurar os requisitos de qualidade e segurança.	Green e Warren (2002); Gibson (2005)
	Geralmente deve ser realizada a qualificação do processo, e quando há alguma diferença em algum outro elemento do sistema pode ser necessário realizar novamente a qualificação de instalação e qualificação operacional.	Green e Warren (2002)
	Caso a validação do processo seja complexa, deve ser considerada a realização de lotes pilotos de produção antes da transferência forma, com o objetivo de ganho de conhecimento para a realização do processo.	Green e Warren (2002)

	Após o término da transferência, deverá ser realizada uma avaliação nos primeiros seis ou dez lotes industriais, segundo as condições de produção e os critérios de aceitação já estabelecidos. Poderão ser utilizados métodos de análise de amostras de produtos finais para o estabelecimento de um processo robusto.	Green e Warren (2002)
	A produção de cada lote de consistência (normalmente três) deve resultar em produtos com os critérios estabelecidos após a realização da transferência.	Gibson (2005)
Equipamentos	Os equipamentos envolvidos no processo devem passar por procedimentos de limpeza apropriados para assegurar que os padrões químicos de limpeza, estipulado pela regulamentação, sejam mantidos. Esse processo é importante para evitar qualquer contaminação cruzada ou modificações nos lotes de produtos, nos equipamentos e nas áreas de produção adjacentes.	Gibson (2005)
	Todos os testes analíticos que suportam os equipamentos do processo de limpeza e de movimentação de produtos devem ser validados.	Gibson (2005)
	O processo de validação de limpeza deve demonstrar que a limpeza de cada equipamento de processo passa por uma série de critérios de aceitação. O processo deve seguir um protocolo com critérios de aceitação aprovados e definidos antes do início do processo e um relatório formal no fim com os resultados do processo de validação.	Gibson (2005)
Sistemas de utilidades e Infraestrutura	Antes da realização das atividades de validação, as instalações, as utilidades e cada parte dos equipamentos envolvidos no processo de manufatura devem ser qualificados utilizando as quatro fases de validação: Qualificação de projeto (QP); Qualificação de instalação (QI); Qualificação de operação (QO); Qualificação de Desempenho (QD).	Green e Warren (2002)
Métodos analíticos	Toda a documentação pertinente aos métodos analíticos, tais como os relatórios de métodos de validação, as especificações, os testes de laboratório, os resultados das análises, devem ser avaliadas pela equipe formada por pessoas que irão manipular essas metodologias. A equipe também deve ser composta por funcionários que irão realizar os testes nos produtos e de um funcionário da equipe fornecedora.	Green e Warren (2002)
Protocolos de validação	Os protocolos de validação devem ser elaborados e enviados pelo fornecedor da tecnologia. Esses protocolos devem relatar todos os resultados dos testes que devem ser formalmente realizados.	Green e Warren (2002)
	Para produtos mais antigos, onde os padrões modernos de validação não estão necessariamente definidos, os órgãos pertinentes devem ser contatados para uma provável revalidação da metodologia, e apenas após será realizada o trabalho analítico.	Green e Warren (2002)
	Os resultados das validações devem ser documentadas e qualquer desvio encontrado deve ser discutido com a organização fornecedora e justificado.	Green e Warren (2002)

<p>Deve ser estruturado um plano mestre de validação contendo pelo menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- as políticas de validação da organização;</li> <li>- a estrutura organizacional e as responsabilidades para as atividades de validação;</li> <li>- um resumo das utilidades, equipamentos, sistemas e processos que devem ser validados e a programação para essas validações.</li> </ul>	Gibson (2005)
O processo de validação deve prover todas as evidências documentadas de que o produto manufaturado está em conformidade com os critérios de aceitação predeterminados.	Gibson (2005)
Antes de iniciar o processo, um protocolo com as especificações do produto (ou AMTP) e com o processo de manufatura devem ser fornecidos. E ao final do processo, o relatório de validação deve ser preenchido resumindo os resultados das atividades de validação (AMTR).	Gibson (2005)
As abordagens de validação de qualquer tecnologia transferido devem ser sempre documentadas e realizadas com base em metodologias científicas.	Green e Warren (2002)
As atividades de validação de qualquer produto transferido devem ser sempre documentadas e baseada em conhecimento científico.	Green e Warren (2002)
<p>A empresa fornecedora e a recipiente devem em conjunto assegurar que os seguintes protocolos de validação estejam satisfatoriamente concluídos e disponíveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dados de qualificação das instalações e de qualificação da operação para equipamentos do setor de produção e de embalagem no ambiente da organização recipiente e para os equipamentos de testes analíticos (CQ); e</li> <li>- Qualificação dos locais de produção e de embalagem da empresa recipiente.</li> </ul>	OMS (2011)

Planilha de Garantia da Qualidade		
Elementos	Critérios	Rastreabilidade
Documentação	Assim que possível, a partir de uma comunicação entre o fornecedor e a organização recipiente de tecnologia, a documentação necessária deve ser solicitada. Apesar dessa documentação variar de produto a produto, de processo a processo e do nível de capacitação da organização receptora, uma lista é sugerida:	Green e Warren (2002)
	<b>Formula Mestra de Produção</b> - Deveria realizar uma fórmula utilizada atualmente. Não deve haver diferenças.	
	<b>Instruções de Manufatura</b> - As instruções devem ser comparadas com as de registro no mercado, utilizando níveis de detalhes necessários, realizando uma verificação e mudanças necessárias de atividades regulatórias.	

	<p><b>Estudos de Processo de Validação ou Estudos de Processo de Desenvolvimento:</b> Esses documentos deverão detalhar melhor a robustez do processo produtivo, mostrando os pontos críticos de controle de qualidade, os impactos sobre as variáveis de qualidade do produto, etc.</p>	
	<p><b>Rejeitos ou Desvios:</b> Documentação que mostra níveis de detalhe do processo de fabricação, com as falhas ocorridas e procedimentos realizados para corrigi-las.</p>	
	<p><b>Métodos/Validação Analítica:</b> Estes relatórios devem ser comparados às Autorizações de Mercado (Registros de produtos), buscando as especificações dos produtos acabados. É importante lembrar que os registros podem ser diferentes de mercado para mercado.</p>	
	<p><b>Especificação de insumos com ênfase nos ativos e nos excipientes chave:</b> Deve existir um cuidado maior na transferência de insumos que possam ser proibidos. Deve ser feita uma avaliação com órgãos de vigilância sanitária para verificar a circulação de tais materiais no país que está recebendo os produtos. Para posterior exportação, também devem ser tomadas algumas providências. Em caso de algum insumo proibido, a transferência "like-for like" deve ser evitada.</p>	
	<p><b>Especificação de pacotes de componentes -</b> As especificações devem ser tão abrangentes quanto possível, principalmente materiais de construção de garrafas, plástico, laminados, etc, que podem ser de adquiridas comercialmente e que as equivalências são potencialmente difíceis de se estabelecer.</p>	
	<p><b>Dados de Segurança -</b> Principalmente produtos que possuem questões de segurança específicas, todos os dados relevantes de requisitos de manuseio, de disposição de rejeitos, de impactos ambientais, etc devem ser coletados.</p>	
	<p><b>Dados importantes que possam dar mais robustez ao produto e ao processo de produção -</b> Inclui relatórios analíticos de desvios ou informações de atendimento aos clientes (Eventos Adversos, etc).</p>	
	<p>O OMS também faz uma lista de documentos necessários e importantes no processo. Essa lista está no Apêndice 4.</p>	<p>OMS (2011)</p>
	<p>Os documentos que evidenciam que a tecnologia transferida foi considerada um sucesso devem ser formalizados e devem estar contidos em um resumo do relatório de transferência. Esse relatório deve resumir o escopo da transferência, os parâmetros críticos obtidos na empresa fornecedora e na recipiente e a conclusão final da transferência. Possíveis discrepâncias devem ser listadas e ações apropriadas, quando necessário, devem ser resolvidas.</p>	<p>OMS (2011)</p>
	<p>A empresa fornecedora deve prover a documentação de validação necessária para o processo e suas funções de suporte. Geralmente quando um processo já estabelecido é transferido, e suas documentações já estão disponíveis.</p>	<p>OMS (2011)</p>

	Qualquer adaptação ou mudança realizada durante o curso da transferência da tecnologia deve ser totalmente documentada e envolvida em um procedimento formal de controle de mudanças.	OMS (2011); Gibson (2005)
	As atividades de validação e qualificação a serem desempenhadas devem ser determinadas com base nos princípios de gestão de riscos.	OMS (2011)

## Apêndice 4

### 12 Documentos Envolvidos nas Transferências

<b>Atividades Chave</b>	<b>Documentação fornecida pela empresa fornecedora</b>	<b>Documentação transferida</b>
<b>Definição de projeto</b>	Plano de projeto e plano de qualificação, protocolo, avaliação de riscos e análise de gaps	Plano de implantação do projeto Protocolo de TT
<b>Acordo de qualidade</b>		
<b>Avaliação das instalações</b>	Planos e layout das instalações, Construção (estrutura e acabamentos), status e relatórios de qualificação (Qualificação do projeto, qualificação das instalações e qualificação operacional)	Comparação com as instalações e construções da empresa recipiente; análise de gaps Protocolo e relatório de qualificação
<b>Avaliação de saúde e segurança</b>	Plano de gestão de rejeitos de um produto específico Plano de contingencia	
<b>Análise do conjunto de habilidades e treinamento</b>	POPs e documentação de treinamento (operação do produto específico, análises, testes)	Protocolos de treinamento, resultado da avaliação
<b>Transferência de métodos analíticos</b>	especificações e validação de métodos analíticos, incluindo o controle de qualidade em processo	Protocolo e relatório de transferência de métodos analíticos
<b>Avaliação de insumos (starting materials)</b>	Especificações e informações adicionais dos IFAs e excipientes	
<b>Seleção e transferência de equipamentos</b>	Lista de inventários de todos os equipamentos e sistemas, incluindo informações sobre a marca, o modelo e o status de qualificação (qualificação de instalação, qualificação operacional e qualificação de procedimentos) Esquemas, manuais, logs, POPs (por exemplo, operação, set-up, limpeza, calibração, manutenção, adaptação).	Comparação com os equipamentos da empresa recipiente (informações sobre a marca, o modelo e o status de qualificação) Análise de Gaps Relatório e protocolo de qualificação e validação

<p><b>Transferência de processo: fabricação e embalagem</b></p>	<p>Lotes de referência (clínico, dossiê)  Relatório de desenvolvimento (lógica de processo de fabricação)  Histórico de dados de análise crítica  Justificativas para as especificações  Documentação de controle de mudanças  Parâmetros críticos dos processos de fabricação  Relatórios de validação do processo  Arquivo mestre da droga  Status e relatórios de validação das IFAs  Dados de estabilidade do produto  Registros atuais de lotes mestre de fabricação e embalagem  lista de todos os lotes produzidos  Relatórios de desvios  Pesquisas, reclamações e retorno  Revisão anual do produto</p>	<p>Histórico de desenvolvimento do processo na empresa receptora  As experiências da empresa recipiente devem ser registradas para referências futuras  Documento provisório do lote de produção (a ser elaborado pelo recipiente)  Documento provisório do lote de embalagem (a ser elaborado pelo recipiente)  Descrição do processo na empresa recipiente (um descritivo, mapofluxograma e um mapa de processo)  Protocolo e relatório de validação do processo</p>
<p><b>Limpeza</b></p>	<p>Validação da limpeza incluindo: informações de solubilidade; doses terapêuticas; categoria (toxidade); POPS de limpeza existentes; relatórios de validação - química e microbiológica; agentes de limpeza utilizados; estudos de recuperação</p>	<p>POPS de limpeza dos locais e produtos específicos da organização recipiente  Relatório e protocolo de validação de limpeza</p>

## Apêndice 5

### 13 Sugestão de Estrutura de Equipe

Membro da equipe	Responsabilidade
Gerente do Projeto	Foco central para as atividades da transferência
	Coleta de documentos da organização fornecedora
	Trabalha inicialmente na avaliação do processo de transferência - Viabilidade do projeto - Compatibilidade com as capabilities do fornecedor - Estabelecimento dos recursos requeridos
Representante da Assuntos Regulatórios	Realizar a revisão de documentação e orientação legais do negócio (compliance) com a Autorização de Mercado (AM)
	Realizar a revisão dos Métodos Análíticos com o Controle da Qualidade (CQ) para determinar as capabilities, equipamentos e os treinamentos necessários.
	Iniciar ou confirmar os requisitos regulatórios do projeto (por exemplo, com mudanças para as licenças da área produtiva, etc)
Representante da Produção	Revisar as instruções do processo produtivo para confirmar as capacidades e capabilities
	Considerar a implicação de qualquer aspecto de segurança (toxidade dos produtos, equipamentos individuais e coletivos de proteção, etc)
	Considerar qualquer impacto nos Procedimentos Operacionais Padrão locais
	Considerar as necessidades de treinamentos para os supervisores e operadores
Representante da Engenharia	Revisar com o representante da produção os requisitos dos equipamentos
	Iniciar as mudanças, alterações ou compras de engenharia necessárias
	Revisar a manutenção preventiva/impacto de calibração, por exemplo o uso de mais ingredientes agressivos; mais temperatura a processos sensíveis, e alterações em conformidade

Quadro 23 - Responsabilidades da Equipe de Projetos da Transferência de Tecnologia.

Fonte: Extraído de Green e Warren (2002)