



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM POLÍTICAS
PÚBLICAS, ESTRATÉGIAS E DESENVOLVIMENTO – INCT/PPED
INSTITUTO DE ECONOMIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS, ESTRATÉGIAS
E DESENVOLVIMENTO

CLAUDIO DAMASCENO PINTO

ESTRUTURAS DE GOVERNANÇA E COMPETÊNCIAS DOS LABORATÓRIOS
PÚBLICOS NACIONAIS PRODUTORES DE IMUNOBIOLOGICOS: UMA
ANÁLISE DO ARRANJO ORGANIZACIONAL

Rio de Janeiro
2017

CLAUDIO DAMASCENO PINTO

**ESTRUTURAS DE GOVERNANÇA E COMPETÊNCIAS DOS LABORATÓRIOS
PÚBLICOS NACIONAIS PRODUTORES DE IMUNOBIOLOGICOS: UMA
ANÁLISE DO ARRANJO ORGANIZACIONAL**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Ciências, Estratégias, Políticas Públicas e Desenvolvimento.

Linha de Pesquisa: Instituições, Estratégias e Desenvolvimento.

Orientadora – **Prof^ª. Dra. Maria Tereza Leopardi Mello**
Coorientadora – **Prof^ª. Dra. Lia Hasenclever**

Rio de Janeiro
2017

FICHA CATALOGRÁFICA

P659 Pinto, Claudio Damasceno.

Estruturas de governança e competências dos laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos: uma análise do arranjo organizacional / Claudio Damasceno Pinto. – 2017.

336 p. ; 31 cm.

Orientador: Maria Tereza Leopardi Mello.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2017.

Bibliografia: f. 294 – 319.

1. Governança. 2. Competências. 3. Recursos produtivos. I. Mello, Maria Tereza Leopardi, orient. III. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Economia. IV. Título.

CDD 658.1

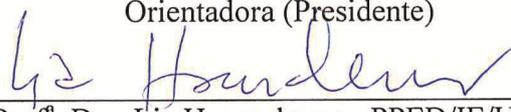
**ESTRUTURAS DE GOVERNANÇA E COMPETÊNCIAS DOS LABORATÓRIOS
PÚBLICOS NACIONAIS PRODUTORES DE IMUNOBIOLOGICOS: UMA
ANÁLISE DO ARRANJO ORGANIZACIONAL**

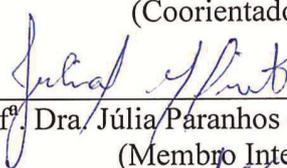
CLAUDIO DAMASCENO PINTO

Tese de Doutorado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Ciências, Estratégias, Políticas Públicas e Desenvolvimento, tendo sido julgada pela banca formada pelos seguintes docentes:

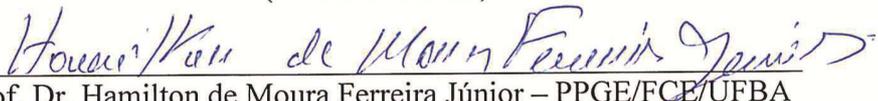
Aprovada em: 31, 03, 2017

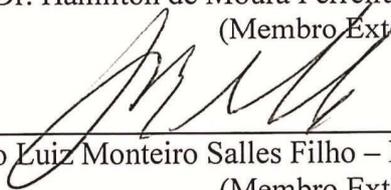

Prof^ª. Dra. Maria Tereza Leopardi Mello – PPED/IE/UFRJ
Orientadora (Presidente)


Prof^ª. Dra. Lia Hasenclever – PPED/IE/UFRJ
(Coorientadora)


Prof^ª. Dra. Júlia Paranhos – PPED/IE/UFRJ
(Membro Interno)


Prof. Dr. José Eduardo Cassiolato – PPGE/IE/UFRJ
(Membro Interno)


Prof. Dr. Hamilton de Moura Ferreira Júnior – PPGE/FCE/UFBA
(Membro Externo)


Prof. Dr. Sérgio Luiz Monteiro Salles Filho – Instituto de Geociências – UNICAMP
(Membro Externo)

AGRADECIMENTOS

A Deus, por me permitir concluir este trabalho em tempo hábil, superando os obstáculos e as dificuldades encontradas ao longo do curso.

Ao meu pai e à minha mãe (*in memoriam*), pelo carinho e dedicação, os quais, desde cedo, acompanharam a minha trajetória estudantil e, em grande parte, são os responsáveis pela minha formação pessoal, acadêmica e profissional. Sem o esforço deles certamente não seria possível chegar até aqui. Dedico este trabalho especialmente à minha mãe, meu grande amor, cujo sentimento permanece cada vez mais forte. Minha gratidão eterna por tudo que fez por mim durante a sua existência.

À minha família pelo apoio incondicional, em especial à tia Mundinha, por ter dedicado grande parte do seu tempo para cuidar da saúde de minha mãe em um momento crítico e que, obrigatoriamente, tive que me ausentar para cursar o doutorado no Rio de Janeiro.

À minha esposa Gisele, a maior incentivadora para a realização deste doutorado, minha gratidão pelo amor, paciência, compreensão, colaboração, companheirismo e apoio incondicional, estando ao meu lado em todos os momentos durante essa trajetória.

Ao meu filho Pedro, pelo amor e inspiração para continuar focado na pesquisa. Sua chegada foi, sem dúvida, o maior presente que recebi nos últimos tempos.

Ao amigo Fábio Mota, pelo grande incentivo e exemplo acadêmico, pelas incansáveis discussões teóricas e metodológicas, resenhas com a turma da Confraria Baiana, pela amizade, paciência e apoio logístico, me hospedando em sua casa durante boa parte do período em que estive no Rio de Janeiro cursando o doutorado. Agradeço também à sua esposa Anatália, pelo cuidado, simpatia e hospitalidade durante este período.

Ao amigo Fábio Tenenblat, agradeço pela confiança, amizade, incentivo nos momentos difíceis e hospitalidade, abrindo as portas da sua casa (juntamente com sua esposa Mably), durante boa parte do doutorado, com resenhas muito divertidas movidas a café. À Mably, pela energia positiva e alegria, me incentivando com suas histórias de vida.

Aos amigos que fiz no curso de doutorado, em especial a Gustavo Lisboa, Diego Muscopkf e Jussanã Abreu pelo companheirismo, apoio, colaboração e espírito de grupo estabelecido ao longo do curso.

Ao Instituto Gonçalo Moniz-Fiocruz, representado à época pelo seu diretor (Dr. Mitermayer Galvão dos Reis), agradeço pelo apoio e confiança, tendo concedido a liberação, por quatro anos, para eu cursar o doutorado, acreditando na realização deste projeto e nos

potenciais ganhos de aprendizado que esta capacitação poderá propiciar nos processos de trabalho por mim realizados na organização.

Aos colegas e amigos da Fundação Oswaldo Cruz, especialmente Ana Paula Carvalho, Eduardo Fialho, Esmeralda Lisboa, Jane Cruz, Lelia Lepikson, Luis Gustavo Melo, Marluce Quintela, Roni Vinhas e Valdeyer Reis pelo apoio e incentivo (mesmo à distância) durante a minha trajetória no curso de doutorado.

Aos entrevistados nos seguintes *lócus* de pesquisa: Instituto Vital Brazil (IVB), Instituto Tecnológico do Paraná (Tecpar), Bio-Manguinhos, Instituto Butantan e Fundação Ezequiel Dias (Funed), por terem aceitado participar da amostra e pelas valiosas contribuições fornecidas durante as entrevistas.

Ao Projeto CNPq-Saúde, sob a coordenação da prof^a Dra. Lia Hasenclever, pelo apoio financeiro, viabilizando a realização desta pesquisa.

Às minhas orientadoras prof^{as}. Dra. Maria Tereza Leopardi Mello e Dra. Lia Hasenclever, pela sinergia positiva na orientação conjunta, firmeza na condução no processo de orientação. Agradeço à prof^a Dra Maria Tereza por ter aceito ser minha orientadora, desempenhando esta atribuição com grande competência e saber jurídico, apresentando contribuições relevantes para a melhoria do trabalho e à prof^a Dra Lia Hasenclever pelo seu grande interesse no objeto de estudo, pelo incentivo na realização dessa pesquisa e pelas relevantes contribuições teóricas e técnicas relativas à indústria farmacêutica, as quais foram fundamentais na construção desse trabalho.

Aos membros da banca professores doutores Júlia Paranhos, José Eduardo Cassiolato, Hamilton Ferreira e Sérgio Salles pelo aceite em participar do exame da tese, pelas valiosas contribuições, valorizando a pesquisa e reforçando a sua validade teórica e empírica.

Agradecimento especial à prof^a. Dra. Lia Hasenclever por ter acreditado no meu projeto de pesquisa e ter me inserido no Grupo de Pesquisa em Economia da Inovação, que me permitiu um valioso aprendizado no campo da pesquisa acadêmica. Sem dúvida, seu apoio foi fundamental para consecução deste objetivo.

À gerente administrativo e secretária do Grupo de Pesquisa em Economia da Inovação do Instituto de Economia da UFRJ Letícia Silva Teixeira, pelo apoio administrativo, ao agilizar as viagens para a realização da pesquisa de campo.

Durante o desenvolvimento desse trabalho, obtive também a colaboração de várias pessoas, as quais merecem o meu agradecimento, ainda que não tenham sido aqui citadas.

PINTO, Cláudio Damasceno. **Estruturas de governança e competências dos laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos**: uma análise do arranjo organizacional. 2017, 336 f. Tese (Doutorado em Ciências, Estratégias, Políticas Públicas e Desenvolvimento) – Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento (INCT/PPED), Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

RESUMO

Nos últimos anos, ocorreram importantes transformações, em nível global, no comportamento das firmas, impulsionadas pelo acelerado processo de inovação e aumento da complexidade científica e tecnológica observada em diversas indústrias. Modificações verificadas nas estruturas organizacionais de produção alinham-se às perspectivas de gestão da inovação, compreendendo a necessidade de constante avaliação dos limites de atuação e fronteiras da firma *vis-à-vis* outras empresas que integram a cadeia produtiva, num esforço de adaptação às transformações em curso no ambiente econômico e institucional. Neste sentido, o objetivo desta tese é analisar a estrutura de governança e as competências dos laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos, a fim de investigar sobre a possibilidade de adoção de arranjos organizacionais alternativos nas atividades de produção de vacinas e soros. Utilizou-se como moldura teórica a Teoria dos Custos de Transação (TCT) e a abordagem das Capacitações Dinâmicas (de forma combinada), por estas apresentarem complementaridades importantes no estudo da organização econômica, da gestão estratégica e da análise institucional comparativa. Para tanto, foi realizada uma análise exploratória de estudos de caso múltiplos e avaliativos. A pesquisa de campo foi realizada nos seguintes locais: Instituto Vital Brazil, Instituto Tecnológico do Paraná (Tecpar), Bio-Manguinhos, Instituto Butantan e Fundação Ezequiel Dias (Funed) e consistiu na coleta de dados primários, através de entrevistas semiestruturadas, visando investigar como a estrutura de governança e as competências afetam a atuação desses laboratórios produtores. Os resultados obtidos indicam, de forma geral, um baixo desempenho dessas organizações com os atuais arranjos organizacionais adotados, mas sugerem também a possibilidade de implementação de uma estrutura de governança híbrida nas instituições investigadas, independentemente do modelo jurídico-institucional vigente. As entrevistas sugerem a possibilidade de adoção de forma balanceada da integração vertical de algumas atividades e a terceirização e o compartilhamento de outras, sobretudo aquelas ligadas à parte do processamento final dos produtos imunobiológicos. Esse resultado é aderente aos custos de transação envolvidos e as competências detidas pelos laboratórios oficiais nas atividades de desenvolvimento e produção de vacinas e soros, cujas variáveis devem ser consideradas no processo de tomada de decisão de investimentos no contexto da gestão tecnológica e da inovação.

Palavras-chave: Estruturas de Governança, Competências, Recursos Produtivos, Custos de Transação, Capacitações Dinâmicas.

PINTO, Claudio **Damasceno**. Governance structures and competences of national public-sector laboratories immunobiological producers: an analysis of the organizational arrangement. 2017, 336 f. Thesis (doctorate in science, public policy and Development Strategies)-National Institute of science and technology in public policies, strategies and development (INCT/PPED), Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

ABSTRACT

In recent years, there have been important transformations in the global level in the behavior of firms, driven by the accelerated innovation process and the increase in the scientific and technological complexity observed in several industries. Modifications verified in the organizational structures of production are aligned with the perspectives of innovation management, including the need for constant evaluation of the firm's boundaries and frontiers vis-à-vis other companies that integrate the productive chain, in an effort to adapt to the changes in the economic and institutional environment. In this sense, the aim of this thesis is to analyze the governance structure and competencies of the national public laboratories producing immunobiological agents, in order to investigate the possibility of adopting alternative organizational arrangements in vaccine and serum production activities. The theory of transaction costs (TCT) and the Dynamic Capacitations approach (in a combined form) were used as theoretical framework because they present important complementarities in the study of economic organization, strategic management and comparative institutional analysis. For that, an exploratory analysis of multiple evaluative case studies was carried out. Field research was carried out in the following locations: Instituto Vital Brazil, Technological Institute of Paraná (Tecpar), Bio-Manguinhos, Instituto Butantan and Fundação Ezequiel Dias (Funed) and consisted in the collection of primary data, through semi-structured interviews, to investigate How the governance structure and competencies affect the performance of these producing laboratories. The obtained results indicate, generally, a low performance of these organizations with the current organizational arrangements adopted, but also suggest the possibility of implementing a hybrid governance structure in the investigated institutions, independently of the current legal-institutional model. The interviews suggest the possibility of a balanced adoption of the vertical integration of some activities and the outsourcing and sharing of others, especially those related to the final processing part of the immunobiological products. This result is consistent with the transaction costs involved and the competencies held by the official laboratories in the development and production of vaccines and sera, whose variables should be considered in the investment decision-making process in the context of technological management and innovation.

Keywords: Governance Structures, Skills, Productive Resources, Transaction Costs, Dynamic Capacities.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Fontes de Vantagem de Aliança com Base em Capacidades Relacionais.....	84
Figura 2: Avaliação do Desempenho Institucional Comparativo	96
Figura 3: Etapas de pesquisa desenvolvimento de vacinas	123
Figura 4: Etapas da produção de vacinas	124
Figura 5: Cadeia produtiva de soro	142
Figura 6: Estrutura organizacional de Bio-Manguinhos	149
Figura 7: Organograma do Instituto Butantan.....	159
Figura 8: Organograma da estrutura organizacional do Tecpar	170
Figura 9: Organograma da Funed.....	183
Quadro 1: A intensidade dos atributos da transação de acordo com a estrutura de governança	44
Quadro 2: Análise comparativa dos atributos das formas de organização econômica	52
Quadro 3: Análise comparativa de modelos jurídico-institucionais no Brasil.....	57
Quadro 4: Fusões e Aquisições Realizadas pelas Firms Multinacionais Farmacêuticas e Biotecnológicas	118
Quadro 5: Laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos.....	127
Quadro 6: Principais centros internacionais produtores de soros antiofídicos	137
Quadro 7: Portfólio de produtos de Bio-Manguinhos, 2016.....	150
Quadro 8: Portfólio de produtos imunobiológicos em desenvolvimento	163
Quadro 9: Instituições parceiras do IVB e objetos das parcerias.....	180
Quadro 10: Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmadas pela Funed	188
Quadro 11: Vantagens e desvantagens da estrutura de governança investigada - IVB	193
Quadro 12: Vantagens e desvantagens da estrutura de governança investigada - Tecpar....	193
Quadro 13: Vantagens e desvantagens da estrutura de governança investigada - Bio Manguinhos	194
Quadro 14: Vantagens e desvantagens da estrutura de governança investigada - Instituto Butantan.....	194
Quadro 15: Vantagens e desvantagens da estrutura de governança investigada - Funed	195
Quadro 16: Análise Comparativa das Estruturas de Governança Investigadas	207

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: 10 Maiores firmas produtoras de medicamentos de origem biotecnológica por número de vendas (2015-2022)	109
Tabela 2: 10 maiores firmas produtoras de medicamentos de origem biotecnológica por participação de mercado (2015-2022)	110
Tabela 3: 10 maiores firmas produtoras de vacinas no mundo em volume de vendas (2015-2022).....	114
Tabela 4: 10 maiores firmas produtoras de vacinas no mundo (2015-2022) por participação de mercado.....	115
Tabela 5: Cinco maiores produtos de vacina no mundo em volume de vendas (2015-2022)	116
Tabela 6: Cinco maiores produtos de vacina no mundo (2015-2022).....	116
Tabela 7: Cinco principais vacinas em P&D no mundo em 2022.....	117
Tabela 8: Demanda de soros no Brasil em 2015	143
Tabela 9: Quantitativo de servidores/escolaridade - Presidência da Funed	184
Tabela 10: Quantitativo/Escolaridade da DI.....	184
Tabela 11: Quantitativo/escolaridade da DPD	184
Tabela 12: Quantitativo/escolaridade da DIOM.....	184
Tabela 13: Quantitativo/Escolaridade da DPGF	185
Tabela 14: Composição Orçamentária da Funed 2015-2016	185

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ABDI** – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
- ALFOB** – Associação dos Laboratórios Públicos Oficiais
- ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- BIO-MANGUINHOS** – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
- BNDES** – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
- C&T** – Ciência e Tecnologia
- CBPF** – Certificado de Boas Práticas de Fabricação
- CEIS** – Complexo Econômico Industrial da Saúde
- CEVAP** – Centro de Estudos de Venenos e Animais Peçonhentos
- CGU** – Controladoria Geral da União
- CLT** – Consolidação das Leis do Trabalho
- CNPq** – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
- CONEP** – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
- COPEL** – Companhia Paranaense de Energia
- DE** – Diretoria Executiva
- DTP** – Vacina contra Difteria, Tétano e Coqueluche
- FAPEMIG** – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais
- FDA** – *Food and Drug Administration*
- FEMPTEC** – Fundação de Empreendimentos, Pesquisa e Desenvolvimento Institucional, Científico e Tecnológico do Rio de Janeiro
- FIEP** – Federação das Indústrias do Estado do Paraná
- FIOCRUZ** – Fundação Oswaldo Cruz
- FIOTEC** – Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde
- FUNED** – Fundação Ezequiel Dias
- FURP** – Fundação para o Remédio Popular
- GAVV** – *Global Alliance for Vaccine and Immunization*
- GECIS** – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
- HIB** – *Haemophilus influenzae* tipo B
- HPV** – Papilomavírus Humano
- IB** – Instituto Butantan
- ICT** – Instituição de Ciência e Tecnologia
- IFA** – Insumo Farmacêutico Ativo
- INCQS** – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

IVB – Instituto Vital Brazil

MCTI – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

MMR – *Measles, Mumps and Rubella*

MPOG – Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão

MS – Ministério da Saúde

NIH – *National Institutes of Health*

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PASNI – Programa de Auto-Suficiência Nacional em Imunobiológicos

PDP – Política de Desenvolvimento Produtivo

PDPs – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

PIB – Produto Interno Bruto

PITCE – Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior

PNCTIS – Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde

PNI – Programa Nacional de Imunizações

PROFARMA – Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde

RDC – Regime Diferenciado de Contratação

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RJU – Regime Jurídico Único

SUS – Sistema Único de Saúde

TCU – Tribunal de Contas da União

TECPAR – Instituto Tecnológico do Paraná

TRIPS – *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*

UFBA – Universidade Federal da Bahia

UFF – Universidade Federal Fluminense

UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

UNICEF – Fundo das Nações Unidas para a Infância

VBR – Visão Baseada em Recursos

WHO – *World Health Organization*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
1.1 OBJETIVOS	21
1.2 PROBLEMA DE PESQUISA	22
1.3 HIPÓTESES DE PESQUISA	23
1.4 ESTRUTURA DA TESE	23
2 METODOLOGIA DA PESQUISA	25
2.1 QUADRO DE REFERÊNCIA	25
2.2 PESQUISA EMPÍRICA: ESTUDOS DE CASO MÚLTIPLOS	26
3 REFERENCIAL TEÓRICO DE ANÁLISE	30
3.1 A TEORIA DOS CUSTOS DE TRANSAÇÃO (TCT)	30
3.1.1 A Contribuição Seminal de Coase	31
3.1.2 Antecedentes Teóricos que Fundamentam a TCT	33
3.1.3 Os Fundamentos da TCT sob o Enfoque de Williamson	35
3.1.4 A Adaptação como Problema Central da Organização Econômica	36
3.1.5 Os Pressupostos Comportamentais da TCT	37
<i>3.1.5.1 As dimensões da transação</i>	<i>39</i>
<i>3.1.5.2 Incerteza</i>	<i>40</i>
<i>3.1.5.3 Frequência</i>	<i>41</i>
<i>3.1.5.4 Especificidade de ativos</i>	<i>41</i>
3.1.6 Estruturas de Governança	43
<i>3.1.6.1 Os mecanismos de coordenação e os atributos das estruturas de governança</i>	<i>43</i>
<i>3.1.6.2 Mercado</i>	<i>45</i>
<i>3.1.6.3 Hierarquia</i>	<i>46</i>
<i>3.1.6.4 Arranjos organizacionais híbridos</i>	<i>47</i>
3.1.7 Análise Institucional Comparativa	50
3.1.8 A TCT Aplicada às Organizações Públicas	53
<i>3.1.8.1 As organizações públicas</i>	<i>54</i>
<i>3.1.8.2 Custos de transação nas organizações públicas</i>	<i>59</i>
<i>3.1.8.3 Análise institucional comparativa aplicada às organizações públicas</i>	<i>61</i>
<i>3.1.8.4 Atributos da estrutura de governança das organizações públicas</i>	<i>64</i>
<i>3.1.8.5 Arranjos organizacionais híbridos envolvendo organizações públicas</i>	<i>65</i>
3.1.9 Limitações da TCT na Escolha da Estrutura de Governança da Firma	67

3.2 CAPACITAÇÕES DINÂMICAS (CD) DA FIRMA.....	69
3.2.1 A Noção de Capacitações Dinâmicas	69
3.2.2 As Raízes Teóricas que Sustentam as Capacitações Dinâmicas.....	72
3.2.3 Os Fundamentos das Capacitações Dinâmicas	73
3.2.4 O Papel do Aprendizado e da Cultura Organizacional no Desenvolvimento de CD	76
3.2.5 Heterogeneidade Organizacional e Desempenho da Firma.....	78
3.2.6 Capacidades Relacionais.....	80
3.2.7 Capacitações Dinâmicas e Estrutura de Governança da Firma	86
3.2.8 Capacitações Dinâmicas nas Organizações Públicas	89
3.2.9 Limitações da Abordagem das CD no Estudo da Organização Econômica	90
3.3 A COMPLEMENTARIDADE ENTRE A TCT E AS CD DA FIRMA.....	91
3.4 PONTOS DE TANGÊNCIA ENTRE A TCT E AS CD	93
3.4.1 Vantagens da Utilização Conjunta da TCT e das CD na Análise dos Limites de Atuação e Fronteiras da Firma	94
4 A INDÚSTRIA BIOTECNOLÓGICA: HISTÓRIA E CONTEXTO	98
4.1 O SURGIMENTO DA BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE	98
4.2 A EVOLUÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA PÓS-INTRODUÇÃO DA BIOTECNOLOGIA	101
4.3 PANORAMA DA INDÚSTRIA DE BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE.....	107
4.3.1 Principais Características da Indústria Biotecnológica	108
4.3.2 Concorrência e Competição na Indústria de Biotecnologia	109
4.4 CARACTERIZAÇÃO DO SEGMENTO DE VACINAS.....	111
4.4.1 Estrutura do Mercado Internacional de Vacinas	113
4.4.2 Fusões e Aquisições na Indústria de Vacinas.....	118
4.4.3 Principais Tipos de Organizações que Compõem a Estrutura da Indústria de Vacinas.....	119
4.4.4 Etapas do Processo de P&D e Produção de Vacinas.....	120
4.4.4.1 Pesquisa, desenvolvimento de vacinas	121
4.4.4.2 Fases da produção de vacinas	123
4.4.5 Classificação Tecnológica das Vacinas	124
4.5 A INDÚSTRIA DE IMUNOBIOLOGICOS NO BRASIL.....	125
4.5.1 Origem e Desenvolvimento do Setor de Imunobiológicos no Brasil	128
4.5.2 O Segmento de Vacinas no Brasil	129

4.5.2.1 <i>Aquisição de competências externas pelos laboratórios públicos – transferência de tecnologia</i>	130
4.5.3 O Mercado de Soros Hiperimunes e Heterólogos.....	136
4.5.3.1 <i>O Segmento de soros hiperimunes e heterólogos no Brasil</i>	137
4.5.3.2 <i>Pesquisa e desenvolvimento de soros hiperimunes e heterólogos</i>	138
4.5.3.3 <i>Etapas da Produção de Soros</i>	140
4.6 DESAFIOS DE OPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DOS LABORATÓRIOS PÚBLICOS PRODUTORES DE IMUNOBIOLOGICOS NO BRASIL	143
5 CARACTERIZAÇÃO DOS LABORATÓRIOS PÚBLICOS NACIONAIS PRODUTORES DE IMUNOBIOLOGICOS: APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA	147
5.1 INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS).....	147
5.1.1 Histórico	147
5.1.2 Missão e Visão da Organização.....	148
5.1.3 Estrutura Jurídico-Institucional e Organizacional	148
5.1.4 Principais Atividades Produtivas	150
5.1.5 Recursos Humanos	152
5.1.6 Pesquisa e Desenvolvimento de Vacinas.....	152
5.1.7 Alianças Estratégicas e Parcerias.....	153
5.1.8 A Transformação de Bio-Manguinhos em Empresa Pública	154
5.2 O INSTITUTO BUTANTAN	156
5.2.1 Estrutura de Governança	156
5.2.1.1 <i>A Fundação Butantan</i>	157
5.2.2 Estrutura Organizacional	158
5.2.3 Recursos Humanos	159
5.2.4 Estrutura Produtiva	160
5.2.5 Receita de Vendas e Composição Orçamentária.....	160
5.2.6 Portfólio de Produtos Atualmente Fabricados	161
5.2.7 Pesquisa e Desenvolvimento de Imunobiológicos	161
5.2.8 Infraestrutura Científica de P&D e Produção.....	165
5.2.9 Parcerias e Alianças Estratégicas.....	165
5.3 O INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ (TECPAR)	166
5.3.1 Histórico	166
5.3.2 Estrutura Jurídico-Organizacional	167
5.3.2.1 <i>Governança corporativa</i>	168

5.3.3 Recursos Humanos	171
5.3.4 Receita e Composição Orçamentária	171
5.3.5 Portfólio de Produtos	172
5.3.6 Pesquisa e Desenvolvimento	172
5.3.7 Principais Parcerias	173
5.4 INSTITUTO VITAL BRAZIL	173
5.4.1 Histórico	174
5.4.2 Natureza Jurídico-Organizacional	174
5.4.3 Recursos Humanos	176
5.4.4 Composição Orçamentária e Receita de Vendas	177
5.4.5 Infraestrutura	177
5.4.6 Pesquisa e Desenvolvimento	178
5.4.7 Principais Produtos	179
5.4.8 Parcerias de Desenvolvimento Produtivo e Colaborações	179
5.5 FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS	180
5.5.1 Origem da Fundação	181
5.5.2 Estrutura Jurídico-Institucional e Decisória	181
5.5.3 Estrutura Organizacional	182
5.5.4 Recursos Humanos	183
5.5.5 Recursos Orçamentários	185
5.5.6 Pesquisa e Desenvolvimento	186
5.5.7 Principais Produtos e Atividades Produtivas	187
5.5.8 Parcerias e Produção Compartilhada	188
6 DESCRIÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS DA PESQUISA DE CAMPO ..	190
6.1 VANTAGENS E DESVANTAGENS DA ESTRUTURA DE GOVERNANÇA	190
6.1.1 Instituto Vital Brazil	195
6.1.2 Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)	196
6.1.3 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)	197
6.1.4 Fundação Ezequiel Dias (Funed)	201
6.1.5 Instituto Butantan	202
6.2 PRINCIPAIS RESTRIÇÕES LEGAIS, REGULATÓRIAS E TECNOLÓGICAS	208
6.2.1 Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)	212
6.2.2 Instituto Vital Brazil	212
6.2.3 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)	216

6.2.4 Instituto Butantan	219
6.2.5 Fundação Ezequiel Dias (Funed)	221
6.3 ESTÁGIO ATUAL DOS LABORATÓRIOS OFICIAIS INVESTIGADOS EM RELAÇÃO ÀS COMPETÊNCIAS ORGANIZACIONAIS	225
6.3.1 Instituto Vital Brazil.....	225
6.3.2 Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)	226
6.3.3 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)	227
6.3.4 Instituto Butantan	232
6.3.5 Fundação Ezequiel Dias (Funed)	234
6.4 COMPETÊNCIAS DETIDAS, A SEREM APRIMORADAS E/OU DESENVOLVIDAS	236
6.4.2 Instituto Vital Brazil	237
6.4.3 Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)	238
6.4.4 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)	239
6.4.5 Instituto Butantan	242
6.4.6 Fundação Ezequiel Dias (Funed)	243
6.5 VANTAGENS E DESVANTAGENS DA ADOÇÃO DE ALIANÇAS E PARCERIAS	245
6.5.1 Instituto Vital Brasil.....	246
6.5.2 Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)	248
6.5.3 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)	251
6.5.4 Instituto Butantan	253
6.5.5 Fundação Ezequiel Dias (Funed)	256
6.6 INTEGRAÇÃO VERTICAL X TERCEIRIZAÇÃO DE ATIVIDADES	258
6.6.1 Fundação Ezequiel Dias (Funed)	260
6.6.2 Instituto Vital Brazil.....	262
6.6.3 Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)	264
6.6.4 Instituto Tecnológico em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos).....	267
6.6.5 Instituto Butantan	270
6.7 MUDANÇA DE NATUREZA JURÍDICA	274
6.7.1 Instituto Vital Brazil.....	275
6.7.2 Fundação Ezequiel Dias	278
6.7.3 Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)	279
6.7.4 Instituto Butantan	280

6.7.5 Instituto Tecnológico em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos).....	281
7 CONCLUSÃO.....	285
LIMITAÇÕES DA PESQUISA E SUGESTÕES DE FUTUROS ESTUDOS	292
REFERÊNCIAS	294
APÊNDICES	320

1 INTRODUÇÃO

Este trabalho tem por objetivo investigar as relações entre a estrutura de governança e as competências organizacionais¹ ao nível da firma² em contexto de inovação, tendo como foco a atuação dos laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos.

A opção em estudar a indústria de imunobiológicos justifica-se, em parte, pela sua relevância econômica e social no âmbito da produção de natureza biotecnológica, a qual é responsável pelo fornecimento de vacinas e soros para tratamento e prevenção à saúde da população brasileira. Além disso, considera-se seu elevado potencial de crescimento e incremento de novos produtos e processos, num cenário cuja atuação dos países em desenvolvimento representa uma possibilidade concreta de aproximação da atual fronteira tecnológica (LANDIM et al, 2012).

O potencial deste segmento desperta interesse investigativo, especialmente no que tange ao atendimento das demandas sociais de saúde, cujo desenvolvimento implica em melhoria da qualidade de vida da sociedade brasileira (GADELHA; ROMERO, 2007). Ademais, o dinamismo tecnológico e inovativo desta indústria (enquadrada na taxonomia do Pavitt³ como um setor *science based*) se constitui em um elemento atraente para a análise dos mecanismos de governança no desenvolvimento e produção de vacinas e soros. Some-se a isso o fato de que as estratégias, até então adotadas neste segmento no Brasil, têm privilegiado mais o processo de transferência de tecnologia e menos o desenvolvimento de competências tecnológicas, dos ativos complementares⁴, o avanço do modelo jurídico-institucional (LANDIM et al, 2012) e a capacidade organizacional dos laboratórios públicos na gestão da pesquisa, produção e inovação.

Nos últimos anos, ocorreram importantes modificações, a nível global, no

¹ Competência organizacional (no sentido chandleriano) é a capacidade de coordenar e integrar diferentes atividades e habilidades, através de determinadas estruturas organizacionais, políticas internas e recursos humanos, promovendo a eficiência e a geração de inovações (WEISTEIN; AZOULAY, 1999).

² Entidade legal delimitado por fronteiras e composta por ativos humanos, físicos e financeiros que desenvolvem habilidades e capacidades organizacionais fundamentado em rotinas e normas de natureza estratégica e operacional (CHANDLER, 1992 b).

³ Classifica os setores industriais em três categorias, de acordo com os principais padrões inovativos e tecnológicos prevalentes no mercado: (i) dominado por fornecedores (*supplier dominated*); (ii) intensivos em produção (*production intensive*) e baseados em ciência (*science based*).

⁴ Envolve tecnologias acessórias, gestão de atividades de P&D, aspectos regulatórios, fabricação, instalação e equipamentos, sistema de distribuição, marketing, serviço pós-comercialização, etc (Ver TEECE, 1992; TEECE et al, 1994).

comportamento das firmas, impulsionadas pela globalização financeira e produtiva, crescente complexidade científica, tecnológica e pela elevação dos custos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) em diversas indústrias. Este cenário propicia o surgimento de um ambiente econômico marcado por mudanças nas estruturas institucionais de produção, maior interação e cooperação interfirmas, num esforço de adaptação às transformações em curso. Observa-se, cada vez mais, sobretudo em setores de elevado dinamismo tecnológico, o desenvolvimento de novas competências, de novas formas de organização da produção e da inovação, incluindo fusões, aquisições, alianças estratégicas e arranjos colaborativos. Tais modificações alinham-se à perspectiva da gestão da inovação, compreendendo a necessidade de constante avaliação da estrutura de governança e dos limites de atuação das empresas em relação a outros agentes que integram a cadeia produtiva (FOSS; RASMUSSEN, 2014), uma vez que, em muitos mercados, as fontes de novos conhecimentos e competências se localizam fora da fronteira organizacional (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996).

As tendências acima explicitadas têm produzido implicações importantes sobre a evolução das formas de organização e da divisão do trabalho em diversos setores, bem como sobre as estratégias para a determinação das atividades e competências a serem desenvolvidas no interior das empresas ou através de parcerias, tornando as fronteiras organizacionais mais flexíveis (WEINSTEIN; AZOULAY, 1999; GRANT, 2001).

Em muitas indústrias, alianças estratégicas e outras formas de cooperação interfirmas têm desempenhado um papel cada vez mais importante na pesquisa, desenvolvimento, produção, comercialização e difusão de *know-how* técnico (PISANO, 1991), pela necessidade de compartilhamento de conhecimentos e recursos produtivos, combinação de ativos complementares sobretudo em ambientes tecnologicamente dinâmicos e de elevada incerteza (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996). Firms atuantes em setores como biotecnologia, semicondutores, farmacêutico e tecnologia da informação têm transformado seus modelos de negócios⁵, como resposta aos desafios competitivos do mercado, promovendo, inclusive, modificações na forma de coordenação das atividades de produção e inovação uma vez que a construção de capacidades internas nestas indústrias são muitas vezes dispendiosas.

⁵ Plano que define a "arquitetura" organizacional e financeira de um negócio. Abrange estratégia de uma empresa em relação aos seus rivais, escolhas tecnológicas e estruturas de governança, definindo a forma de atuação da firma no mercado. Traz projeções sobre a estrutura de receitas e custos, comportamento do cliente e da concorrência (Ver TEECE, 2009, 2010b).

As decisões sobre quais tipos de atividades/etapas devem ser internalizadas na cadeia de inovação e quais podem ser adquiridas através de colaborações e processos de terceirização tornaram-se objetos de reflexões imprescindíveis frente ao modelo de negócios e estratégia tecnológica de diversas firmas (PISANO, 1991; FOSS; RASMUSSEN, 2014). Nesta perspectiva, entende-se que tanto a existência de custos de transação envolvidos nas atividades e riscos (associados à realização de investimentos específicos em face da incerteza envolvida) quanto o nível de competências acumuladas pela firma e pelo mercado (JACOBIDES; HITT, 2005) exercem influência nas escolhas do tipo *make-or-buy*.

Esse contexto influencia as restrições, oportunidades e os desafios verificados na produção pública de imunobiológicos no Brasil. Por outro lado, fomenta o debate sobre novas formas de organização dessas atividades, sobretudo em um setor tão intensivo em ciência, tecnologia e inovação fortemente influenciado pelo paradigma biotecnológico, cujas etapas do processo produtivo exigem formas variadas de governança.

Atualmente, existem sete laboratórios oficiais produtores de imunobiológicos no Brasil, dentre os quais Bio-Manguinhos, o Instituto Butantan e a Fundação Ataulpho de Paiva – produtores de vacinas de uso humano – e o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) que é produtor de vacina de uso animal. A Fundação Ezequiel Dias produz soros e uma vacina de uso humano; o Instituto Vital Brazil e o Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos do Paraná são produtores de soros, enquanto que o Instituto Butantan é produtor, simultaneamente, de vacinas e soros (SOARES, 2012). Nestas instituições, o problema é a tarefa de desenvolver uma atividade de natureza empresarial, de elevada escala industrial, alta complexidade e rápido avanço tecnológico, aproximando-se, presumivelmente, de características relacionadas à produção privada (DOLLERY, 2001). Por um lado, existe a necessidade de desenvolver capacidades tecnológicas e organizacionais adequadas às exigências técnicas requeridas pela área de biotecnologia em saúde. Por outro, é preciso cumprir os critérios normativos estabelecidos pelo marco legal que regem o funcionamento da administração pública brasileira.

Como tentativa de resolução dos problemas tecnológicos, regulatórios e organizacionais, uma das estratégias da política industrial (em curso) destinada à produção de imunobiológicos é o estímulo à criação de empresas nacionais de biotecnologia, modernização tecnológica, organizacional, da estruturação produtiva e da gestão dos laboratórios públicos produtores. Tais ações encontram-se alinhadas à Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e às ações do Governo Federal, no

âmbito do Programa de Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, para alavancar o Complexo Industrial da Saúde (CIS), conforme Portaria nº 374/2008 do Ministério da Saúde.

Entretanto, as alternativas de estruturas de governança para a indústria nacional de imunobiológicos precisam ser melhor compreendidas; a temática ainda é pouco explorada com a profundidade requerida, existindo espaço para o desenvolvimento de novas pesquisas teóricas e empíricas no campo da gestão tecnológica e da inovação. Nesse viés, entende-se que a compreensão das opções adequadas de estruturas de governança requer uma avaliação, de forma conjunta, dos custos de transação e das bases de recursos produtivos e competências organizacionais existentes no interior das firmas (JACOBIDES; WINTER, 2005; BARNEY; CLARK, 2007).

Identifica-se, nesse contexto, uma agenda de pesquisa em aberto e com elevado potencial para investigação da evolução, crescimento e diversificação de atividades produtivas, inovativas e desempenho nas organizações públicas (KLEIN e colaboradores, 2013), combinando a perspectiva neo-institucional com a abordagem das capacitações que podem facilitar, inclusive, a adoção e prescrições de políticas públicas (TEECE; PISANO, 1994). Do mesmo modo, existe espaço para o desenvolvimento de trabalhos empíricos sobre os arranjos organizacionais relacionados ao setor público produtivo da saúde.

Em parte, a escolha do tema deve-se ao fato deste doutorando já ter realizado, em nível de graduação e de mestrado, estudos acadêmicos no campo da Economia Industrial, com foco em Teoria da Firma, inclusive direcionando sua produção acadêmica e atuação docente para a área microeconômica e de economia industrial.

Enquanto analista de gestão em saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) participei, entre os anos de 2010 a 2013 (como delegado eleito pela comunidade interna), do VI Congresso Interno da Fundação Oswaldo Cruz, instância máxima decisória da instituição e responsável pela definição de estratégias de longo prazo e do planejamento organizacional. A discussão central do referido evento fundamentou-se na busca de melhorias incrementais para o modelo de gestão da Fiocruz e sobre a possibilidade de transformação de uma de suas unidades técnico-científicas, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), em empresa pública federal vinculada ao Ministério da Saúde e à própria Fiocruz.

Buscou-se, com esta estratégia, atender às necessidades técnicas, operacionais e inovativas de uma instituição pública fortemente atuante no campo da pesquisa, do ensino e produção de vacinas e medicamentos para saúde pública, em face das limitações do marco jurídico-normativo atual (FIOCRUZ, 2012). O resultado principal deste processo decisório foi

a aprovação de uma proposta de transformação do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) em empresa pública federal, cujo trâmite processual encontra-se em fase de transição aguardando votação da matéria pelo Congresso Nacional. Este processo de mudança estrutural de Bio-Manguinhos despertou neste doutorando o interesse em aprofundar o estudo sobre as estruturas de governança (efetivas e potenciais) e competências organizacionais fundamentais na definição dos limites de atuação dos laboratórios públicos produtores na indústria de imunobiológicos.

Estima-se, assim, contribuir com o conhecimento voltado para a comparação de alternativas viáveis de estrutura de governança e possível adoção de novos arranjos organizacionais nos laboratórios públicos brasileiros produtores de imunobiológicos, visando à melhoria da atuação e do desempenho econômico.

1.1 OBJETIVOS

GERAL

Analisar a estrutura de governança e as competências dos laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos, visando investigar a possibilidade de adoção de arranjos organizacionais alternativos nas atividades de desenvolvimento e produção de vacinas e soros na perspectiva de uma análise institucional comparativa.

ESPECÍFICOS

- a) Identificar as principais vantagens e desvantagens da estrutura de governança vigente nos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos investigados.
- b) Levantar as principais restrições de natureza legal, tecnológica e regulatória que afetam a atuação dos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos inseridos na pesquisa.
- c) Especificar as principais competências atualmente detidas e as que precisam ser aprimoradas e desenvolvidas para melhorar a atuação dos laboratórios públicos nacionais produtores na indústria de imunobiológicos.
- d) Identificar etapas/atividades de desenvolvimento e produção em imunobiológicos passíveis de serem realizadas de forma compartilhada, através de parceiras e colaborações ou terceirizações junto a outras organizações públicas e privadas que integram a cadeia produtiva de vacinas e soros.

1.2 PROBLEMA DE PESQUISA

As características da indústria de imunobiológicos – elevada intensidade tecnológica, ciclo de vida dos produtos cada vez mais curtos, no qual as firmas não dispõem de todos os recursos produtivos e competências necessárias no tempo requerido pelo mercado – demarcam o desenvolvimento interno de capacidades como algo complexo e muito caro. Isto oportuniza a realização de pesquisas visando a compreensão e o aprofundamento de questões relacionadas aos desafios de operação dos laboratórios públicos produtores de vacinas e soros frente à dinâmica tecnológica e inovativa da indústria de imunobiológicos e biotecnologia. É particularmente relevante entender os desafios de operação dos laboratórios públicos produtores frente ao dinamismo tecnológico e inovativo da indústria de imunobiológicos e à premente necessidade de aprimoramento das suas capacidades e competências.

Pelas razões expostas, justifica-se refletir sobre uma proposta alternativa de estrutura de governança para os laboratórios públicos produtores de imunobiológicos, dada a importância destas organizações no tratamento, prevenção e promoção da saúde e no desenvolvimento tecnológico, científico e socioeconômico do país. Cabe investigar a existência de alinhamento entre a estrutura de governança e as competências detidas e a possibilidade de adoção de arranjos organizacionais que possam ser implementados (via hierarquia, mercado ou através de formas híbridas), os quais são importantes para a definição dos limites de atuação, estratégias de inovação e capacidade de coordenação (TEECE; PISANO; SHUEN, 1997) dos laboratórios nacionais produtores investigados na pesquisa.

Considerando-se todo o exposto, o presente trabalho buscará respostas para as seguintes perguntas de pesquisa:

- a) Quais as principais vantagens e desvantagens da estrutura de governança atualmente adotada nos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos investigados?
- b) Quais as principais restrições de ordem legal, regulatória e tecnológica que afetam a atuação dos laboratórios públicos analisados?
- c) Quais as principais competências detidas pelos laboratórios públicos nacionais produtores pesquisados e as que precisam ser aprimoradas e/ou desenvolvidas para melhorar a atuação destes na produção e inovação de imunobiológicos?

- d) É possível adotar estruturas de governança alternativas nas atividades de desenvolvimento e produção desempenhadas pelos laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos investigados na pesquisa?

1.3 HIPÓTESES DE PESQUISA

H1: A resolução dos problemas organizacionais e restrições legais, regulatórias e tecnológicas enfrentadas pelos laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos não se localizam exclusivamente no tipo de modelo jurídico adotado.

H2: Estruturas de governança alternativas são passíveis de implementação nos laboratórios públicos investigados e são determinadas, de forma complementar, pelos custos de transação envolvidos nas atividades de P&D e produção de imunobiológicos e pelas competências detidas pelas firmas e pelo mercado.

1.4 ESTRUTURA DA TESE

A tese está estruturada em sete partes, incluindo esta introdução. Preliminarmente apresenta-se a contextualização do problema a ser investigado, a justificativa pela escolha do tema, o interesse pela pesquisa, os objetivos (geral e específicos), hipótese, e as perguntas de pesquisa.

No capítulo 2 tem a descrição da metodologia adotada na parte teórica e na pesquisa empírica.

No capítulo 3 é apresentado o referencial teórico-conceitual como suporte para sustentar as argumentações defendidas na pesquisa. Nessa parte, consta a heurística da Teoria dos Custos de Transação e das Capacitações Dinâmicas, suas limitações, pontos de convergência, complementaridades e vantagens de utilização conjunta destas duas abordagens no estudo da estrutura de governança e das competências organizacionais da firma.

O capítulo 4 está dividido em duas partes. Na primeira – Indústria biotecnológica: história e contexto – faz-se um apanhado da indústria de biotecnologia em saúde, suas características, evolução, estratégias e estrutura do mercado, concorrência e competitividade, em razão da grande influência exercida pelo paradigma da biotecnologia em relação ao segmento de imunobiológicos, ainda que o setor brasileiro apresente algumas particularidades, no que tange à morfologia do mercado e forma de atuação das empresas na

cadeia produtiva. Na segunda parte – Caracterização do segmento das vacinas e soros – aborda-se um breve panorama sobre a estrutura do mercado interno de imunobiológicos, estratégias de atuação das firmas, com fusões e aquisições, as principais organizações que compõem a cadeia produtiva de vacinas e soros, classificação tecnológica, descrição das etapas de P&D e os desafios de operação dos laboratórios públicos produtores no Brasil que ensejam esta pesquisa de tese. Tal análise, torna-se importante no sentido de compreender a lógica de atuação, aspectos da estrutura de governança e das competências organizacionais requeridas no desenvolvimento e na produção de imunobiológicos, para se proceder à análise dos resultados da pesquisa.

O capítulo 5 – Estudos de casos múltiplos: laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos – trata da descrição dos laboratórios que integram a pesquisa de campo: Bio-Manguinhos, Butantan, Tecpar, Instituto Vital Brazil e Fundação Ezequiel Dias. Traz uma visão histórica, da estrutura de governança, recursos humanos (quantitativo/qualificação), parcerias, produtos, pesquisa e desenvolvimento, recursos orçamentários, dentre outras particularidades.

Os resultados e discussões dos dados obtidos na pesquisa serão apresentados no capítulo 6, à luz das entrevistas coletadas em campo, buscando responder aos problemas de pesquisa e testar as duas hipóteses propostas, alicerçados no referencial teórico. Assim, a análise enfocou as vantagens e desvantagens da estrutura de governança; principais restrições legais, regulatórias e tecnológicas; o estágio atual das organizações investigadas em relação às competências organizacionais; as principais competências detidas, a aprimorar/desenvolver nos laboratórios públicos inseridos na amostra; vantagens e desvantagens da adoção de alianças e parcerias; a integração vertical *versus* terceirização de atividades; e a mudança de natureza jurídica.

O sétimo e último capítulo remete ao propósito deste trabalho trazendo as conclusões do estudo com a sistematização das informações aqui apresentadas, resultados de análises e propostas que possam servir de subsídios para novas reflexões. Ainda constam respostas para os problemas de pesquisa à luz das argumentações e recomendações de como lidar com o problema estudado, além das limitações do estudo e possibilidades de estudos futuros a partir desta pesquisa.

2 METODOLOGIA DA PESQUISA

Este capítulo traz a descrição do método de investigação adotado para a realização da pesquisa de tese – pesquisa empírica, através de estudos de caso múltiplos.

2.1 QUADRO DE REFERÊNCIA

De acordo com Yin (2009), o caminho da pesquisa deve abranger uma completa revisão da literatura, avaliando-se procedimentos teórico-metodológicos adotados em estudos anteriores, visando nortear a condução do trabalho, aprofundar determinados aspectos e desenvolver novas questões sobre o tema. Desta forma, o levantamento adequado do referencial teórico constitui-se em um importante instrumento para o cumprimento dos objetivos da tese e para a realização da pesquisa empírica.

O quadro de referência da tese está baseado na “Teoria da Firma” com foco nas abordagens dos “Custos de Transação e das Capacitações Dinâmicas”. O levantamento da literatura foi realizado com a utilização do *software VantagePoint*, visando obter informações relevantes para se aproximar do estado da arte das referidas abordagens. As referências foram selecionadas a partir de uma lista de textos gerada para a realização de dois estudos de mapeamento: um sobre “Teoria dos Custos de Transação (TCT)” e que se encontra em desenvolvimento e o outro, já concluído, sobre a abordagem das “Capacitações Dinâmicas”, deu origem ao trabalho intitulado “*Mapping the dynamic capabilities scientific landscape, 1990-2015: a bibliometric analysis*”, de autoria de Mota e colaboradores (2016), sendo este doutorando um dos autores.

Para a seleção dos textos, como estratégia de busca, foi adotado o descritor “*transaction cost theory*”, aplicado ao campo de busca avançada, utilizando-se a tag ‘Topic’ (TS), que abrange os campos título, resumo, palavras-chave e *keywords plus* (que contempla as referências utilizadas nos artigos). A busca foi realizada em fevereiro de 2015, tendo recuperado 134 publicações científicas (apenas para o tipo de documento ‘artigos’). Os registros foram importados para o *software de data/text mining VantagePoint, da Search technology Inc.*, que deu origem a uma lista contendo os autores mais citados nas referências bibliográficas dos artigos e as respectivas publicações mais citadas (*cited authors e cited references*). Com base nesta lista, foram identificados alguns dos trabalhos mais frequentemente citados na literatura de TCT e os mais próximos do objeto de investigação

dessa tese, cujos textos foram localizados no *Web of Science* e baixados para *download*. O mesmo procedimento foi utilizado para a literatura de Capacitações Dinâmicas (para a qual utilizou-se o descritor “*Dynamic Capabilities*”), cuja busca foi realizada em maio de 2016 e retornou 2.040 registros, dentre os referenciados nesta pesquisa.

De forma complementar, foram realizadas consultas a livros técnicos especializados nas duas abordagens teóricas citadas e no campo da biotecnologia, além de análise documental de legislações e dados (através de consulta à internet ou solicitação formal) junto a órgãos como Organização Mundial de Saúde (OMS), Ministério da Saúde (MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), Instituto Vital Brazil, Tecpar, Bio-Manguinhos, Instituto Butantan e Funed. Foram analisados também estudos e documentos internos desses laboratórios públicos produtores de imunobiológicos (tais como regimento interno, manual de organizações, plano diretor, estratégico e de investimentos, relatório de atividades, etc.), outros trabalhos relacionados à indústria de imunobiológicos.

Ademais, foram levantadas informações constantes na “literatura cinza” (material não publicado: teses de doutorado, dissertações de mestrado e estudos setoriais elaborados por órgãos oficiais e empresas de consultorias nacionais e internacionais) relacionados ao objeto de pesquisa com aporte teórico e/ou empírico relevante. Tais questões são fundamentais para o entendimento da dinâmica concorrencial, inovativa e do arranjo organizacional usualmente adotado por firmas produtoras de imunobiológicos, além dos condicionantes da estrutura de governança e das competências relacionadas a esta indústria.

2.2 PESQUISA EMPÍRICA: ESTUDOS DE CASO MÚLTIPLOS

Foi adotado o método qualitativo e estudo de casos múltiplos como estratégia de investigação, caracterizando-a como uma pesquisa de natureza exploratória.

De acordo com Yin (2009), a utilização do estudo de caso como procedimento metodológico é recomendado em pesquisas relacionadas à análise dos processos organizacionais, no exame de eventos contemporâneos e de fenômenos sociais complexos, constituindo-se em uma forma distintiva de investigação empírica que permite captar características importantes do comportamento organizacional e da estrutura de determinada indústria (YIN, 2009). Este procedimento de pesquisa constitui-se em uma das variedades metodológicas mais utilizadas em trabalhos empíricos voltados para o estudo da estrutura de governança e competências organizacionais, como pode ser observado nos estudos setoriais

envolvendo a Teoria dos Custos de Transação, citada por Shelanski e Klein (1995) e aqueles relacionados às Capacitações Dinâmicas da firma encontrados nos textos do livro de Helfat e colaboradores (2007).

Dos sete laboratórios públicos produtores de imunobiológicos existentes no Brasil, foram realizadas entrevistas presenciais em cinco: Instituto Vital Brazil, Tecpar, Bio-Manguinhos, Fundação Ezequiel Dias e Instituto Butantan. Bio-Manguinhos (em fase de transformação em empresa pública) e Butantan são os dois maiores produtores públicos nacionais de imunobiológicos, responsáveis por cerca de 93% das unidades de imunobiológicos adquiridos pelo Ministério da Saúde junto aos laboratórios públicos (LANDIM et al, 2012), exercendo um destacado papel na produção de vacinas e soros e no desenvolvimento tecnológico brasileiro. O Tecpar, IVB e a Funed (empresa pública, sociedade de economia mista e fundação pública, respectivamente) foram escolhidos em função da relevância dessas instituições na produção de soros e vacina de uso animal e com a finalidade de inserir na amostra entidades com variadas estruturas de governança, objetivando um maior alinhamento entre o objeto de tese e a problemática de pesquisa, buscando-se ampliar as fontes de evidência e a consistência dos resultados obtidos (YIN, 2009).

O desempenho das formas organizacionais não adotadas não é diretamente observável, o que torna difícil a realização de estudos relacionados à definição e escolha da estrutura de governança mais adequada sem análise do caso concreto e de fonte de evidências empíricas (POPPO; ZENGER, 1995). Além disso, os fatos científicos raramente são baseados em uma experiência única. Fundamentam-se, geralmente, em um conjunto múltiplo de experimentos, nos quais os mesmos fenômenos foram replicados (YIN, 2009). Por essa razão, optou-se pela realização de estudos de caso múltiplos contemplando cinco das sete organizações oficiais atuantes na indústria de imunobiológicos no Brasil, com diferentes estruturas de governança (sociedade de economia mista, empresa pública, autarquia, fundação e órgão da administração direta).

Os laboratórios foram convidados a participar da pesquisa por meio de carta convite encaminhada às respectivas presidências/diretorias. A pesquisa empírica consistiu na coleta de dados primários com o objetivo de levantar informações relacionadas à estrutura de governança e às competências dos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos no Brasil, visando investigar como tais variáveis afetam a atuação das instituições pesquisadas. Para tanto, foram realizadas entrevistas semiestruturadas, cujos entrevistados responderam subjetivamente a um roteiro de perguntas servindo de instrumento norteador. Os participantes desta pesquisa foram selecionados pelo perfil profissional que ocupam (presidência/direção e

gerência das organizações compreendidas no estudo), sendo considerados informantes-chave, pelo fato de que o conhecimento associado ao exercício do cargo é importante fonte de informação para a consecução dos objetivos propostos e para responder aos problemas de pesquisa levantados.

Com vistas a adequar as questões abordadas nas entrevistas ao perfil do cargo exercido pelos respondentes, foram elaborados quatro tipos de roteiro (Direção, Gestão de P&D, Gestão de Produção e Gestão de RH), conforme disposto no Apêndice C. Optou-se pela segmentação do roteiro, por entender que as áreas selecionadas são diretamente afetadas tanto pela estrutura de governança quanto pelas competências existentes nas organizações. Buscou-se ainda minimizar possíveis efeitos de viés de seleção amostral, ampliando e diversificando o perfil profissional dos entrevistados.

Os roteiros foram replicados em todas as organizações pesquisadas, de acordo com o perfil do entrevistado integrante da amostra. Cumpre registrar que, dada a diversidade de estruturas organizacionais existentes nos laboratórios investigados, foram inseridos no perfil de Direção os presidentes/vice-presidentes e os respectivos vice-diretores de cada organização. Considerando-se que a pesquisa empírica se apresenta como importante fonte de informação e de evidência para responder os problemas levantados e testar as hipóteses defendidas no presente estudo, a finalidade da aplicação do roteiro foi tentar extrair o máximo de informações e explorar o conhecimento dos entrevistados. Isto porque, os atores selecionados na amostra, tendencialmente, desempenham um papel relevante em ações no que tange à implementação de orientações de políticas públicas, estratégias, alocação de recursos e investimentos em P&D, definição e alteração da estrutura organizacional e de configurações de recursos produtivos, possuindo, normalmente, uma visão sistêmica sobre as competências centrais e das necessidades e demandas da organização (FOSS; RASMUSSEN, 2014).

No roteiro de entrevistas, foram abordados principalmente os seguintes temas:

- a) principais vantagens e desvantagens da estrutura de governança vigente;
- b) restrições de ordem legal, regulatória e tecnológicas que afetam a atuação dos laboratórios investigados;
- c) principais competências detidas, à aprimorar e desenvolver pelos laboratórios públicos investigados;
- d) principais vantagens e desvantagens na adoção de alianças/parcerias para a organização;
- e) estratégias de parcerias e/ou terceirização porventura adotados na execução das atividades produtivas;
- f) principais atividades de P&D realizadas internamente pelos laboratórios investigados e qual a importância da aquisição externa de tecnologias;

- g) identificação de etapas/atividades de produção e inovação de imunobiológicos passíveis de terceirização e/ou de atuação compartilhada com outras organizações;
- h) possibilidade da mudança de natureza jurídica dos laboratórios oficiais.

Ao todo, foram realizadas 40 entrevistas com diretores/gestores dessas instituições. As entrevistas foram realizadas entre março e junho de 2016, agendadas previamente e realizadas em local definido, de acordo com a disponibilidade dos entrevistados. Foram gravadas mediante autorização dos respondentes, ainda que tal procedimento possa, de alguma forma, influenciar no nível da abrangência do conteúdo nas respostas.

Antes do início de cada entrevista, foi entregue aos participantes o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE B), explicando a finalidade da pesquisa e da entrevista e salientando que as informações geradas através da contribuição dos entrevistados poderão ser utilizadas em futuras publicações ou estudos e a identificação dos participantes será confidencial não sendo revelada em nenhum momento. Cumpre salientar que as informações obtidas nas entrevistas refletem a opinião dos entrevistados sobre as questões abordadas no roteiro e não necessariamente representam a visão institucional dos laboratórios investigados sobre o tema.

O conteúdo das entrevistas gravadas foi organizado por pasta e arquivado em meio digital com cópia de segurança, de sorte a facilitar a identificação dos áudios e a realização das transcrições. Posteriormente, as entrevistas foram transcritas por profissional especializado, interpretadas e analisadas, cujos resultados serão apresentados no capítulo 6. Cumpre destacar que algumas poucas entrevistas possuem um tempo menor em comparações com as demais. Isto se deve às indicações, dos próprios entrevistados, de especialistas atuantes na organização para a complementação de alguns pontos relevantes para a pesquisa.

3 REFERENCIAL TEÓRICO DE ANÁLISE

Neste capítulo consta o arcabouço teórico, mediante revisão de literatura realizada, de forma a abranger os principais referenciais, com perspectivas e pluralidades de enfoques sobre o tema. Pretende-se no presente estudo utilizar de forma combinada a Teoria dos Custos de Transação (TCT) (assentada em bases interdisciplinares do direito, economia e organização) e a abordagem das Capacitações Dinâmicas (com foco nas competências organizacionais e nas rotinas das firmas). A primeira, postula que a organização da atividade econômica é, em grande parte, entendida em termos de se economizar em custos de transação, através do alinhamento das estruturas de governança com os atributos da transação (RIORDAN; WILLIAMSON, 1985; WILLIAMSON, 2005), fornecendo parte das explicações para a busca de formas organizacionais alternativas. Já a segunda defende a geração e implementação de inovações organizacionais via recombinação de recursos produtivos necessários para responder a novas oportunidades de negócios e aos desafios tecnológicos e inovativos, cada vez mais, requeridos pelo dinamismo do mercado.

Esta forma combinada visa analisar os problemas de pesquisa, de forma abrangente, e testar as hipóteses básicas de pesquisa correlacionando a estrutura de governança e competências das organizações investigadas. Acredita-se que estas duas vertentes teóricas, supostamente demarcadas como concorrentes, apresentam pontos de tangência e complementaridades importantes no estudo da organização econômica, da gestão estratégica e da análise institucional comparativa numa perspectiva dinâmica (ARGYRES, 2011).

3.1 A TEORIA DOS CUSTOS DE TRANSAÇÃO (TCT)

O objetivo desta seção é apresentar a perspectiva conceitual, características e o *framework* da Teoria dos Custos de Transação, a partir das contribuições preliminares de Ronald Coase (1937) e desenvolvidas, *a posteriori*, por Oliver Williamson (1975, 1976, 1979, 1988, 1996, 1999, 2006, 2010). Esta abordagem serve de base teórica para a análise das estruturas de governança, identificando as vantagens, custos de organização e coordenação de transações específicas (WILLIAMSON, 1976), pontos fortes e fragilidades de cada formato organizacional disponível para utilização por parte da firma (hierarquia, mercado e formas híbridas) (WILLIAMSON, 2005). Fornece argumentações relevantes que contribuem, em parte, para o processo de escolha e determinação dos limites e fronteiras de atuação de firmas

e dos mercados.

Ainda serão discutidos os atributos e as particularidades das organizações públicas, de sorte a alinhar os aspectos teórico-metodológicos da TCT ao objeto de análise da tese. Serão também objeto de interesse os arranjos híbridos, enquanto forma organizacional alternativa passível de adoção em certas atividades econômicas, inclusive envolvendo as organizações públicas.

3.1.1 A Contribuição Seminal de Coase

As ideias de Ronald Coase (1937, 1960), destacadas pela publicação do seu artigo seminal intitulado *A natureza da firma*, sobre os custos de transação⁶ foram incorporadas ao debate teórico em torno da empresa e dos mercados e representaram um importante avanço para os estudos voltados para a economia das organizações. Fornecem uma visão alternativa para o funcionamento do sistema econômico e base teórica para o estudo de estruturas de governança e para a evolução da Teoria dos Custos de Transação. Coase (1937) foi o primeiro autor a explicar que os limites da organização não dependem apenas da tecnologia e dos custos de produção, como também dos custos de transação envolvidos nos negócios (KLEIN, 2008).

Esse trabalho seminal de Coase analisa as razões que levam a integração de atividades produtivas, considerando-se os custos econômicos que o sistema de preços pode impor às transações. As firmas existem em função dos custos de transação, sendo que o sistema de preços não pode fornecer toda a informação solicitada em cada transação no mercado. Existem os custos para se obter informações e controlar os contratos que são minimizados dentro das firmas. Na visão de Coase (1960), ao recorrer ao mercado para realizar uma transação econômica, a firma incorre em custos, seja para descobrir quem é a outra parte com a qual se deseja negociar; informar à outra parte envolvida na transação sobre sua disposição de negociar; explicitar as condições sob as quais deseja transacionar; conduzir as negociações em direção à barganha; formular e fazer cumprir o contrato, em ambientes imersos na incerteza (que exigem adaptações intertemporais); empreender meios de inspeção para assegurar que os termos estão sendo cumpridos, etc. Tais operações são, geralmente, custosas o suficiente para evitar a ocorrência de transações que seriam realizadas em um mundo em

⁶ Entendido por Coase (1937) como os custos de se recorrer ao mercado utilizando o sistema de preços, justificando, por conseguinte, a existência de firmas.

que o sistema de preços funcionasse sem custos.

Coase (1960) deixou claro que os casos em que os custos de transação fossem inexistentes não era a parte interessante de sua análise, admitindo que o seu objetivo, ao adotar uma certa simplificação metodológica, era tornar claro o papel fundamental que os custos de transação exercem, ao dar forma às instituições que compõem o sistema econômico. O referido autor apresenta em seu processo investigativo uma questão fundamental – “por que existem firmas?”. Busca-se com isso entender como os agentes econômicos (em contextos reais) tendem a se organizar hierarquicamente e a coordenar as respectivas decisões, através da autoridade central, em detrimento das relações de troca e coordenação automática via mercados, visando uma melhor alocação dos recursos produtivos (MOE, 1984).

Neste sentido, entende-se que a contribuição de Coase, na seara da economia das organizações, representa um avanço em relação à teoria neoclássica (visão da firma como uma função de produção guiada por um conjunto de possíveis níveis produtivos), ao incorporar ao debate a relevância de se analisar o funcionamento da organização interna, comparando-a com os custos de se realizar certas atividades através do mercado (WILLIAMSON, 2005). Desta maneira, o limite organizacional e a fronteira de atuação da empresa (quando se compara a internalização de certas atividades produtivas com os custos de realizá-las externamente) constituem-se em relevantes componentes de decisão influenciados pelo ambiente institucional, por mecanismos de coordenação e pelas regras que regem os direitos de propriedade⁷, que necessitam invariavelmente de avaliação econômica (WILLIAMSON, 1991a). Isto porque, as transações econômicas envolvem trocas de direitos de propriedade que influenciam os incentivos para a realização de investimentos em ativos específicos e definem o ganho a ser apropriado pelo proprietário do recurso produtivo (FOSS, 2005c). Assim, diferenças no ambiente institucional e no regime de apropriabilidade alteram os custos relativos das estruturas de governança, de modo que o padrão das formas organizacionais adotado pode diferir entre países, mercados e firmas (OXLEY, 1999).

Para Langlois (1997), a explicação de Coase para o surgimento da firma fundamenta-se, em última análise, na necessidade de coordenação organizacional das atividades e não apenas com a preocupação de como o sistema de preços coordena o uso de recursos, reconhecendo-se que os custos de utilização do mercado (para compra e venda de insumos,

⁷ Direito de usar, alterar em forma e substância, controlar o acesso a recursos escassos, transferir direitos mediante acordo de preços e se apropriar de retornos econômicos do ativo (FURUBOTN; PEJOVICH, 1972; WILLIAMSON, 1991a). A configuração dos direitos de propriedade é garantida pela estrutura de governança e por um aparato legal de normas e acordos contratuais (DEMSETZ, 1967).

produtos e serviços) não são nulos, e a existência de diferenças de custos de transação, muitas vezes, é responsável pela internalização das atividades por parte da firma.

Apesar da valiosa contribuição de Coase (introduzindo a noção dos custos de transação na análise econômica a partir da década de 30), este autor não encontrou um campo muito fértil para desenvolvimento e aplicação deste aporte teórico, existindo limitações na sua definição acerca do tema e na forma de análise (LANGLOIS, 1997). Isto, porque negligenciou alguns aspectos importantes relativos à variedade de estruturas de governança passíveis de implementação no ambiente econômico. Coase considerou apenas como custos de transação aqueles resultantes da coordenação da atividade econômica pelo mercado, desprezando simplesmente os que resultariam de outras formas alternativas de organização econômica.

Ademais, Coase não esclarece o que determina o nível dos custos de transação envolvidos em uma operação específica (FIANI, 2011), como também não explicita sobre a capacidade (racionalidade) limitada dos agentes econômicos nos processos de tomada de decisões (SYKUTA, 2010b). Desta maneira, sua argumentação carece de uma base teórica e empírica mais aprofundada para análise das alternativas transacionais e dos limites e fronteiras de atuação da firma. Se for considerado como regra que os custos de recorrer ao mercado são sempre elevados, o mercado como uma estrutura de governança seria sempre uma solução inadequada (FIANI, 2011), condição que não se coaduna com a realidade prática do ambiente econômico capitalista.

3.1.2 Antecedentes Teóricos que Fundamentam a TCT

Conforme a literatura econômica, somente a partir dos trabalhos de Oliver Williamson, a partir de 1970, a abordagem ganha mais destaque e reconhecimento no âmbito da teoria da firma com foco na governança das relações contratuais. Segundo Williamson (1989), a TCT é fortemente influenciada pelas contribuições de Llewellyn (1931) e John Commons (1934) (introduzindo conhecimentos jurídicos essenciais e a definição da unidade de análise da TCT, respectivamente), Ronald Coase (1937), Chester Barnard (1938) com a perspectiva da teoria organizacional, Friedrich Hayek (1945), Hebert Simon (1947; 1962), Alfred Chandler (1962) e Kenneth Arrow (1962, 1969). Destaca-se, neste contexto, que a base teórica em direito, economia e organização esboçada por Coase na década de 1930 foi muito importante para o desenvolvimento, *a posteriori*, de Williamson, de um quadro mais operacional da TCT.

Outra forte influência que integra as raízes teóricas que a fundamentam é a Teoria das Organizações, a qual tem contribuições relevantes para a Teoria da Firma, tornando mais compreensível a forma como os indivíduos tomam decisões em contexto de racionalidade e incerteza. A descrição dos atributos cognitivos dos atores humanos expressa em regularidades intertemporais (WILLIAMSON, 2010); a noção de racionalidade limitada; a adaptação como problema central da organização econômica; e a introdução da análise estrutural discreta⁸ (herdada de Simon) são exemplos que ilustram a grande conexão existente entre as duas citadas abordagens (WILLIAMSON, 2005). Tal contribuição possibilitou à TCT desenvolver na sua heurística o instrumento da análise institucional comparativa (visão mais qualitativa no estudo das organizações econômicas, analisando-se os custos e benefícios (*trade-off*) das alternativas das estruturas de governança (WILLIAMSON, 1991a, 1999a, 2006) e as distintas formas de relações contratuais⁹). Assim, no âmbito da TCT, a firma se constitui numa estrutura de governança passível de ser analisada e avaliada comparativamente, atribuindo-se, assim, importância ao estudo das organizações.

Tal perspectiva (em que pese a existência na TCT de alguns postulados da ortodoxia neoclássica, a exemplo da análise marginal e do individualismo metodológico) representa uma mudança de enfoque teórico *vis-à-vis* o modelo analítico original da teoria neoclássica, sob a égide do paradigma de alocação de recursos, com sua ênfase sobre os preços, produção, custos e troca coordenados, exclusivamente, através dos mecanismos de mercado (WILLIAMSON, 1991a, 2006).

O arcabouço neoclássico, ainda prevalecente no meio acadêmico, não apresenta uma teoria da organização econômica (MOE, 1984). Nele, aspectos contratuais comparativos são ignorados, uma vez que considera (i) o limite da firma como dado (definido, em grande parte, pelas economias de escala e escopo) (ii) que os direitos de propriedade são bem definidos e aplicados, assumindo-se que as disputas e conflitos (quando ocorrem) apresentam baixos custos de imputamentos e são eficazmente decididos pelos tribunais.

Assim, em contraposição à visão ortodoxa e seguindo uma linha teórica que relaciona direito, economia e organizações, Williamson (1991a) defende que as firmas não são meramente extensões de mercados e seus aspectos organizacionais e contratuais são relevantes e passíveis de análise. Ao focar no estudo da organização interna da firma

⁸ Comparação de alternativas de estruturas de governança que diferem discretamente em relação aos atributos transacionais (WILLIAMSON, 1996, 2006).

⁹ Os mercados são mais legalistas e se baseiam em decisões dos tribunais na resolução dos conflitos e problemas contratuais interfirmas, enquanto que questões envolvendo hierarquias internas são solucionadas no âmbito da empresa, a qual se constitui no seu próprio tribunal de apelação final (WILLIAMSON, 2003).

(particularmente a análise comparativa das formas alternativas de governança), a TCT apresenta diferenças em relação à heurística proposta pela ortodoxia de cunho neoclássico. Tais divergências incluem (i) a percepção da firma como uma estrutura de governança e não apenas como uma função de produção; (ii) a utilização dos pressupostos comportamentais e cognitivos por ela utilizados (racionalidade limitada e oportunismo); (iii) a transação como unidade básica de análise (herdado da formulação original de Commons, 1934); (iv) a insistência de que os direitos de propriedade problemáticos e os contratos são incompletos; (v) a dependência da análise estrutural discreta e a adoção do critério da remediabilidade¹⁰ (WILLIAMSON, 1996, 2006). Admite-se, também, a existência de discretas diferenças de direito dos contratos entre as formas de se organizar a atividade produtiva, a qual exerce influência na definição de cada forma genérica de governança (WILLIAMSON, 1991a).

3.1.3 Os Fundamentos da TCT sob o Enfoque de Williamson

Na visão de Williamson (1985b), os custos de transação são caracterizados como os dispêndios de recursos econômicos para planejar, adaptar e monitorar as interações entre os agentes (formalmente independentes), a fim de garantir o cumprimento dos termos contratuais de forma satisfatória entre as partes envolvidas e de forma compatível com a sua funcionalidade econômica.

Representa um esforço teórico para identificar, explicar, e mitigar riscos contratuais, diante da incompletude dos contratos decorrente da incerteza (em sentido forte, fundamental ou keynesiano), dependência bilateral¹¹, fragilidade dos direitos de propriedade¹² (diretamente

¹⁰ De acordo com o critério da remediabilidade uma estrutura de governança é mais eficiente se não for possível descrever e implementar nenhuma alternativa viável com expectativa superior de ganhos líquidos no sentido de eficiência. (WILLIAMSON, 1999a). Ou seja, um arranjo eficiente é aquele remediável diante das soluções possíveis.

¹¹ Ocorre quando ambas as partes envolvidas numa transação (atividades inter-relacionadas) realizam investimentos em ativos específicos bilateralmente dependentes, existindo riscos contratuais em face da incompletude dos contratos, elevada incerteza e da possibilidade de oportunismo. Nesta situação, ambas as partes têm incentivos para implementar salvaguardas contratuais mutuamente aceitáveis (Ver KLEIN; CRAWFORD; ALCHIAN, 1978; MOE, 1985; WILLIAMSON, 1996, 2002).

¹² A noção de direitos de propriedade encontra-se diretamente associada aos custos de transação e esta relação facilita a compreensão do processo de alocação de recursos (BARZEL, 1997), dos incentivos econômicos e da organização das atividades produtivas por parte das firmas. De acordo com Barzel (1997) é a presença de custos de transação que torna significativo o estudo de direitos de propriedade. A teoria dos direitos de propriedade intelectual tem antecedentes comuns com a abordagem dos custos de transação e com a Teoria da Agência e tem sido aplicada, tradicionalmente, na perspectiva organizacional e de gestão estratégica da firma. Imperfeições na definição e alinhamento dos direitos de propriedade aos atributos dos contratos, fragilidades do regime de apropriabilidade, conflitos distributivos e falhas contratuais implicam em custos de transação decorrendo daí a conexão com a TCT (KIM; MAHONEY, 2005).

associados aos custos de transação e com implicações na alocação de recursos produtivos) e da assimetria de informação que permeia o ambiente econômico. De acordo com Dixit (1996), qualquer elemento que impede a especificação, acompanhamento e execução de uma transação econômica pode ser considerado um custo de transação. Incluem-se aí os custos associados ao estabelecimento de contratos explícitos ou implícitos (mediados pelo mercado ou pela firma) que organizam certa atividade, impondo certas restrições às oportunidades de negócios.

Consoante Williamson (1996), uma transação é definida como um evento que ocorre quando um bem ou serviço é transferido através de uma interface tecnologicamente separável, sendo passível de estudo enquanto uma relação contratual, na medida em que envolve compromissos entre seus participantes, seja esta relação inter ou intrafirma. A firma, neste contexto, é entendida como uma estrutura de governança, um nexos de contratos entre seus fornecedores, funcionários e clientes (WILLIAMSON, 1991a).

Nem sempre as relações de mercado serão adequadas para a realização das transações, seja pela dificuldade de coordenação e estabelecimento de incentivos (dada a complexidade da contratação), seja pela dificuldade de mensuração do desempenho de certas atividades (POPPO; ZENGER, 1998). Assim, na existência de custos de transação, a constatação que se observa é de que a firma (entendida como uma construção organizacional) tende a surgir nas situações em que a celebração de contratos de curto prazo é insatisfatória, tornando-se necessária a atuação empresarial. Por esta ótica, as transações são coordenadas através do mercado quando os custos de estabelecimento são mais baixos em relação à coordenação no interior das firmas e ao tipo de adaptação requerido para a realização de determinadas atividades econômicas.

3.1.4 A Adaptação como Problema Central da Organização Econômica

Sinalizada desde os trabalhos de Barnard (1938) e Hayek (1945), a adaptação é vista como o problema central da organização em face do elevado dinamismo das atividades econômicas. Na discussão sobre o tema, os referidos autores divergem, entretanto, no tipo de adaptação defendida. Chester Barnard estava preocupado com a adaptação cooperativa de cunho intencional com foco na organização interna (hierarquia) da firma como espaço para a ação administrativa (WILLIAMSON, 1991a, 2006).

Friedrich Hayek, por outro lado, enfatizou a adaptação autônoma (com foco no mercado) de natureza espontânea centrada na atuação dos agentes econômicos. Segundo ele,

estes últimos ajustam-se espontaneamente a mudanças no mercado (em resposta a alterações nos preços relativos), identificando o sistema de preços como um mecanismo de coordenação necessário para a comunicação de informações, tendências e utilização dos recursos, sem considerar a firma como um instrumento de adaptação (HAYEK, 1945; WILLIAMSON, 1994, 2007). Apesar das considerações de Hayek (1945), sobre as adaptações autônomas, estas não parecem ser suficientes para garantir a estabilidade e o funcionamento de uma economia baseada exclusivamente por mercados enquanto estrutura de governança. Outros tipos de arranjos institucionais são necessários (adaptação cooperativa), tornando-se imprescindível uma teoria alternativa, que permita compreender mercados como um tipo de instituição econômica, mas não a única (FIANI, 2011).

De acordo com Williamson (2006), as transações econômicas carecem das duas formas de adaptação (autônoma e coordenada), uma vez que as estruturas de governança divergem no tipo de adaptação que oferecem. A Teoria dos Custos de Transação reconhece a importância de se desenvolver capacidades de adaptação de ambos os tipos (autônoma e coordenada), através de uma utilização seletiva, adequando-as de acordo com os atributos transacionais, para o alcance de um sistema econômico de alto desempenho.

3.1.5 Os Pressupostos Comportamentais da TCT

As ideias de Simon (1970, 1978, 2001), desenvolvidas e aplicadas ao estudo das organizações, influenciaram os trabalhos de Williamson e assumem um papel relevante na perspectiva da teoria econômica. Postula-se que os tomadores de decisão, ao contrário da visão neoclássica, estão longe de serem oniscientes, devido à existência de limitações de habilidades computacionais (capacidade e custo de coletar, processar e transmitir informações), em termos de conhecimento de todas as alternativas (racionalidade limitada), incerteza (incapacidade de associar eventos a resultados por ausência de informações necessárias) e complexidade (excesso de informações e interações sobre eventos). Assim, os indivíduos selecionam opções suficientemente boas (estratégias do tipo “*satisficing*”¹³), de acordo com suas metas e aspirações ao invés de soluções ótimas.

A heurística da racionalidade limitada de Simon tem servido de base no estudo empírico de elementos da psicologia da tomada de decisão aplicados no âmbito da

¹³ A noção de *satisficing* é oriunda da psicologia, partindo da ideia de que as ações resultam de um impulso para agir e de um nível de aspiração que determina quando o impulso é satisfeito (Ver SIMON, 1970, 1978).

organização, a exemplo da memória, aprendizagem, processamento de informação, atenção seletiva, adaptação às contingências imprevistas e socialização (MOE, 1984).

Parte considerável do comportamento humano (dentro e fora da firma) envolve respeito a regras em detrimento do cálculo racional das consequências esperadas, dada a incerteza acerca dos resultados e eventos de natureza econômica e da impossibilidade de conhecer todas as alternativas e consequências futuras. Essas soluções suficientemente boas, muitas vezes, são encontradas por meio de pesquisa heurística (baseada na experiência), na busca e seleção de possibilidades e oportunidades (SIMON, 2001).

De acordo com Williamson (1991b, 1994) são dois os pressupostos básicos que norteiam a Teoria dos Custos de Transação:

- a) Racionalidade limitada – existência de limites na capacidade cognitiva, fisiológica, psicológica, social e organizacional dos agentes para processar informações (complexas) e tomar decisões, associados à incerteza e à assimetria de informação que influenciam a conduta dos agentes. Escolhas econômicas e organizacionais factíveis surgem apenas em contexto de racionalidade limitada, uma vez que é neste tipo de ambiente que as decisões são tomadas.
- b) Oportunismo – (risco contratual) presente nas ações dos agentes econômicos – ações que resultam de informações incompletas, podendo o agente econômico, caso seja seu interesse, mentir, enganar, omitir, deturpar, manipular ou quebrar promessas.

Segundo Williamson (1994, 1996), as principais implicações do paradigma contratual e incidente sobre os custos de transação são: (i) contratos complexos mostram-se necessariamente incompletos, no sentido de que nem todas as contingências (relevantes) futuras podem ser previstas em face da existência de racionalidade limitada, podendo incorrer em erros, lacunas, omissões e direitos de propriedade mal definidos; (ii) a confiança entre as partes envolvidas não pode ser estabelecida pela simples existência de um contrato, o que implica, inevitavelmente, em riscos, sobretudo, quando envolvem ativos intangíveis; e (iii) é possível criar valor adicionado com a elaboração de outras formas organizacionais que objetivem economizar a racionalidade limitada e salvaguardar as transações contra o exercício de oportunismo (promoção do autointeresse com astúcia e dolo), por parte dos agentes envolvidos (WILLIAMSON, 1996).

Racionalidade limitada, complexidade e incerteza têm como consequência a geração de assimetrias de informação, decorrendo daí os aspectos estruturais básicos da organização associadas às limitações humanas dos tomadores de decisão (MOE, 1984). Derivam daí dois problemas relacionados às limitações cognitivas dos agentes econômicos e apontados por

Williamson (1996) como uma das formas de custo de transação: seleção adversa e o risco moral.

O primeiro, refere-se a um tipo de falha de mercado (*ex-ante*) passível de ocorrência quando não se conhece a qualidade da outra parte envolvida na transação, passível de fornecer declarações falsas e adotar práticas oportunistas. Trata-se de situações (pré-contratuais) em que um lado do mercado não pode observar as ações do outro (PINDYCK; RUBINFELD, 2009) pela existência de informação assimétrica, o que permite que uma das partes envolvidas tenha algum tipo de informação privilegiada relativa à contratação (DIXIT, 2002).

No que se refere ao risco moral, este se dá em função de uma possível mudança comportamental dos agentes, de acordo com os diferentes contextos nos quais ocorre uma transação econômica e cujo desempenho está sujeito à incerteza (WILLIAMSON, 1971; MOE, 1984). Trata-se de uma situação pós-contratual em que uma parte (o agente) apresenta ações que não são diretamente observáveis pela outra (o principal) (DIXIT, 2002) e que podem afetar a probabilidade de um pagamento associado ao evento (PINDYCK; RUBINFELD, 2009) com possibilidade de práticas oportunistas. Tal situação produz implicações para as firmas em termos de custos informacionais, exigindo uma seleção mais criteriosa (*ex-ante*), além do monitoramento e controle das ações e o estabelecimento de incentivos (*ex-post*), visando minimizar tais problemas de agência¹⁴.

Risco moral e seleção adversa representam a essência da análise organizacional em face dos efeitos dos custos de informação sobre o processo de tomada de decisão (DIXIT, 1996) da firma em relação à descentralização de atividades, divisão do trabalho e escolha de estruturas de governança para controlar os esforços produtivos dos membros da organização em função da existência de assimetrias de informação (MOE, 1984).

3.1.5.1 As dimensões da transação

Além dos pressupostos comportamentais citados na seção anterior, Williamson (1981, 1985b, 1988, 1991b, 2002) identifica as dimensões que exercem influência sobre as transações e que as diferenciam em termos do tipo de adaptação e coordenação necessária.

¹⁴ Este tipo de relação acontece, conforme a Teoria da Agência, quando uma parte envolvida no contrato (o principal) delega atribuições à outra parte (o agente), cujas ações não são observáveis e avaliadas adequadamente e visam auferir se as mesmas estão alinhadas ao interesse do proprietário (principal) (JENSEN; MECKLING, 1976).

3.1.5.2 Incerteza

A incerteza (no sentido forte ou knigthiano) sobre o comportamento das variáveis econômicas, muitas vezes, impede a ação racional dos agentes econômicos, não permitindo prever acontecimentos relevantes ou mesmo as consequências das ações de cada um. Num ambiente de incerteza, os agentes não conseguem prever os acontecimentos futuros, dificultando a capacidade de projeção e medição dos resultados, exigindo a necessidade de maior monitoramento e controles administrativos. Quanto maior esse *gap*, maiores serão as possibilidades de perdas derivadas do comportamento oportunista do agente econômico. Em contextos de incerteza, os agentes procuram desenvolver formas organizacionais que permitam a tomada de decisão e a redução dos custos de transação, mesmo sem o conhecimento das variáveis relevantes e com possibilidade de existência de incerteza tecnológica¹⁵ de mercado¹⁶ e competitiva¹⁷.

Em função das elevadas incertezas que permeiam o ambiente econômico, as firmas tendem a estabelecer rotinas, as quais são essenciais para reduzir custos e melhorar a produtividade, a qualidade dos produtos e processos e o grau de previsibilidade e regularidade das decisões. Com base na experiência e aprendizado acumulado (vinculados à trajetória seguida pela firma) busca-se melhorar os dados, níveis informacionais e computacionais, diminuindo os erros de previsão e aumentando a flexibilidade e as alternativas para a tomada de decisão em ambientes não-ergódicos (em que não há previsibilidade perfeita), não estacionário e sujeito a inovações (POSSAS et al, 2002). Reforça-se aqui o papel das instituições, sendo necessárias pela existência de custos na realização das transações econômicas, possuindo significado funcional e pragmático, reduzindo o custo das interações humanas (NORTH, 1991; PONDÉ, 2005), a complexidade e a quantidade de decisões a serem tomadas no dia a dia pelo comportamento usual.

¹⁵ Decorre da incapacidade da firma em desenvolver os referidos produtos e processos contidos na sua estratégia de investimento inovador com maior qualidade e eficiência (LAZONICK, 2010).

¹⁶ Possibilidade de redução nos preços dos produtos transacionados pela firma e/ou aumento nos custos dos fatores de produção que podem reduzir o retorno de potenciais investimentos, ainda que a empresa tenha sido bem-sucedida no seu esforço de desenvolvimento inovativo (LAZONICK, 2010).

¹⁷ Mesmo que uma firma supere a incerteza tecnológica e de mercado, ainda pode enfrentar a incerteza competitiva decorrente da possibilidade de que um concorrente inovador terá investido em uma estratégia que gera ainda uma maior qualidade, produto de baixo custo que permite ganhar quota de mercado (LAZONICK, 2010).

3.1.5.3 *Frequência*

Caracteriza-se como uma medida de intensidade ou recorrência com que a transação se realiza. Neste sentido, quanto maior a frequência menores serão os custos associados à coleta de informações e à elaboração de um contrato complexo que imponha restrições associadas ao comportamento oportunista, e maiores serão os incentivos para o desenvolvimento de instituições estruturadas com o intuito de realizar a gestão de modo eficaz.

3.1.5.4 *Especificidade de ativos*

Refere-se ao grau em que um ativo (utilizado para apoiar uma determinada transação) pode ser realocado para usos alternativos sem perda do seu valor econômico (WILLIAMSON, 1991, 1999a). É característica de transação que envolve investimentos especializados em certas atividades produtivas, cujos ativos não podem ser facilmente transferidos para fins alternativos, de modo que, no caso de uma interrupção ou término prematuro de um contrato, não podem ser realocados em outras atividades por ausência de mercado secundário. Esta variável assume um papel-chave na análise da teoria dos custos de transação, sendo responsável, inclusive, pela determinação da estrutura de governança a ser implementada pela firma (mercado, hierarquia ou formas híbridas) e pela existência, em muitos casos, de dependência bilateral, dada a complexidade das transações realizadas. A existência de custos de transação desta natureza provoca uma série de problemas de caráter informacional que, muitas vezes, dificulta a implementação de contratos interfirmas.

Ademais, o ativo específico cria uma quase-renda¹⁸ na relação transacional que pode induzir ao comportamento oportunista do agente econômico (KLEIN; CRAWFORD; ALCHIAN, 1978; FOSS; KLEIN, 2010; SYKUTA, 2010a) dada a dificuldade de utilização alternativa de certos recursos produtivos. Assim, de acordo com a TCT, quanto maior a especificidade dos ativos maior a quase-renda gerada e a perda associada a um possível ato oportunista implicando, por conseguinte, em maiores custos de transação e tendência à integração vertical (descrita como problema paradigma da abordagem) (WILLIAMSON, 2010) como forma de aumentar o monitoramento e o controle sobre as atividades.

O efeito da incerteza sobre a estrutura de governança é mais significativo quando

¹⁸ Diferença entre o valor do uso de ativos da firma em comparação com o retorno obtido na utilização deste mesmo bem em uma aplicação alternativa (ARGYRES; ZENGER, 2007).

atrelado à especificidade dos ativos e à consequente dependência bilateral (WILLIAMSON, 1988; SHELANSKI; KLEIN, 1995). Na ausência do atributo da especificidade de ativos, a operação se torna demasiadamente simplificada e os custos de transação são mínimos, inexistindo a necessidade de maiores salvaguardas, monitoramento e controles administrativos. Neste caso, a forma organizacional mais eficiente seria o próprio mercado.

Há, pelo menos, quatro tipos de especificidade de ativos: de lugar, físicos, humanos e dedicados (WILLIAMSON, 1981, 1983, 1985, 1988).

- a) **localização**: relaciona-se à exigência de proximidade geográfica entre as partes que transacionam combinada com custos de transferir unidades produtivas, caso haja troca de demandante ou ofertante. O comprador e o vendedor estão próximos um do outro em razão de decisões *ex-ante* para minimizar os custos de estoque e transporte. Uma vez instalados em um determinado mercado relevante pode se tornar onerosa ou impraticável a realocação, pois os ativos existentes são de difícil mobilidade;
- b) **física**: quando uma ou ambas as partes envolvidas na transação fazem investimentos em equipamentos e maquinários relacionados às características específicas da transação e que têm valores mais baixos em usos alternativos. Características do *design* podem reduzir o valor do ativo em uma aplicação alternativa;
- c) **capital humano**: investimentos específicos em capital humano os quais geram competências fundamentalmente adquiridas através de treinamento especializado, pesquisa e via processos de *learning by doing* que demandam uma estrutura de governança adequada para proteção dos ativos e dos recursos idiossincráticos da firma. A decisão de se adotar uma estrutura de governança interna varia diretamente com o grau de especificidade dos ativos humanos (WILLIAMSON, 1981; HOWARD; KLEIN, 1995).
- d) **dedicados**: surge nos casos em que o fornecedor faz investimento que, exceto pela perspectiva da venda (encomenda) expressiva para um cliente, não seria feito. A expansão de capacidade produtiva é direcionada e dimensionada unicamente para atender à demanda de um conjunto de transações, implicando em uma inevitável ociosidade, no caso de interrupção da relação.

Sendo assim, em contexto de elevada incerteza e complexidade que permitem a prática de ações oportunistas e em atividades produtivas que envolvem ativos específicos, torna-se importante a adoção de uma estrutura de governança compatível com os atributos da transação, de sorte a realizar as adaptações necessárias às mudanças organizacionais e tecnológicas que constantemente ocorrem no ambiente econômico.

3.1.6 Estruturas de Governança

A estrutura de governança é uma matriz institucional que condiciona o processo de tomada de decisão e estabelece regras que norteiam a organização (WILLIAMSON, 1996), tais como macrodiretrizes, normas internas e contratos entre particulares, delimitando a fronteira de atuação da firma e a forma de coordenação na qual as atividades produtivas são desenvolvidas – interna (via hierarquias), externa (através do mercado) ou intermediária (por meio das formas híbridas). Complementarmente, Williamson (1999a) caracteriza a estrutura de governança como a forma pela qual a ordem é estabelecida, permitindo economizar em custos de transação e mitigando potenciais conflitos que tendem a ameaçar as oportunidades de ganhos mútuos entre os agentes econômicos. Estruturas de governança e organizacionais têm impacto significativo em todas as atividades produtivas que a firma realiza, exercendo influência na sua trajetória e no seu processo de desenvolvimento (DIXIT, 1996).

A análise das estruturas de governança é algo relevante no estudo da firma, sobretudo quando da necessidade de se organizar atividades econômicas que envolvam ativos específicos, incerteza e grande frequência na realização da transação. Quando as organizações decidem desenvolver suas atividades produtivas por meio de hierarquias, substituindo a utilização do mecanismo de preços, é porque existem significativos custos de transação, de tal forma que os dispêndios de recorrer ao mercado são mais elevados *vis-à-vis* a internalização da produção. Desta forma, torna-se importante avaliar as formas organizacionais disponíveis, as quais devem ser alinhadas à natureza, especificidades e aos mecanismos de coordenação requeridos por cada tipo de atividade produtiva, levando-se em conta que a escolha do desenho e a montagem de estruturas de governança também implicam em custos de organização e coordenação.

3.1.6.1 Os mecanismos de coordenação e os atributos das estruturas de governança

As três formas de estruturas de governança previstas pela TCT (mercados, hierarquias e formas híbridas) apresentam um distinto conjunto de atributos que se diferenciam pela intensidade de incentivos, grau de controle administrativo, mecanismos de coordenação, tipo de regime de direito dos contratos (WILLIAMSON, 1996) e pelas diferentes habilidades para se adaptar às eventuais mudanças no ambiente econômico e distúrbios contratuais, conforme os atributos descritos no quadro 1:

Quadro 1: A intensidade dos atributos da transação de acordo com a estrutura de governança

ATRIBUTOS	ESTRUTURAS DE GOVERNANÇA		
	MERCADO	HÍBRIDAS	HIERARQUIAS
INCENTIVOS	Fortes	Moderados	Ausentes
CONTROLES ADMINISTRATIVOS	Ausentes	Moderados	Fortes
ADAPTAÇÃO AUTÔNOMA	Forte	Moderada	Ausente
ADAPTAÇÃO COOPERATIVA	Ausente	Moderada	Forte
REGIMES CONTRATUAIS	Forte	Moderados	Ausente

Fonte: Adaptado de Williamson (1999a)

Como se observa no Quadro 1, a intensidade dos incentivos, o grau de controle administrativo, o tipo de adaptação e de regime de direito adotados variam de acordo com a estrutura de governança. O mercado e a hierarquia são estruturas de governança extremas, apresentando atributos de alta e baixa intensidade, enquanto que a forma híbrida constitui um alinhamento parcial (KLEIN, 2010) sendo recomendada à luz da TCT, quando a transação apresenta características intermediárias, ao nível da especificidade de ativos e da adaptabilidade à evolução das circunstâncias e distúrbios, contemplando elementos de interação entre o mercado e os controles administrativos típicos das hierarquias. Nas formas híbridas, a adaptação autônoma e a coordenada são combinadas, ocorrendo partilha de informação e de rendas entre os parceiros contratuais (WILLIAMSON, 1991). Os arranjos híbridos apresentam coordenação compartilhada entre os agentes, maior flexibilidade organizacional e melhores incentivos, quando comparados com uma estrutura integrada (MENARD, 2012).

Verifica-se que cada estrutura de governança apresenta um conjunto de características (intensidade de incentivos, controles administrativos, regime jurídico-contratual e capacidade de adaptação) mais ou menos compatível aos atributos transacionais (frequência, incerteza e especificidade de ativos), no sentido da hipótese do alinhamento discriminante¹⁹ (WILLIAMSON, 1991, 2006; MELLO, 2007). O uso excessivo de cada tipo de arranjo deve

¹⁹ Combinam-se transações simples com modos de governança mais simplificados e trocas mais complexas com formas organizacionais mais sofisticadas, i.e., diferentes tipos de transações são eficientemente coordenadas por vários tipos de formas organizacionais (TADELIS; WILLIAMSON, 2012).

ser evitado (WILLIAMSON, 1996, 2005), uma vez que a utilização indevida de cada uma das formas organizacionais prejudica a transação e produz implicações no desempenho e na lucratividade das firmas.

No âmbito da firma, cabe à gestão da organização o papel de desenvolver mecanismos pelos quais se estabeleçam formas organizacionais alternativas (estruturas de governança) que melhor se adequem às diferentes necessidades e atividades a serem executadas (WILLIAMSON, 1985b), concentrando seus esforços naquilo que possui maiores habilidades e competências acumuladas, com vistas a melhorar o desempenho.

A seguir, serão apresentadas as características específicas de cada uma das três formas de governança, com maior ênfase para as formas híbridas, visto que o aprofundamento das características e dos atributos dessa estrutura de governança é essencial para o desenvolvimento desta pesquisa. Ademais, tanto o mercado quanto a hierarquia já são bastante conhecidos e explorados pela literatura da TCT, enquanto mecanismos de alocação e controle de recursos produtivos, e já foram, de certa forma, explicitados neste documento de tese, cabendo aqui breves complementações teóricas sobre seus atributos e características.

3.1.6.2 Mercado

De acordo com Menard (1995), o mercado é um arranjo organizacional específico, composto de regras e convenções que tornam possível a realização de um grande número de transferências voluntárias de direitos de propriedade. Apresenta alguns elementos-chave que estabelecem particularidades na forma de coordenação das atividades produtivas e diferenças de alinhamento em relação à estrutura hierárquica das firmas. Dentre as características, destacam-se a forte intensidade de incentivos decorrente do mecanismo de preços, baixo controle hierárquico entre as interfaces tecnologicamente separáveis e regime de direito contratual forte (WILLIAMSON, 1996).

Neste tipo de arranjo, as decisões são descentralizadas, os custos burocráticos são menores, a adaptação ocorre de forma autônoma, através da influência mútua e recíproca dos agentes econômicos, os incentivos favorecem a produtividade, e a resolução dos conflitos e disputas são dirimidos através da decisão dos tribunais (WILLIAMSON, 1996), viabilizando um grande número de transferências voluntárias de direitos de propriedade (MENARD, 1995).

Conforme o postulado pela TCT, as transações caracterizadas por baixos investimentos em ativos específicos devem ser realizadas por meio do mercado, uma vez que este apresenta

menores custos de estabelecimento (WILLIAMSON, 1996; FIANI, 2015). Nestas condições, o mercado tende a promover incentivos de alta potência coibindo, de forma eficaz, distorções e deformações burocráticas normalmente atribuídas às hierarquias (WILLIAMSON, 1996). Caso contrário, na existência de elevada especificidade dos ativos, os custos associados ao rompimento dos contratos serão altos, implicando na necessidade de maior controle, coordenação sobre a transação e a adoção de estruturas de governança alternativas (hierarquia ou estruturas híbridas, quando possível).

3.1.6.3 Hierarquia

Uma hierarquia é um arranjo institucional criado de forma consciente e deliberada, por meio de um conjunto de acordos implícitos e explícitos, com a finalidade de criar e alocar recursos e capacidades em uma combinação de comando e de cooperação (MENARD, 1995).

Do ponto de vista das características, as hierarquias são pouco intensivas em incentivos, porém mais fortes quando comparados à estrutura de governança da burocracia pública. A adaptação se dá de forma cooperativa, via controle administrativo, apresentando maiores custos burocráticos de implementação da governança e um regime de direito contratual diferenciado em relação ao mercado. Isto porque, neste tipo de estrutura, a resolução dos conflitos tende a ser equacionada no âmbito interno, por meio de uma relação implícita baseada na paciência e tolerância na qual a firma se constitui no próprio tribunal (WILLIAMSON, 1996, 2006). Os incentivos de baixa potência²⁰ são atribuídos à dificuldade de se estabelecerem recompensas pelo esforço e medição do desempenho individual de funcionários que integram determinados setores ou divisões da organização.

No interior da estrutura de governança da firma, a decisão se dá via comando hierárquico (indicada, em última instância, como a solução para os problemas de coordenação complexa), com a possibilidade de ocorrer o que Williamson (1996) define como *fiat* (faça-se, no sentido de autoridade). Neste tipo de governança, a adaptação é coordenada (intencional e deliberada), o que exige um rígido controle administrativo, especialmente em contexto de elevadas incertezas.

Quando a especificidade dos ativos é elevada e há dependência bilateral na relação contratual, por exemplo, a integração vertical é indicada e as atividades devem ser

²⁰ Baixa relação entre a remuneração do empregado e o desempenho do negócio (vide WILLIAMSON, 1996; TEECE, 2003).

internalizadas dentro do limite de atuação da firma (WILLIAMSON, 1996; BARNEY; CLARK, 2007), uma vez que os custos econômicos associados a um eventual rompimento do contrato são altos e os incentivos de alta potência do mercado prejudicam a adaptação da transação pela sua particularidade (WILLIAMSON, 1989), o que implica na necessidade de maior controle administrativo e coordenação sobre determinada atividade.

Assim, à medida que as operações se deslocam do mercado para a hierarquia, ocorrem aumentos de custos e *trade-offs*. Preconiza-se, no âmbito da TCT, que a integração vertical de atividades deve ser adotada em último caso, sendo recomendada apenas na ocorrência de falhas das demais estruturas de governança (intervenção seletiva) e nas transações que envolvem elevados ativos específicos (WILLIAMSON, 2003).

3.1.6.4 Arranjos organizacionais híbridos

Além das duas formas mais tradicionais de estruturas de governança (mercado e hierarquia), cabe aqui enfatizar o arranjo híbrido ou forma mista de coordenação, introduzida por Williamson (1991) e desenvolvida, *a posteriori*, por Menard (1995, 2010, 2011, 2012). Apresentam características relevantes do desenho organizacional contemporâneo (POWEL, 1987) adotado nas modernas economias, representando uma sobreposição entre a organização e o mercado (MENARD, 2004a, 2010). Este formato organizacional contempla tanto atributos do mercado quanto algumas características da hierarquia na busca de maior eficiência organizacional. Combinam-se “mãos visíveis e invisíveis” (no sentido de Williamson) entre o mercado e a hierarquia, no que diz respeito aos incentivos, à forma de adaptação e aos custos comparativos de estabelecimento das estruturas de governança (WILLIAMSON, 1991).

Representam mecanismos de governança e de tomada de decisão conjunta estabelecidos através de acordos entre as partes que compartilham recursos produtivos, aliam alguns direitos de decisões estratégicas, preservando a independência e a autonomia jurídica e econômica de cada uma das partes envolvidas no arranjo (MENARD, 2012).

Arranjos híbridos são essencialmente utilizados quando as transações envolvem a coordenação de processos de aprendizagem organizacional e ativos que são específicos em contexto de incerteza, mas não o suficiente para justificar a integração e/ou quando a frequência de transações é muito baixa e/ou depende do desenvolvimento de complexas capacitações, cujo conhecimento não é detido pela firma (MENARD, 1995). Este formato organizacional tende a se desenvolver, inclusive, em indústrias altamente competitivas, na qual a partilha de recursos produtivos é vista como uma forma de lidar com a incerteza e de

superar assimetrias de capacidades (MENARD, 2004b), limitações em termos de competências organizacionais e tecnológicas das firmas e partilhar riscos no desenvolvimento de atividades que estão fora do alcance e fronteira de atuação de uma organização única (POWELL, 1987).

Para Menard (2006), os arranjos híbridos apresentam oportunidades únicas para a investigação teórica dos atributos da coordenação interfirmas, classificando-os como estruturas institucionais de produção com maior capacidade para lidar com os distúrbios contratuais que o mercado, por si, não consegue enfrentar e mantendo, ao mesmo tempo, os incentivos de alta potência que a integração vertical por sua natureza e características transacionais não possui. Assim, os arranjos híbridos são implementados, porque os mercados são incapazes de agrupar de forma adequada os recursos e capacidades relevantes, existindo situações em que nem a firma nem o mercado, isoladamente, conseguem desenvolver determinado recurso produtivo, viabilizando a adoção de estruturas de governança intermediárias no desenvolvimento de novos produtos, processos e inovações (TEECE; PISANO, 1994 apud MENARD, 2006). O que distingue este formato organizacional é a mistura de competição e cooperação que subordina, respectivamente, o papel relevante desempenhado pelos preços nos mercados e pelo comando de hierarquias, buscando-se alcançar algum nível de coordenação central e proteção para os investimentos em ativos específicos com a utilização de incentivos moderados (JORDE; TEECE, 1989; GRANDORI; SODA, 1995; MENARD, 1997 apud MENARD, 2006; KLEIN, 2008).

O incentivo é considerado a variável-chave que fomenta a implementação de arranjos híbridos, e que pode gerar excedentes econômicos e melhores resultados em nível organizacional. De acordo com Menard (2012), incentivos podem ocorrer da seguinte forma: (1) cada firma permanece como requerente residual dos retornos fornecidos pelos seus próprios ativos; (2) cada parceiro pode reivindicar uma parte da renda gerada pelos recursos produtivos utilizados em conjunto; (3) todos os parceiros podem obter rendas de atividades não relacionadas ao arranjo, mesmo que estes ganhos sejam provenientes de externalidades positivas, reconhecimento técnico e dos efeitos da reputação conjunta auferidos com a parceria (MENARD, 2012).

Os arranjos híbridos emergem quando os investimentos específicos podem ser distribuídos por parceiros sem perder as vantagens da autonomia dos direitos de propriedade (MENARD, 2012), e quando as incertezas não são impeditivas para se criar estrutura de governança alternativa à hierarquia. À luz da TCT, é a combinação de oportunismo (ou o seu risco) e a possibilidade de descoordenação que determina a forma de governança

caracterizada como arranjo híbrido (MENARD, 2012), não se constituindo, portanto, num processo aleatório e fortuito. Neste tipo de desenho organizacional, as decisões são descentralizadas e a coordenação depende da influência mútua e recíproca. Os agentes preservam sua autonomia e os direitos de propriedade permanecem independentes ainda que parte desses possa ser compartilhado.

A garantia do princípio cooperativo do arranjo requer, entretanto, uma estrutura de gestão adequada e formas específicas de coordenação (MENARD, 2004a), especialmente em contexto de elevadas incertezas. Assim, a despeito destas características, atribui-se a responsabilidade pela coordenação do arranjo a uma entidade institucional orientada para o incentivo à cooperação, ao monitoramento, controle (disciplina) das atividades conjuntas e à aplicação de sanções. Caracteriza-se como centro estratégico ou um conselho de administração responsável pelo poder decisório das estruturas híbridas e êxito da interação entre os agentes envolvidos, moldando ações coletivas e monitorando os direitos de decisão conjunta (MENARD, 2011, 2012).

A questão da autoridade é outro elemento importante na adoção de arranjos híbridos. Para a sobrevivência e o êxito deste tipo de estrutura de governança, torna-se importante a implementação de mecanismos internos de coordenação das atividades, no sentido de organizar as operações, dirimir conflitos (MENARD, 2012), proteger os interesses coletivos e individuais dos atores envolvidos (SKELCHER, 2012) permitindo uma maior estabilidade no arranjo, tendo em vista a incompletude dos contratos e a possibilidade de práticas oportunistas. A autoridade, neste formato organizacional, é construída através da aceitação social, por meio da criação de um senso comum controlado pelo conselho de administração ou centro estratégico do arranjo, responsável pela garantia do cumprimento de regras e resolução de conflitos a respeito de: (i) controle sobre a alocação de recursos reunidos e repartição de rendas; (ii) desenvolvimento compartilhado de competências; (iii) prestação de atividades conjuntas através da especialização e divisão do trabalho (MENARD, 2012).

Em relação às limitações para a implementação das formas híbridas destacam-se as dificuldades para se estabelecer regras adequadas de repartição dos ganhos e que possam arbitrar a interação entre os agentes. A partilha de renda, que envolve escolhas discricionárias, pode provocar conflitos e divergências nas negociações inviabilizando pactuações firmadas. A dificuldade para coordenar o desenvolvimento conjunto e a transferência de conhecimentos entre as fronteiras organizacionais. Os custos e riscos de se realizar investimentos em ativos específicos e dedicados. Além disso, eventuais discrepâncias nas divisões dos ganhos das inovações geradas podem, de alguma forma, desestabilizar os acordos firmados, sobretudo

quando os instrumentos e regras de propriedade intelectual são frágeis (PISANO, 1997).

Outra restrição importante existente, e que pode afetar a manutenção e estabilidade deste tipo de governança, é a necessidade de se escolher criteriosamente os parceiros, com vistas a atenuar os riscos de práticas oportunistas por parte dos agentes envolvidos na parceria. Por essas razões, são relevantes as seguintes ações e estratégias, visando garantir a sustentação e viabilidade dos arranjos organizacionais híbridos:

- a) efetuar uma adequada busca e seleção de parceiros fundamental para o compartilhamento de recursos produtivos e utilização de ativos mutuamente dependentes (MENARD, 2004a);
- b) selecionar as organizações parcerias através de parâmetros técnicos e objetivos, bem como estabelecer salvaguardas de proteção contra possíveis práticas oportunistas devido à existência de assimetria de informação e racionalidade limitada;
- c) monitorar possíveis mudanças de comportamento das firmas (juridicamente independentes) em relação ao cumprimento de prazos e das condições contratuais estabelecidas no acordo;
- d) Proteger os ativos estratégicos contra a captura de informações que integram o *core business* da organização.

Assim, o processo de seleção de parceiros implica, necessariamente, na incidência de custos de transação decorrente da pesquisa, identificação, avaliação, negociação e implementação da aliança estratégica (MADHOK; TALLMAN, 1998). Tais custos devem ser menores ou compensatórios quando comparados ao mercado e à hierarquia e os incentivos devem ser maiores em relação à estrutura hierárquica, gerando excedentes que justificam a adoção do arranjo híbrido em atividades que o mercado, per si, não reúne competências para realizar a atividade.

De forma geral, apesar das restrições acima explicitadas, a literatura empírica tem demonstrado que muitas organizações híbridas que estão emergindo (sobretudo em indústrias de rápida mudança técnica) desempenham atividades que envolvem investimentos mutuamente dependentes em recursos humanos (POWELL, 1996), com elevado grau de incerteza e especificidade de ativos. Isto reforça a viabilidade desse tipo de arranjo no desenvolvimento de atividades conjuntas, com as salvaguardas contratuais e os mecanismos de controle necessários.

3.1.7 Análise Institucional Comparativa

No âmbito da Teoria dos Custos de Transação, o processo decisório se fundamenta

numa análise comparativa dos mercados e das organizações, tendo em vista a coordenação de atividades produtivas (contratos, incentivos e eficiência organizacional dos recursos econômicos existentes). Nesta ótica, as atividades são internalizadas quando o custo de governança, através do mercado ou de formas híbridas, excede o custo da coordenação da atividade via hierarquia interna da firma (WILLIAMSON, 1996).

A busca e seleção de uma estrutura de governança adequada e compatível com a natureza das atividades realizadas conduz a firma, inevitavelmente, a uma análise institucional comparativa que compreende uma visão mais qualitativa do estudo das formas de organização econômica possíveis. Neste tipo de exame, os custos de se recorrer ao mercado são confrontados com aqueles necessários à internalização das atividades. Isto, com base nos atributos diferenciais e custos que caracterizam cada um dos modos genéricos de governança (com seus pontos fortes e fracos) para implementar a adaptação necessária à evolução das circunstâncias e distúrbios porventura ocorridos (WILLIAMSON, 1996, 2006). Existem ganhos de eficiência no alinhamento entre as formas de governança e a natureza das transações, cuja combinação adequada reduz os custos de transação (WILLIAMSON, 1991, 2006; MELLO, 2007).

A análise dos custos de transação envolve um exame comparativo dos dispêndios envolvidos no planejamento, adaptação, coordenação, implementação e acompanhamento da realização e conclusão de tarefas, sob a égide de variadas estruturas de governança alternativas (WILLIAMSON, 1996). Torna-se necessário uma avaliação da eficiência dos diferentes modos de organização da atividade econômica, visando inferir sobre o melhor enquadramento e adequação de um ou outro tipo de arranjo, sendo certo que os custos de transação variam não só pelo modo de governança, mas também de acordo com as características do ambiente econômico e institucional que definem as condições para a ocorrência das trocas) e do padrão de conduta dos agentes econômicos (KIM; MAHONEY, 2005; NICKERSON; YEN, 2010).

Sob a luz da análise institucional comparativa, recomenda-se adotar estruturas de governança de menor custo para coordenar as transações, no sentido do alinhamento discriminante defendido por Williamson (1996, 1999a) – os custos de transação proporcionam o “Alinhamento Discriminante” entre estes e a estrutura de governança. Segundo essa hipótese, as transações diferem em seus atributos (especificidade de ativos, incerteza e frequência) com as estruturas de governança, que variam em seus custos, competências e capacidades de adaptação às mudanças e aos distúrbios contratuais e são guiadas por aspectos relacionados à economia das organizações e da nova economia institucional (WILLIAMSON,

1991b, 1996, 1999a).

O Quadro 2 apresenta, de forma resumida, os principais atributos e particularidades que compõem as formas alternativas de organização da atividade econômica.

Quadro 2: Análise comparativa dos atributos das formas de organização econômica

CRITÉRIO	MERCADO	HIERARQUIA	ARRANJO HÍBRIDO
Base normativa	Contrato, direitos de propriedade, direito contratual	Relações de emprego (direito do trabalho)	Decisões descentralizadas dependência mútua, complementaridade, divisão do trabalho, estratégia do tipo <i>make-or-buy</i>
Meios de Comunicação	Preços	Rotinas	Capacidade relacional, linguagem comum compartilhada.
Métodos de resolução de conflitos	Tribunais como instância resolutive de conflitos e aplicação de penalidades	Resolução interna, controle administrativo, e autoridade	Comitê de ética com mecanismos específicos e regras para arbitrar e resolver conflitos
Grau de Flexibilidade	Alto	Baixo	Médio
Nível de responsabilidade entre as partes	Baixo	Médio para alto	Médio
Clima Organizacional	Precisão e/ou suspensão do contrato	Formal, burocrático	Coordenação via influência mútua e recíproca, guiada pelo Centro Estratégico do Arranjo
Preferências e escolhas dos atores	Independente	Dependente	Dependente

Fonte: Adaptado de Powell (1990) e das informações obtidas em Williamson (1996, 1999) e Menard (2010, 2012).

Combinam-se transações simples com modos de governança mais simplificados e trocas mais complexas com formas organizacionais mais sofisticadas, isto é, diferentes tipos de transações são eficientemente coordenados por variados modos de governança (TADELIS; WILLIAMSON, 2012), inexistindo um único arquétipo a ser aplicado de forma genérica em todas as organizações atuantes numa determinada indústria. O que há, de fato, são formas organizacionais alternativas que se alinham mais ou menos a diferentes tipos de transação (conforme os atributos desta), propiciando diferentes relações custo/benefício que precisam ser comparadas para se concluir sobre a superioridade de um ou outro arranjo, visando à economia dos custos de transação (WILLIAMSON, 1999a; MELLO, 2007). Esta visão norteia o *framework* da TCT, sendo aplicada tanto na determinação dos limites e fronteiras de atuação das firmas quanto na análise da coordenação das atividades realizadas no interior das hierarquias, a exemplo da estrutura organizacional e dos ativos humanos detidos, por parte das organizações (WILLIAMSON, 1981, 1996).

3.1.8 A TCT Aplicada às Organizações Públicas

Originalmente desenvolvida no contexto de organizações privadas e direcionada, sobretudo, para o estudo de firmas de negócios (MOE, 1984; KLEIN et al, 2013), a TCT também pode ser adotada como referencial teórico na análise dos arranjos organizacionais do setor público, expandindo o alcance de aplicação teórica desta abordagem (WILLIAMSON, 1999a) e favorecendo a compreensão das características específicas deste tipo de hierarquia enquanto estrutura de governança (FRANT, 1996). Entretanto, torna-se necessário realizar ajustes em alguns componentes da abordagem, adequando-os às características específicas do setor público, a fim de que a aplicação teórica (FRANT, 1996) seja significativa e instrutiva (MOE, 1984; WILLIAMSON, 2010).

Tais adaptações justificam-se pelo fato de que o paradigma contratual que norteia a heurística da TCT originalmente foi construído para aplicação no contexto das organizações privadas (especialmente em firmas de negócios). Existem diferenças na função, objetivo, natureza do ambiente de seleção (restringido por um sistema político e contexto institucional específico) e nas oportunidades para a obtenção de rendas e ganhos financeiros (KLEIN e colaboradores, 2010). Para analisar os custos de transação existentes nas organizações públicas é preciso entender os atributos e peculiaridades deste tipo de hierarquia, além das vantagens e custos de adoção de uma determinada estrutura de governança pública em comparação com arranjos organizacionais alternativos.

Numa perspectiva neo-institucional, considera-se que a TCT apresenta importantes contribuições para a evolução da Teoria da Firma sendo adotada, inclusive, em pesquisas sobre organizações do setor público, fornecendo respostas mais plausíveis para as necessidades de adaptação e ajustes nas políticas públicas (WILLIAMSON, 2005) quando comparadas, por exemplo, à Teoria dos Preços e à Teoria da Agência.

Apesar do potencial de aplicação da TCT com um quadro teórico-conceitual relevante para o estudo das estruturas de governança de organizações privadas e públicas e da crescente adoção desta teoria na orientação de políticas, verifica-se que esta abordagem ainda é pouco utilizada para este propósito. Existe espaço para aplicação teórica da TCT no desenvolvimento de estudos sobre as organizações públicas com o enfoque pretendido nesta tese. Entende-se que o estabelecimento de adequadas estruturas de governança compatíveis com os atributos das transações e características específicas da burocracia pública é um aspecto crítico para a melhoria do desempenho e da eficácia das atividades produtivas realizadas pelo Estado.

3.1.8.1 As organizações públicas

Antes de discutir propriamente a aplicação da Teoria dos Custos de Transação na análise e no estudo dos limites e fronteiras de atuação das organizações públicas, torna-se necessário defini-las, apresentando desde já algumas das suas particularidades e características especiais que as diferem das firmas privadas.

De acordo com Moe (1995), as organizações públicas são estruturas hierárquicas que produzem bens e serviços no âmbito estatal. É composta por um conjunto de instituições (formalizadas ou não) que regem as formas pelas quais as diversas unidades de ação e decisão (no interior da burocracia estatal) se articulam, cooperam ou competem, a fim de implementar uma determinada política e ação pública (MELLO, 2007). As organizações públicas surgem de decisões políticas, com finalidades previstas em lei e são supervisionadas por seus criadores (políticos e grupos de poder). Por outro lado, as firmas privadas são estabelecidas a partir de acordos contratuais entre os agentes econômicos que pactuam regras e relações de autoridade, visando o alcance de soluções mutuamente benéficas nas transações econômicas (MOE, 1995).

Outra justificativa para a existência de organizações públicas é a presença de elevados custos de transação, o que exige monitoramento e controle da execução dos contratos em contexto de elevada incerteza. Problemas de informação assimétrica, custos de monitoramento e de agência²¹, além de falhas de mercado, pode transformar a hierarquia pública, pelo menos de forma transitória, numa estrutura de governança mais eficiente do que os mercados ou em relação a formas organizacionais alternativas (MOE, 1984). Sob essa ótica, Williamson (1999a) entende as organizações públicas como uma estrutura particular de governança que pode se mostrar mais adaptada ao desenvolvimento de certas atividades e menos adequada à execução de outras.

A despeito dos desafios que cercam a atuação do Estado na economia, sabe-se que a burocracia pública, de forma geral, não visa à eficiência no sentido econômico em suas ações, a despeito da responsabilidade do Estado em algumas atividades produtivas, pela existência de falhas de mercado (MOE, 1984). Nestas organizações, os tomadores de decisão não focam (estritamente) no interesse público, mas também nas aspirações de diversos atores sociais (DIXIT, 2002) e grupos de poder organizados que atuam em seus domínios políticos motivados por interesses particulares (MOE, 1995).

²¹ Custos diretos e indiretos que ocorrem quando os interesses do agente divergem dos objetivos do principal.

Não é possível atribuir à busca de eficiência as decisões sobre a estruturação das organizações necessárias à ação governamental (WILLIAMSON, 1999a). O sistema público não exclui os atores ineficientes, os quais, mesmo após uma mudança de direção da política pública que seja divergente de seus interesses, podem continuar atuando na esfera estatal, participando das decisões de implementação, ainda que tais atividades sejam incongruentes com suas aspirações (MOE, 1995; MELLO, 2007).

Assim, no sistema político, as burocracias públicas são projetadas por agentes que, de certa medida, não desejam que estas funcionem eficientemente (MOE, 1995) e de acordo com a finalidade para qual foi criada. As estruturas organizacionais que surgem no âmbito da administração pública são quase sempre fruto de compromissos políticos e não são necessariamente desenhadas de acordo com critérios técnicos para propiciar efetividade e eficiência em suas ações (MELLO, 2007). Além disso, tais entidades dificilmente deixam de existir porque são ineficientes. Pelo contrário, elas surgem, crescem, diminuem, sobrevivem ou são extintas por razões de natureza política e não econômica (MOE, 1984; MELLO, 2007).

Outro ponto que afeta o comportamento das organizações públicas é a incerteza política que permeia a condução de suas ações. Isto, porque a complexidade das relações de agência existentes e as eventuais mudanças institucionais de cunho legislativo ou ameaças de trocas de comando da alta direção nas instâncias burocráticas (por meio de interferências políticas) podem comprometer o controle e o desempenho organizacional das entidades públicas (MOE, 1995).

Para esses atores políticos, a intenção mais relevante é encontrar e instituir uma governança capaz de proteger os organismos públicos (sob sua coordenação) do controle dos adversários (MOE, 1995). Soma-se a isso, a falta de transparência na formulação e implementação de certas políticas e na criação de certas hierarquias públicas, o que contribui para a existência de elevados custos de transação. Entende-se que o problema de assimetria de informação envolvendo seleção adversa e risco moral é mais prevalente e mais grave na burocracia pública (DIXIT, 1996) *vis-à-vis* as hierarquias privadas, em função da multiplicidade de dimensões e de atores envolvidos e da complexidade das relações de agência existentes na administração pública (WILSON, 1989 apud DIXIT, 1996). Assim, a tarefa de projetar uma instituição pública não se constitui, portanto, num simples problema técnico de identificação de uma estrutura de governança eficiente.

As argumentações acima expostas explicam, em parte, porque muitas vezes são criadas, na esfera pública, estruturas peculiares que respondem ao bem-estar e demandas de determinados segmentos, favorecendo o oportunismo político, a busca do autointeresse, o

clientelismo e a atuação de grupos de poder dentro do aparelho do Estado. Estes são alguns dos fatores que contribuem para a existência de custos de transação nas organizações públicas e que prejudicam, sobremaneira, a atuação destas entidades na prestação de bens e serviços à sociedade.

No caso brasileiro, historicamente o modelo jurídico-administrativo que rege todo o funcionamento das entidades do setor público impõe uma certa rigidez e baixa autonomia nas alternativas decisórias dos agentes envolvidos na gestão das organizações públicas, apresentando o padrão de racionalidade bastante diferente em relação às firmas do setor privado (MELLO, 2007). Isto é agravado pela tradição jurídica brasileira (fundamentalmente vinculada ao direito administrativo) partidária da ideia de que o cumprimento de certas formalidades e procedimentos representa uma espécie de garantia do respeito ao interesse público fundamentado no princípio da legalidade estrita. Este, ao invés de analisar o conteúdo de uma decisão, centra-se exclusivamente em verificar se ela foi tomada seguindo os critérios legais (MELLO, 2007).

Além da perda de flexibilidade, este preceito jurídico dificulta a introdução de técnicas e ferramentas gerenciais na Administração Pública que favoreçam a autonomia dos gestores e o desempenho organizacional, substituindo controles formais por controles de resultados (DI PIETRO, 2001 apud MELLO, 2007), a despeito de algumas iniciativas introduzidas nas organizações públicas, a exemplo dos contratos de gestão. Além disso, o *modus operandi* que as organizações estatais estão sujeitas estabelece um regime de incentivos problemático, uma vez que o agente pode não ter incentivo para identificar e buscar resultados de interesse público, tendo que seguir, obrigatoriamente, os procedimentos burocráticos na tomada de decisão (MELLO, 2007) independente da natureza da atividade desempenhada.

Neste sentido, as organizações públicas brasileiras são subordinadas a um conjunto de regras e procedimentos legais que norteiam as decisões, a execução orçamentária da despesa pública, as licitações para realização das compras e contratos (sob a égide da Lei nº 8.666/93), a realização de concursos para contratação de pessoal, entre outros critérios de natureza legal que regulam o funcionamento da governança pública (MELLO, 2007).

Em relação às formas de organização, existem diversos modelos de gestão passíveis de adoção em conformidade ao arcabouço jurídico que rege a administração pública brasileira direta e indireta, com destaque para os formatos de administração direta, autarquia, fundação, empresa pública e sociedade de economia mista (RIBEIRO; SALLES FILHO; BIN, 2013). Cada um destes modelos de gestão possui características específicas, atributos, limitações, possibilidades, apresentando diferentes níveis de autonomia e flexibilidade administrativa,

financeira e de contratação de pessoal, conforme Quadro 3.

Quadro 3: Análise comparativa de modelos jurídico-institucionais no Brasil

Atributos do modelo de gestão	Administração Direta	Autarquia / Fundação Pública	Empresa Pública	Sociedade de Economia Mista com maior participação do Tesouro	Sociedade de Economia Mista com menor participação do tesouro
Composição de orçamento	Vinculação ao OGU ou ao Estado/Município e rigidez programática	Vinculação ao OGU ou ao Estado/Município e rigidez programática	Vinculação ao OGU ou ao Estado/Município e flexibilidade programática se não dependente do tesouro	Vinculação ao OGU ao Estado/Município e flexibilidade programática se não dependente do tesouro	Vinculação ao OGU ou ao Estado/Município e flexibilidade programática
Captação, geração e gestão de recursos extra-orçamentários	Dependente do órgão ao qual está vinculado	Sujeito à inclusão no OGU ou em instância correspondente do Estado/Município	Flexibilidade total se não for dependente do tesouro	Flexibilidade total se não for dependente do tesouro	Flexibilidade total
Celebração de contratos de compra e venda de bens e serviços	Dependente do órgão ao qual está vinculada, sujeitos à Lei 8.666/54, vetada a venda de bens e serviços	Compras e contratos sujeitos à Lei 8.666, possibilidade limitada de venda de bens e serviços	Compras e contratos sujeitos à Lei 8.666, flexibilidade se não for dependente do tesouro; possibilidade de venda de bens e serviços	Compras e contratos sujeitos à Lei 8.666, flexibilidade se não for dependente do tesouro; possibilidade de venda de bens e serviços	Compras e contratos sujeitos a regras de direito privado; possibilidade de venda de bens e serviços
Controle e prestação de contas, vinculados ao desempenho institucional	Auditorias de desempenho e de conformidade pela CGU e TCU correspondente ao Estado/Município	Auditorias de desempenho e de conformidade pela CGU e TCU ou de instância correspondente ao Estado/Município	Auditorias de desempenho e de conformidade pela CGU, TCU ou de instância correspondente ao Estado/Município e Conselho Fiscal e/ou de Administração	Auditorias de desempenho e de conformidade pela CGU, TCU ou de instância correspondente ao Estado/Município e Conselho Fiscal e/ou de Administração	Auditorias de desempenho e de conformidade ao Conselho Fiscal e/ou de Administração
Estabelecimento de parcerias via contratos e convênios	Dependente do órgão ao qual está vinculada	Ampla autonomia jurídica e operacional. Convênios e congêneres sujeitos às instruções do tesouro	Ampla autonomia jurídica e operacional. Convênios e congêneres sujeitos às instruções do tesouro	Ampla autonomia jurídica e operacional. Convênios e congêneres sujeitos às normativas do tesouro	Ampla autonomia jurídica e operacional, livre para estabelecer parcerias sob qualquer modalidade
Contratação de pessoal e mecanismos de ampliação do quadro	Dependente do órgão de vinculação e MPOG ou de instância correspondente ao Estado/Município (regime jurídico do funcionalismo público)	Dependente do MPOG ou em instância correspondente do Estado/Município (Autarquias seguem regime jurídico do funcionalismo público)	Dependente do Conselho de Administração e do MPOG ou de instância correspondente ao Estado/Município	Dependente do Conselho de Administração e do MPOG ou de instância correspondente ao Estado/Município	Dependente do Conselho de Administração

Atributos do modelo de gestão	Administração Direta	Autarquia / Fundação Pública	Empresa Pública	Sociedade de Economia Mista com maior participação do Tesouro	Sociedade de Economia Mista com menor participação do tesouro
Definição de plano de carreira e remuneração	Dependente de Lei específica	Possibilidade de gerir carreiras estabelecidas em Lei específica segundo parâmetros definidos pelo MPOG ou de instância correspondente ao Estado/Município	Possibilidade de gerir carreiras celetistas próprias, remuneração, segundo parâmetros definidos pelo Conselho de Administração e MPOG ou de instância correspondente ao Estado/Município	Possibilidade de gerir carreiras celetistas próprias, remuneração, segundo parâmetros definidos pelo Conselho de Administração e MPOG ou de instância correspondente ao Estado/Município	Possibilidade de gerir carreiras celetistas próprias, remuneração, segundo parâmetros definidos pelo Conselho de Administração
Mecanismos de reconhecimento (premiação pecuniária)	Inexistente, dependente de Lei específica	Inexistente, dependente de Lei específica	Dependente do Conselho de Administração e MPOG ou de instância correspondente ao Estado/Município	Dependente do Conselho de Administração e MPOG ou de instância correspondente ao Estado/Município	Dependente do Conselho de Administração

Fonte: Adaptado de Bin (2008) e Salles-Filho (2010).

Observa-se no Quadro 3 que o modelo de gestão da Administração Direta é o que apresenta as características mais restritivas para a atuação das organizações públicas. Por outro lado, os formatos de empresa pública e sociedade de economia apresentam maior flexibilidade jurídica, administrativa e financeira quando comparada às demais formas organizacionais passíveis de implementação no âmbito do Estado brasileiro. Além disso, é permitido que as empresas públicas e sociedades de economia mista tenham um regulamento próprio de compras de bens e contratação de serviços, seguindo o rito da Lei 8.666/93 e das regras estabelecidas pela recente Lei nº 13.303/2016. Este novo instrumento normativo dispõe sobre o estatuto jurídico desse tipo de entidades públicas no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios estabelecendo, inclusive, um regime próprio de licitações e contratos para esses de formatos organizacionais.

Apesar da existência de diferenciações (no grau de autonomia e flexibilidade), em cada uma das alternativas de formas previstas no ordenamento jurídico brasileiro, tradicionalmente se atribui ao caráter estático e pouco flexível destes arranjos organizacionais na tomada de decisão a existência excessiva de regras e procedimentos burocráticos que restringem a atuação das organizações públicas. Tal situação é ainda mais agravada diante do contexto das organizações públicas de pesquisa e produção atuantes em ambientes tecnológicos cada vez mais dinâmicos, em razão da falta de autonomia administrativa,

financeira e da flexibilidade organizacional necessária para estabelecer os processos de mudança estrutural requeridos pela natureza da atividade, inclusive quanto aos custos de transação envolvidos na gestão pública.

3.1.8.2 Custos de transação nas organizações públicas

Além dos custos de transação até aqui apresentados incidentes tanto em organizações privadas e públicas, cabe destacar também uma categoria especial caracterizada como custos de transação políticos, a qual as entidades públicas estão mais fortemente sujeitas. Tal componente reforça as diferenças de custos transacionais existentes no sistema político e econômico e a variedade de problemas contratuais que afetam o desempenho do Estado no exercício de suas atividades. Incluem-se aí os custos de recolhimento de informação, monitorando o comportamento dos atores sociais envolvidos e a resolução de litígios nos contratos políticos (DIXIT, 1996). Conforme visto, as partes de um contrato político são representadas de um lado por indivíduos ou grupos de interesse e do outro os políticos formados por indivíduos ou partidos ou administradores de agências reguladoras, autarquias, empresas públicas, etc. (DIXIT, 1996) e estruturadas por uma cadeia de relações agente-principal (MOE, 1984), o que torna mais difícil e problemático o controle e a avaliação do desempenho das organizações públicas.

Do ponto de vista do seu funcionamento interno, nota-se a existência de ambiguidade na função objetivo das organizações públicas causada pela falta de clareza nas estratégias organizacionais, tarefas e na busca por resultados (DIXIT, 2002). Isto contribui, muitas vezes, para a existência de complexos problemas de agência entre a busca do interesse institucional e pessoal por parte dos funcionários. Esta situação é ainda mais agravada em face das dificuldades de mensuração do desempenho, além do baixo incentivo para que os supervisores controlem efetivamente seus subordinados. Surgem, assim, condições propícias para ações oportunistas com forte tendência à elevação dos custos de transação. Via de regra, os *policy makers* tendem a conduzir a adoção de rígidos controles hierárquicos como forma de mitigação de grande parte desses entraves (MOE, 1984).

Os modelos mais gerais que tratam da relação agente-principal (explicados pela Teoria da Agência²² e que se relacionam com a TCT) têm demonstrado que a estrutura de

²² Explica a separação entre propriedade e controle e a existência de conflito de interesse entre o proprietário e os responsáveis pela gestão da organização (FAMA, 1980).

incentivos²³ adequada do principal para o agente é aquela em que este último recebe um valor residual (renda), a título de pagamento por seus esforços, estabelecendo-se uma participação direta para o funcionário no resultado produtivo da organização (ALCHIAN; DEMSETZ, 1972; MOE, 1984; WILLIAMSON, 2005). De acordo com DIXIT (2002), o contrato deve oferecer ao agente uma recompensa adequada e compatível com a função exercida, de modo a induzi-lo a atuar em prol do interesse do principal.

Incentivos, em uma organização, não se constituem apenas em uma forma de motivar a força de trabalho, caracterizando-se, ademais, como afirmações simbólicas que oferecem uma oportunidade de guiar a ação e compartilhar aprendizado e experiência (KOGUT; ZANDER, 1996). De acordo com Barnard (1938), os funcionários das organizações aceitam a subordinação e a autoridade até certo limite, que varia de acordo com o grau em que as recompensas pelo esforço excedem os encargos e sacrifícios da realização do trabalho.

Nas organizações públicas, no entanto, os incentivos são de baixa potência, diferindo-se daqueles encontrados em transações econômicas privadas. Isto porque, o pagamento de renda residual como premiação pelo desempenho, não se constitui num atributo relevante (DIXIT, 1996), em que pese a existência de regulamentos específicos que regem a matéria no campo da gestão de recursos humanos do setor público. Tanto as recompensas para a produção de um resultado de maior valor social quanto as penalidades pelo não cumprimento de metas são muito baixas. Independente da *performance* da instituição pública ou da forma como esse desempenho se altera ao longo do tempo, o incentivo para o monitoramento eficiente também não é significativo, representando uma inabilidade das estruturas públicas (WILLIAMSON, 2005) consubstanciada pelos critérios frágeis de avaliação individual e institucional normalmente estabelecidos neste tipo de organização (MOE, 1984). Tal condicionalidade torna-se especialmente grave em setores ou atividades produtivas desempenhadas pelo Estado, em que a inovação e suas recompensas pelo esforço da descoberta, novidade e do desenvolvimento de produtos e processos são relevantes do ponto de vista social e econômico.

O problema da adoção de incentivos nas organizações públicas é que a implementação de mecanismos de retribuição por desempenho apresenta elevada complexidade e dificuldade de mensuração dos resultados. Além da busca por recompensas pecuniárias, verifica-se mais fortemente no sistema político, em relação ao contexto econômico das transações, a presença

²³ Introduzida ao debate organizacional por Barnard (1938), alinhando Teoria da Agência com a economia dos custos de transação.

de incentivos implícitos e não monetários baseados em preocupações com a carreira, poder, *status* e satisfação no trabalho (DIXIT, 1996). Observa-se ainda motivações baseadas em crenças ideológicas (PERES, 2007), além da possibilidade de comportamento corporativista (orientado por sindicatos e associações de classe) que influenciam a conduta dos funcionários.

As constatações acima expostas, a despeito da existência de recompensas pelo esforço do trabalho, podem conflitar com os objetivos estratégicos das organizações públicas, fazendo com que os agentes se alinhem ou não ao cumprimento das metas e da missão institucional (DIXIT, 2002). Isto torna a consecução do alinhamento de interesses uma solução de difícil manejo na esfera de governo (KLEIN et al, 2010) e sugere que os incentivos explícitos e monetários, apesar de necessários, podem não representar, exclusivamente, a melhor solução para resolver os conflitos de interesse existentes nas organizações públicas.

Ainda que não haja plena garantia de êxito na implementação de incentivos pecuniários no âmbito público, entende-se que a existência de objetivos claros e metas de desempenho (DIXIT, 2002) são fundamentais na avaliação da eficiência burocrática, visto que a intensidade dos conflitos de interesse e comportamentos oportunistas podem comprometer o alcance da missão institucional das organizações públicas (KLEIN et al, 2013). Reforçando este argumento, o estudo empírico desenvolvido por Rauch e Evans (2000) indica que a existência de salários competitivos, promoção interna, estabilidade na carreira e recrutamento meritocrático constituem ingredientes importantes para o alcance de maior eficiência nas organizações públicas, favorecendo a factibilidade das avaliações de desempenho e o desenvolvimento de capacidades organizacionais. Defende-se, ademais, que na existência de incentivos e monitorização de estruturas de governança alinhados às características do setor público, os custos de transação possam ser substancialmente reduzidos (MOE, 1984; DIXIT, 2002).

3.1.8.3 Análise institucional comparativa aplicada às organizações públicas

Na perspectiva da análise institucional comparativa, Williamson (1999a) salienta que uma agência (empresa) pública seria vista como uma estrutura particular de governança que pode se mostrar mais indicada a alguns propósitos e menos em relação a outros. É fundamental, para tanto, entender as razões para as quais a organização pública pode representar a estrutura de governança mais adequada em relação à firma privada.

Admite-se, contudo, que a aplicação do referencial teórico da TCT na esfera pública

contém algumas restrições, já que não é possível atribuir à busca de eficiência (um dos principais objetivos desta teoria) as decisões sobre estruturação das organizações necessárias à ação governamental (MELLO, 2007), conforme visto na seção anterior. Por outro lado, é comum nas organizações públicas a existência de custos de transação associados ao oportunismo político, assimetria de informação, excessiva quantidade de rotinas burocráticas e especificidade de ativos que produzem implicações no desempenho destas entidades governamentais. Tais constatações reforçam a viabilidade e a oportunidade de utilização do referencial teórico em questão na análise econômica de organizações públicas, a despeito das particularidades e características normativas que cercam as estruturas de governança das entidades governamentais. Por essa razão, a organização pública foi incorporada ao modelo heurístico original da TCT, como mais uma forma estrutural discreta de governança.

Estas constatações sugerem que o processo de escolha dos arranjos organizacionais (de acordo com a TCT) deve ser realizado caso a caso e de acordo com a especificidade, natureza da atividade e custos de transação envolvidos, tanto na esfera pública quanto no âmbito privado (WILLIAMSON, 1999a). Assim, o alinhamento do modo de governança com a transação implica na assunção de custos que dependem da intensidade dos incentivos, da presença de controles internos, do tipo de adaptação (autônoma ou coordenada) e do meio utilizado para resolver distúrbios contratuais.

A despeito das restrições e custos de transação até aqui apontados, entende-se que a possibilidade de aplicação da análise institucional comparativa às organizações do setor público enseja o aprofundamento de uma linha de pesquisa com grande potencial a ser explorado, mantendo-se as cautelas necessárias para que essa utilização não se torne inviável (MELLO, 2007), uma vez que estas instâncias diferem criticamente de empreendedores privados, seja na definição e medição dos objetivos estratégicos, nos mecanismos de seleção, nos atributos transacionais e nas oportunidades para a busca de renda (*rent-seeking*) (KLEIN e colaboradores, 2013).

Antes de caracterizar a hierarquia pública como uma estrutura de governança ineficiente (como fariam os neoclássicos) é oportuno realizar uma análise institucional comparativa extensiva às organizações públicas com base no critério da remediabilidade. Isto porque, a despeito das instâncias governamentais apresentarem incentivos de menor potência – mais regras e regulamentos *vis-à-vis* às hierarquias privadas –, torna-se necessário analisar se estas entidades não foram deliberadamente criadas para tratar dos custos de transação relacionados com a garantia da probidade, especificidade de ativos, elevadas incertezas e dos complexos problemas de agência que permeiam a execução de certas atividades. Esta pode ser

uma forma intencional e deliberada pelo sistema político para enfrentar tais problemas, diminuindo os riscos contratuais deste tipo de estrutura de governança, embora a um custo elevado (DIXIT, 1996; WILLIAMSON, 1999a; MELLO, 2007).

De particular interesse é entender as possíveis variações de arranjos organizacionais para exercer as mesmas funções ou atividades, avaliando-se supostas falhas burocráticas (WILLIAMSON, 2007) que podem comprometer o desempenho organizacional. Assim, partindo-se do pressuposto de que todos os formatos organizacionais têm falhas e que devem ser avaliados comparativamente, Williamson (1999a) examina a burocracia pública, através da lente da TCT, identificando as vantagens e os pontos fracos deste tipo de estrutura enquanto forma de governança *vis-à-vis* alternativas privadas e quase-privadas (setores regulados). Busca-se inferir, neste tipo de análise, se a hierarquia privada pode reproduzir os mesmos atributos e executar as mesmas atividades da esfera governamental e quais atividades, por suas características específicas são mais adequadamente desempenhadas pelo Estado. Williamson (1999a) conclui que os atributos verificados nas estruturas públicas não as tornam, necessariamente, ineficientes.

O referido autor (1999a) afirma que a burocracia pública é bem adequada para algumas finalidades, como as transações que envolvem a segurança nacional (atividades militares, prisionais, inteligência externa, de arrecadação de impostos, de comércio exterior, gestão da oferta de moedas, além de atividades funcionais desenvolvidas pelo judiciário). Tais atividades apresentam características especiais que não se coadunam com o perfil das atribuições tipicamente desenvolvidas por firmas privadas e possuem vantagem comparativa em relação às hierarquias privadas. De fato, algumas das atividades listadas por Williamson (1999a) apresentam melhores respostas do que as firmas privadas, enquanto estrutura de governança, exigem características especiais, a exemplo da probidade e da melhor coordenação de atividades que envolvem dependência bilateral em ativos específicos, sendo difícil a replicação destes atributos pelo setor privado (WILLIAMSON, 1999a).

O atributo da probidade foi incorporado à TCT por Williamson (1999a). Nesta análise sobre custos de transação utilizou as transações soberanas como uma atividade representativa para identificar as características particulares inerentes à burocracia pública. A probidade associa-se diretamente à segurança e a salvaguarda dos interesses do Estado, exigindo integridade processual, confiança e lealdade à missão associada à natureza específica de determinadas atividades que exigem elevada credibilidade dos compromissos assumidos na busca e garantia do interesse e da utilidade pública (MOE, 1984; WILLIAMSON, 1999a). A exigência de probidade no desenvolvimento de determinadas tarefas públicas demanda

funcionários com conhecimentos específicos e habilidades interpessoais bem desenvolvidas que exigem rigorosa seleção, cujo perfil é difícil selecionar através da subcontratação do mercado, em razão da elevada especificidade do ativo humano requerido. Nestas condições, Williamson (1999a) defende que o risco transacional é mitigado dentro da estrutura de governança da burocracia pública.

3.1.8.4 Atributos da estrutura de governança das organizações públicas

Diante desses fatos, torna-se importante identificar os atributos estruturais específicos que caracterizam, explicam e distinguem a estrutura de governança pública (MELLO, 2007) das formas organizacionais alternativas. É ainda relevante verificar a existência de alinhamento entre as atividades desempenhadas pelo Estado e a burocracia pública, comparando-as com as características da hierarquia privada já apresentadas nesta tese, visando inferir para quais atividades as organizações públicas apresentam um desenho organizacional mais eficiente (do ponto de vista da análise institucional comparativa) em relação a outras formas de governança.

Dentre os elementos identificados na análise estrutural discreta das hierarquias públicas destacam-se a existência de uma estrutura de governança com rígidos controles administrativos; menor autonomia adaptativa; forte cooperação; maior estabilidade no emprego (WILLIAMSON, 1999a), baixa intensidade de incentivos agravada pela complexidade da estrutura motivacional (MOE, 1984) e multiplicidade de dimensões, atores e tarefas imperfeitamente observáveis (DIXIT, 1996, 2002). Além disso, verificam-se outros atributos particulares nas organizações públicas, as quais apresentam uma grande quantidade de regras e regulamentos a serem cumpridos, exercício de poder coercitivo, baixa competição (DIXIT, 1996, 2002) e um quadro de pessoal com estabilidade e segurança no emprego, com vistas mitigar os riscos de improbidade no sistema e salvaguardar a integridade do Estado (WILLIAMSON, 1999a).

Outro ponto a ser considerado na análise dos custos de transação em organizações públicas é que a especificidade dos ativos transacionados pelo governo tende a ser alta, a exemplo dos recursos humanos que demandam treinamento e capacitação bastante específica, apresentando rotinas bem particulares e, em muitos casos, sem qualquer possibilidade de aplicação no setor privado (WILLIAMSON, 1999a). Assim, a existência de custos de transação, elevada incerteza e de especificidade de ativos fazem de determinadas tarefas desempenhadas por organizações públicas uma solução de mercado inviável, uma vez que os

incentivos de alta potência (nele contido) são, neste caso, inapropriados (WILLIAMSON, 1999a).

No desenvolvimento de outras atividades sob a responsabilidade do Estado, no entanto, é possível a adoção de outras formas de organização econômica previstos pela TCT (MOE, 1984), de acordo com a natureza específica de cada atividade produtiva. Algumas atividades, inclusive, necessitam de investimentos em ativos humanos e de incentivos para estimular a inovação, o que, muitas vezes, não se coaduna com os atributos da estrutura de governança pública e a sua forma de coordenação, carecendo de formas organizacionais mais flexíveis.

3.1.8.5 Arranjos organizacionais híbridos envolvendo organizações públicas

A depender do tipo de tarefa a ser executada, as alternativas organizacionais podem ser mais ou menos numerosas, existindo arranjos mais adequados para certas condições do que outros. Por um lado, há atividades para as quais não existe opção de mercado e as organizações públicas são mais eficientes; por outro, existem atividades que podem ser exercidas por meio de vários tipos de estruturas de governança – públicas, privadas ou mistas (MELLO, 2007). Com base na heurística da TCT e nos atributos da estrutura de governança, entende-se que a burocracia pública é mais indicada para a realização de atribuições que exijam elevada probidade, exercício de poder coercitivo e salvaguardas à soberania e segurança do Estado, bem como aquelas operações que apresentam elevadas incertezas que inibem os investimentos privados, propagam problemas contínuos de externalidades negativas, como também as que demandam certas competências cujo fornecimento, através do mercado, se apresenta como uma alternativa limitada.

Em vários casos históricos, a necessidade de coordenação de certas atividades (pela existência de elevadas incertezas ou falhas de mercado) obrigou o próprio Estado a assumir exclusivamente algumas funções típicas de agentes privados. Assim, além das características especiais da burocracia pública descritas por Williamson (1999a) no exame das transações soberanas, de forma análoga, existem outras atividades que atualmente são executadas pelo Estado e que poderiam ser realizadas por hierarquias privadas ou por outros arranjos organizacionais alternativos. Para o desempenho destas outras atividades e/ou etapas, a exemplo de serviços de infraestrutura, gestão de hospitais, aeroportos e estradas, produção de vacinas e soros, dentre outras, não se exige os rígidos requisitos burocráticos e controles

administrativos que norteiam as entidades governamentais. A despeito destas possibilidades, estas e outras atividades, pelo caráter público, estão sujeitas aos dispositivos legais contidos no arcabouço jurídico-normativo que regem a burocracia estatal afetando, sobremaneira, a própria performance econômica das organizações responsáveis pela execução destas tarefas.

Grande parte das atividades assumidas no passado pelo Estado por falhas de mercado ou externalidades negativas, ainda hoje, precisam garantir uma maior produtividade e eficiência produtiva para melhor atender à demanda da sociedade e enfrentar a concorrência de firmas privadas (nacionais e internacionais), o que exige, muitas vezes, uma estrutura de governança especializada (FIANI, 2015). Sob este aspecto, o próprio Williamson (1996) salientou a necessidade de se desenvolver uma teoria da falha da burocracia (ainda pouco investigada no âmbito da pesquisa acadêmica), que se aproxime em termos de paridade da abordagem das falhas de mercado. Torna-se importante, neste contexto, compreender, através do critério da remediabilidade proposto por Williamson (1996, 1999a), quais transações são melhor suportadas por firmas públicas e privadas. Busca-se estabelecer limites para a atuação de cada um dos formatos organizacionais, incluindo formas de coordenação híbridas, alinhando-se os respectivos atributos das atividades com as competências das estruturas de governança correspondentes.

Apesar destas possibilidades, a escolha da estrutura de governança não se constitui num processo trivial, sendo certo que o debate destas questões, no âmbito governamental, torna-se cada vez mais necessário visando aprofundar a discussão sobre a eficiência relativa dos arranjos organizacionais que o Estado pode utilizar de forma combinada. O amadurecimento destas questões torna-se relevante no sentido de contribuir com possíveis intervenções de políticas públicas e corrigir eventuais falhas de mercado e da hierarquia pública enquanto estrutura de governança.

Como forma de suscitar a discussão sobre interação público-privada, Menard (2012) salienta sobre a possibilidade de estabelecimento de formas híbridas de coordenação envolvendo entidades juridicamente distintas. Isto compreende a participação de organizações públicas e privadas ou ainda entre estruturas burocráticas de diferentes esferas de governo (MELLO, 2007), através do compartilhamento de alguns ativos específicos, direitos de propriedade e/ou atuação conjunta com vistas a consecução de determinados objetivos econômicos (FIANI, 2013).

A presença significativa de ativos específicos cria problemas que exigem, em determinadas situações, a atuação do Estado como centro estratégico em arranjos organizacionais para garantir que os investimentos sejam realizados nas atividades

excessivamente arriscadas pelo elevado grau de complexidade e incerteza existente (FIANI, 2013). Neste contexto, os recursos públicos podem coevoluir com as capacidades de outras entidades públicas ou atores privados (KLEIN et al, 2010), aproveitando-se vantagens da cooperação e coordenação, cada qual dentro do seu escopo de atuação, proporcionando maior flexibilidade, melhores incentivos e oportunidades para o desenvolvimento de novos produtos, inovações, aprendizagem e recursos produtivos para ambos os atores (públicos e privados) (KLEIN et al, 2013). Isto, no que pese o reconhecimento de que a adoção destes arranjos envolve dificuldades peculiares pela combinação complexa entre incentivos e controles (técnicos e políticos) exigidos (MENARD, 2011). Estas condições reforçam a importância da relação Estado/Mercado nas economias modernas, no sentido de contribuir de maneira eficiente para o avanço do sistema produtivo e inovativo.

As ideias acima explicitadas são convergentes com a visão de Mazzucato (2011), a qual considera relevante (neste contexto) o papel do estado e do empreendedorismo público, sobretudo no tocante às políticas de inovação e atividades de P&D e produção, destacando a função do governo na liderança tecnológica e do crescimento econômico em diversas nações ao longo da história. Nesta perspectiva, adverte que o Estado deve ser focado, proativo e empreendedor, capaz de assumir riscos e criar um sistema interconectado de atores que busque extrair o melhor do setor privado para o bem nacional no médio e longo prazo. Para Mazzucato (2011), a atuação pública constitui-se num elemento-chave, não só na criação de conhecimento (através de laboratórios e universidades nacionais), mas também mobilizando recursos e incentivando o conhecimento e as inovações para difundir em todos os setores e para a economia, seja através das redes existentes ou facilitando a criação de novas.

É a inovação especialmente radical que engendra o tipo de incerteza estrutural que o capital privado de risco se esquivava, e é especialmente nesta área que o papel de liderança do setor público é essencial, isto é, o Estado empreendedor deve investir em áreas nas quais o setor privado não investiria, mesmo que dispusesse dos recursos (MAZZUCATO, 2011). Entende-se, portanto, que o funcionamento dos mercados exige um complexo de arranjos organizacionais subjacentes, no qual o Estado é certamente o elemento central desse processo (EVANS, 2008).

3.1.9 Limitações da TCT na Escolha da Estrutura de Governança da Firma

Apesar dos importantes avanços da Teoria da Firma no processo de escolha das estruturas de governança que melhor se adequam às atividades produtivas trazidas pela TCT,

esta teoria apresenta algumas limitações técnico-operacionais. Atribui-se a isto, o fato de centrar sua análise na preocupação com o potencial comportamento oportunista nas interações econômicas e com o desenho de mecanismos contratuais (MADHOK, 2000) mais eficientes que possam mitigar os riscos de conduta inadequada dos agentes e que proporcionem redução dos custos de transação. Minimiza a preocupação com a tecnologia (tratada como um bem livre) e a noção de firma como um conjunto de conhecimentos e habilidades, negligenciando o papel da aprendizagem e das competências detidas pela firma na escolha da estrutura de governança. Em seu modelo heurístico não examina como os recursos produtivos são descobertos e acumulados no âmbito da firma (AUGIER; TEECE, 2008), centrando-se em uma análise estático-comparativa para a escolha da estrutura de governança mais eficiente em termos de custos de transação (WILLIAMSON, 1981; MADHOK, 1996; JACOBIDES; HITT, 2005). Não considera a organização econômica como um conjunto de habilidades e conhecimentos (HODGSON, 1998a; MADHOK, 2002) em processos de tomada de decisão que envolvem integração vertical e a escolha do arranjo organizacional.

Assim, não parece razoável caracterizar a firma apenas como uma estrutura de governança, como preconiza a TCT, limitando a importância e o surgimento da empresa apenas quando inexista um modo organizacional alternativo mais apto e eficiente (em termos de custos) para coordenar as atividades produtivas em conformidade com as características e os atributos requeridos por um determinado tipo de transação. A firma é, além de uma estrutura de governança, um repositório de conhecimentos, capacidades organizacionais e tecnológicas, no sentido penrosiano, sendo certo que a especificidade do ativo humano é variável central para a compreensão do funcionamento da organização econômica (WINTER, 1988).

O próprio Williamson (1999b), numa perspectiva evolutiva, integracionista e de reconhecimento da complementaridade teórica existente entre as abordagens, admite que os custos de transação e as capacidades tecnológicas e organizacionais estão fundamentalmente interligados na determinação dos processos de integração vertical e na análise de fenômenos econômicos complexos. As diferenças de competências essenciais (pontos fortes e deficiências) se caracterizam como uma condição necessária para a especialização (ou não) da firma, porém não incorpora estas considerações na heurística da TCT e no processo de escolha da estrutura de governança das firmas. Isto, em que pese o advento dos arranjos híbridos, modestamente introduzidos por Williamson (1991) e desenvolvidos, *a posteriori*, por Menard (1995, 2002, 2010, 2012), cuja adoção nas modernas economias de mercado tem sido reconhecida como forma de superar possíveis restrições enfrentadas pelas firmas em

termos de custos de transação e competências organizacionais.

Considera-se, portanto, que a firma não é apenas *locus* de coordenação e de organização contratual; vai além da tradicional preocupação com os custos de transação e com o alinhamento de incentivos (eficiência estática), constituindo-se em entidades de aprendizagem (visão dinâmica), de criação e difusão do conhecimento, o que torna relevante analisar suas capacidades e competências (FOSS, 1994, 2005b; JACOBIDES; WINTER, 2012). Assim, no processo de escolha da estrutura de governança, cabe ressaltar as capacidades e competências da firma, à luz da abordagem das Capacitações Dinâmicas.

3.2 CAPACITAÇÕES DINÂMICAS (CD) DA FIRMA

Nesta seção apresentam-se o conceito, as principais características e os fundamentos teóricos e analíticos que norteiam a heurística das Capacitações Dinâmicas (CD). Pretende-se assim, junto com a TCT, tornar mais completa a análise da estrutura de governança e das competências da firma, com suas relevantes contribuições na definição dos limites e fronteiras de atuação, conforme apresentado na introdução.

3.2.1 A Noção de Capacitações Dinâmicas

Esta teoria surgiu no início da década de 1990, principalmente, a partir do trabalho intitulado *Dynamic capabilities e strategic management*, de Teece e Pisano (1994) e Teece, Pisano e Shuen (1997). A noção de Capacitações Dinâmicas (CD) é inerente às habilidades da firma para integrar, construir e reconfigurar a sua base de recursos produtivos²⁴ como resposta às mudanças no ambiente de negócios, sobretudo em mercados de rápida evolução tecnológica (TEECE, PISANO e SHUEN, 1997; HELFAT e colaboradores, 2007; TEECE, 2010).

²⁴ Incluem todos os ativos (tangíveis, intangíveis), estoques de fatores e recursos humanos tais como habilidades, capacidades, rotinas e processos organizacionais, cultura, atributos como informações e conhecimentos controlados pela firma e que permitem conceber e implementar estratégias que aumentam a sua eficiência e eficácia. Viabiliza a conversão em produtos e serviços através da combinação com outros ativos internos e externos (WERNERFELT, 1984; BARNEY, 1991; FEY; BIRKINSHAW, 2005; HELFAT et al, 2007). De acordo com Barney (1991), os recursos produtivos podem representar fontes de vantagem competitiva importantes para a firma. Para tanto, precisam ser caracterizados como ativos com atributos raros (não facilmente detidos pela concorrência efetiva e potencial), valiosos (explora oportunidades e reduz ameaças via estratégias para melhorar o desempenho) e imperfeitamente imitáveis.

Centra-se no desenvolvimento de capacidades organizacionais²⁵ específicas à firma (BIERLY; CHACKRABART, 1996; HELFAT et al, 2007), as quais fornecem as bases para que a firma crie e explore novos conhecimentos, obtendo e sustentando vantagens competitivas²⁶. Estas bases são sustentadas pelas competências (interna e externa), procedimentos gerenciais, rotinas, capacidades relacionais e estruturas de governança que as firmas utilizam para recombinaar seus recursos produtivos, criar, capturar e gerar valor econômico em suas atividades produtivas e inovativas (HELFAT et al, 2007; TEECE, 2010).

Teece e colaboradores (1997) admitem que a perspectiva das Capacidades Dinâmicas é especialmente relevante em um contexto schumpeteriano de concorrência baseado em inovação, preços, rivalidade na performance, retornos crescentes e destruição criadora das competências (conjunto de rotinas) existentes. Estas últimas são desenvolvidas no interior das empresas e via colaborações interfirmas (CHANDLER, 1992a; ZOLLO; WINTER, 2002; HELFAT et al, 2007; PITELLIS; TEECE, 2009), incluindo a obtenção de recursos externos²⁷ via aquisições, alianças estratégicas e arranjos híbridos.

Eisenhardt e Martin (2000) identificam as Capacitações Dinâmicas como um conjunto de processos operacionais específicos enraizados em aspectos organizacionais da firma. Fornecem exemplos de importantes capacidades a serem desenvolvidas pelas firmas que buscam obter vantagens competitivas, a exemplo da aprendizagem, rotinas de desenvolvimento e inovações de produtos e processos, capacidades de gestão de alianças, aquisição e de alocação de recursos interfirmas, e práticas de replicação de procedimentos e transferências de competências.

Complementarmente, Zahra e George (2002), caracterizam a capacidade de absorção da firma como um tipo de capacitação dinâmica fundamental na criação, utilização, renovação

²⁵ Tipo específico de recurso produtivo geralmente apoiado por processos gerenciais, as capacidades organizacionais são alinhadas à cultura organizacional (CHANDLER, 1992a), visão e orientação estratégica e são caracterizadas como propriedade coletiva do conjunto de rotinas e heurísticas de aprendizagem da firma que favorecem a geração de inovações (CORIAT; DOSI, 1998; LEVINTHAL, 2000) e o desenvolvimento de novos produtos e processos.

²⁶ Existe quando uma firma adota uma estratégia ou detém recursos produtivos não simultaneamente detidos e implementados por quaisquer concorrentes atuais ou potenciais, criando heterogeneidades interorganizacionais e em termos de competências, eficiência e de geração de valor econômico entre firmas rivais (TEECE et al, 2007). De acordo com Prahalad e Hamel (1990), as verdadeiras fontes de vantagem competitiva encontram-se na capacidade de gestão para consolidar tecnologias corporativas, habilidades de produção e competências que reforçam a capacidade das firmas para se adaptarem rapidamente às mudanças e às oportunidades de negócios (PRAHALAD; HAMEL, 1990).

²⁷ Isto, em que pese o caráter idiossincrático e tácito de determinadas capacidades levando-se em conta que os recursos produtivos são dependentes de condições históricas únicas e normalmente são produzidos em contextos socialmente complexos (BARNEY, 1991), dificultando (em certos casos) a replicação de competências em outras organizações.

e exploração da base de conhecimentos internos e externos e que fortalece o aprendizado e a construção de novas competências organizacionais. Na versão original, Cohen e Levinthal (1990) assumem que a capacidade absorptiva é uma condição necessária para a exploração bem-sucedida de capacidades e conhecimentos advindos de fora das fronteiras da firma. Trata-se de desenvolver (em paralelo) no interior da organização capacidades (a exemplo da P&D) para identificar, assimilar e explorar o conhecimento interno acumulado e oriundo de fontes externas, permitindo a criação de novas competências e capacitações dinâmicas. Contudo, a capacidade de absorção é uma variável dependente da adaptação da firma à base de recursos produtivos do parceiro e das estruturas organizacionais vigentes (TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008).

Zollo e Winter (2002) caracterizam as capacitações dinâmicas como aquelas que modificam as rotinas operacionais de uma organização a partir da aprendizagem²⁸ e norteiam a evolução da configuração dos recursos produtivos, por meio de competências bem definidas, com a finalidade de desenvolver e melhorar processos, coordenados por adequados mecanismos de governança, estruturas organizacionais e incentivos que influenciam diretamente no resultado dessas interações e no desempenho da firma.

Winter (2003) afirma que a noção de capacitação dinâmica se constitui num elemento útil que reforça o kit de ferramentas da análise estratégica, sendo esta última dependente dos atributos idiossincráticos da firma, os quais afetam as perspectivas empresariais, sobretudo em mercados competitivos e de rápida mudança tecnológica.

Zott (2003) vê as capacitações dinâmicas como um conjunto de rotinas que norteiam a evolução da configuração de recursos produtivos de uma firma por meio da imitação e experimentação.

Zahra, Sapienza e Davidsson (2006) destacam o papel do aprendizado organizacional²⁹ na evolução das capacitações dinâmicas. Estes autores admitem que se uma firma possui elevada capacidade organizacional ou desempenho inovador, em mercados de rápida mudança técnica, assume-se que ela possui capacitações dinâmicas.

Helfat et al (2007) definem capacitação dinâmica como a capacidade da firma de criar,

²⁸ Processo pelo qual a repetição e a experimentação possibilitam a execução de tarefas com um melhor desempenho, permitindo identificar mais rapidamente novas oportunidades de produção e inovação (TEECE; PISANO, 1994).

²⁹ O aprendizado organizacional é tanto uma função do acesso ao conhecimento externo como também das capacidades acumuladas internamente para a utilização e construção de novas competências (capacidade absorptiva). Isto é, o que pode ser aprendido é crucialmente afetado pelo que já é conhecido por parte da firma. (POWELL; KOPUT; DOERR, 1996).

de forma intencional e deliberada, estender ou reconfigurar a sua base de recursos produtivos adaptando-se às mudanças no ambiente de mercado e explorando novas oportunidades de negócios. Para esses autores as capacitações dinâmicas são dependentes do desenvolvimento de competências organizacionais e gerencias baseado em rotinas com foco na aprendizagem e na inovação da firma. Destacam, neste sentido, o papel fundamental dos gestores na criação, ampliação e adaptação da base de recursos das firmas às novas circunstâncias e tendências do mercado.

Além da noção Capacitações Dinâmicas apresentada nesta seção (consubstanciada na visão fundadora de TEECE e colaboradores, 1990³⁰, 1997³¹ e TEECE; PISANO, 1994³², além de outros autores), torna-se importante também demarcar as influências teóricas que orientam o desenvolvimento da heurística desta corrente de pensamento e as conexões e complementaridades por elas estabelecidas.

3.2.2 As Raízes Teóricas que Sustentam as Capacitações Dinâmicas

A construção teórica das Capacitações Dinâmicas é influenciada por diversas correntes do pensamento econômico, incluindo a Teoria Comportamental, a Teoria da Organização, a Teoria dos Custos de Transação, a Visão Baseada em Recursos e a abordagem evolucionária da firma.

Incorpora o componente cognitivo da racionalidade limitada presente nos processos de tomada de decisão das firmas (decorrente das ideias de Herbert Simon) e a noção de ativos específicos (desenvolvida por Oliver Williamson no âmbito da Teoria dos Custos de Transação). Apresenta convergência teórica com a perspectiva schumpeteriana de concorrência e inovação e com a Visão Baseada em Recursos produtivos, crescimento e heterogeneidade das firmas (de origem penrosiana), além das contribuições de Alfred Chandler sobre a empresa – com destaque para as habilidades e capacidades organizacionais.

Grosso modo, pode-se dizer que a heurística das Capacitações Dinâmicas – em grande parte desenvolvida por Teece – foi construída fundamentalmente sobre as contribuições teóricas de autores como Schumpeter (1934), Penrose (1959, 1995), Chandler (1962, 1990,

³⁰ O termo capacitações dinâmicas foi apresentado pela primeira vez nesse documento de trabalho (Ver TEECE, 2009; HELFAT et al., 2007).

³¹ A discussão desta abordagem foi publicada pela primeira vez neste artigo.

³² A ideia central de capacitações dinâmicas foi publicada pela primeira vez nesse artigo (Ver TEECE, 2009).

1992), Simon (1958), Richardson (1972³³), Cyert e March (1963), Williamson (1975, 1985), Nelson e Winter (1982), Wernerfelt (1984), Barney (1986) e Kogut e Zander (1992), Teece e Pisano (1994), Helfat e colaboradores (2007), Augier e Teece (2008).

No âmbito das Capacitações Dinâmicas e sob influência dessas raízes teóricas, a firma se constitui num *locus* privilegiado de análise, sendo entendida como um repositório de conhecimentos e recursos produtivos (no sentido penrosiano) capaz de serem recombinados, guiada por uma hierarquia de competências essenciais que transformam habilidades individuais em capacidades organizacionais (originário da visão chandleriana) codificadas em um conjunto de rotinas (variável relevante nesta abordagem, herdada da visão evolucionista da firma) (CORIAT; DOSI, 1998; FRANSMAN, 1998).

3.2.3 Os Fundamentos das Capacitações Dinâmicas

Na perspectiva das Capacitações Dinâmicas, o processo de transformação estrutural e estratégica depende, em grande medida, do aperfeiçoamento dos processos e rotinas organizacionais relacionando capacidades com performance econômica (TEECE; PISANO; SHUEN, 1997; PISANO, 2000; CORIAT; DOSI, 2002). Os recursos produtivos³⁴ e a sua recombinação são fundamentais na criação de novos produtos, processos e inovações, sendo certo que em mercados de rápida mudança tecnológica, o valor de uma capacidade dinâmica específica pode aumentar ou diminuir numa velocidade muito rápida, de acordo com a tendência e evolução tecnológica que exercem influência sobre a trajetória da indústria (HELFAT et al., 2007).

Para Barney (1991), os recursos produtivos (firmes e altamente específicos), que representam fontes de vantagem competitiva, são apreendidos em um contexto organizacional muito particular, constituindo-se em ativos com atributos raros (não facilmente detidos pela concorrência efetiva e potencial), valiosos (explora oportunidades e reduz ameaças via estratégias para melhorar o desempenho), imperfeitamente imitáveis (dependente de

³³ Richardson (1972) foi pioneiro na utilização da expressão capacitações, usada por ele para se referir aos conhecimentos adequados, experiências e habilidades distintivas da firma.

³⁴ Incluem todos os ativos (tangíveis e intangíveis) e estoques de fatores, tais como capacidades, rotinas e processos organizacionais, cultura, atributos como informações e conhecimentos controlados pela firma (ou que ela tenha acesso) e que permitem conceber e implementar estratégias que aumentam a sua eficiência e eficácia, permitindo a conversão em produtos e serviços através da combinação com outros ativos (WERNERFELT, 1984; BARNEY, 1991; FEY; BIRKINSHAW, 2005; HELFAT et al, 2007).

condições históricas únicas, contexto socialmente complexo, ambiguidade causal)³⁵ no desenvolvimento de capacidades essenciais, (com problemas na ligação entre os recursos detidos pela firma e aqueles que podem gerar vantagem competitiva sustentada³⁶) e sem substitutos estrategicamente equivalentes.

Ao nível da firma, a mudança organizacional e tecnológica é compreendida como um processo contínuo de criar e absorver conhecimento técnico, determinado, em parte, pelo acúmulo de habilidades e conhecimentos (*path dependence*) e também pelos insumos externos (LALL, 1992). Admite-se que, se uma organização detém recursos valiosos e raros, coleção de rotinas, habilidades e ativos complementares, por conta das competências acumuladas ao longo da sua trajetória, ela será capaz de explorar esses recursos na implementação de estratégias de criação de valor que não pode ser igualmente repetido por outras empresas (TEECE; PISANO, 1994; BARNEY, 1991). Mas a dependência da trajetória seguida pela firma não é vista pela abordagem metodológica das Capacidades Dinâmicas como algo absoluto e, sim, relativo, atribuindo-se às rotinas e à gestão estratégica um papel determinante nos processos de mudança organizacional (ZOLLO; WINTER, 2002; CORIAT; WEISTEIN, 2007).

Do ponto de vista analítico, Teece (2007, 2009, 2014) admite que as capacitações dinâmicas podem ser desagregadas em (i) capacidade para desenhar e construir estratégias e competências, avaliar oportunidades (tecnológicas e de mercado) e detectar ameaças; (ii) capacidade de mobilização e adaptação dos recursos produtivos às modificações no ambiente empresarial implementando mudanças estratégicas e inovação de forma endógena e através da colaboração com outras organizações, entidades e instituições e (iii) capacidade para manter a competitividade através do reforço, combinação, proteção e, quando necessário, a reconfiguração dos ativos tangíveis e intangíveis da firma (transformação).

A essência da estratégia envolve a seleção e o desenvolvimento de tecnologias e

³⁵ Ocorre quando a relação entre as ações da firma na aquisição de recursos e nas capacidades por ela detida é ambígua (envolvendo incertezas em relação às fontes de diferenças entre organizações), existindo problemas na ligação entre os recursos produtivos já existentes na organização e aqueles necessários para gerar diferencial competitivo, o que torna difícil o desenvolvimento de um determinado conjunto de capacidades. Muitas vezes, devido ao fraco conhecimento científico, firmas têm dificuldades em replicar os seus próprios esforços de sucesso na produção e fornecer orientações para outras empresas sobre como desenvolver certas capacidades (BARNEY, 1999; ZOTT, 2003).

³⁶ Esforços competitivos empreendidos pela firma para duplicar o valor criado por um recurso (ou um conjunto de habilidades e capacidades). Decorre, muitas vezes, de barreiras à imitação e/ou substituição que impedem que firmas concorrentes igualem o valor criado por uma determinada capacidade (HELFAT e colaboradores, 2007).

modelos de negócios adequados através da montagem e orquestração³⁷ dos recursos produtivos que constroem vantagens competitivas. Sendo assim, o papel das competências organizacionais e das rotinas é fundamental para nortear a atuação dos executivos em processos de tomada de decisão na alocação de recursos e na definição de estratégias adequadas na busca por vantagens competitivas. Dentre os elementos essenciais para a atuação dos gestores, na combinação de ativos, destacam-se três conjuntos de processos organizacionais: (i) integração, (ii) aprendizagem e (iii) reconfiguração/transformação da forma de coordenação das atividades (TEECE; PISANO, 1994; TEECE, 2007, 2014). Isto inclui a escolha de modelos de negócios, estrutura organizacional, seleção de produtos e serviços (AUGIER; TEECE, 2008), alocação de recursos para investimentos (via P&D, fusões, aquisições e alianças), coordenação de ativos coespecializados (utilizados conjuntamente), definição de estruturas de governança adequadas, formas eficientes de regimes de apropriabilidade e definição de incentivos econômicos. Neste contexto, Teece e Pisano (1994) e Helfat e colaboradores (2007) destacam o papel fundamental dos gestores em busca da constante renovação de capacidades (internas e externas), avaliando-se o que de fato precisa ser melhorado em nível organizacional, na adaptação da firma às novas circunstâncias de mercado, na percepção de novas oportunidades de negócios e na conjugação dos recursos produtivos decorrente de relações de alianças estratégicas e colaborações interfirmas (TEECE; PISANO, 1994; HELFAT et al, 2007).

Numa perspectiva mais operacional da abordagem, Grant (1996, 2001) apresenta quatro mecanismos a serem adotados pela organização, no sentido de integração da base de conhecimento e competências da firma: (i) normas e diretrizes; (ii) sequenciamento de tarefas; (iii) rotinas organizacionais e (iv) solução conjunta de problemas, identificando quais destes são mais importantes e as condições necessárias para apoiar a aplicação de tais instrumentos no âmbito da organização, transformando conhecimento tácito em explícito. Destaca-se também a importância de um ambiente econômico dinâmico, dos fatores internos da empresa que influenciam suas escolhas, do papel da complementaridade interfirmas, das instituições de apoio, e do regime de apropriabilidade, as quais permitem ampliar a capacidade organizacional e dos gestores na percepção de oportunidades (*sensing*) e ameaças (*shaping*), adequando-se de forma contínua às exigências do ambiente competitivo em que a firma opera (TEECE, 1992; TEECE, 2009).

³⁷ Envolve a seleção, configuração, alinhamento e modificação de recursos produtivos tangíveis e intangíveis da firma (Ver TEECE, 2009).

3.2.4 O Papel do Aprendizado e da Cultura Organizacional no Desenvolvimento de CD

Conforme já relatado neste capítulo, as capacitações dinâmicas (feixes de rotinas e habilidades) credenciam a firma a criar, implantar e proteger os ativos específicos que suportam desempenho superior à longo prazo. Tais aptidões dependem dos processos e rotinas organizacionais, da experiência acumulada pelas firmas, da forma como os conhecimentos de indivíduos e grupos de trabalho no interior da organização são absorvidos e transformados em aprendizado coletivo (KOGUT; ZANDER, 1992) e da capacidade de se estabelecer parcerias e aquisição dos recursos produtivos que ela necessita. Isto reforça a centralidade do papel dos recursos humanos no processo de construção e reconfiguração de competências.

Neste contexto, o aprendizado organizacional³⁸ (moldado pela estrutura de governança e rotinas internas da firma) representa o principal motor de todas as demais capacitações dinâmicas e competências de uma firma, influenciando na conformação dos processos de inovação tecnológica. A aprendizagem se caracteriza como o ato de trazer ou de criar novos conhecimentos, através da repetição e da experiência, impactando positivamente no desempenho das atividades (TEECE; PISANO, 1994), sendo subdividida em aprendizagem interna e externa. A primeira ocorre através da geração de novos conhecimentos no interior da firma, via processos de P&D e da formação e acúmulo de experiência nos processos produtivos (BIERLY; CHACKRABARTI, 1996). Por outro lado, o aprendizado externo se refere ao processo de trazer competências localizadas fora do limite de atuação da firma e integrá-los à base de recursos produtivos, sendo necessários para tanto a existência de ativos complementares e de uma dotação de capacidades, de sorte a permitir a absorção, transformação e exploração das capacidades externas acessadas que possibilitem o desenvolvimento de novos produtos e processos.

Os argumentos acima citados são convergentes com a perspectiva da visão evolucionária da firma. Nessa abordagem, a apropriabilidade do conhecimento depende, não apenas, da existência ou do grau de exigibilidade dos direitos de propriedade intelectual ou da posse de ativos complementares, como também, e, principalmente, da capacidade organizacional para replicar eficientemente suas próprias rotinas produtivas, utilizando esses recursos para novos usos. Essas aplicações incluem linhas de negócios independentes, bem como a possibilidade de transacionar ativos no mercado de acordo com as possibilidades de

³⁸ O aprendizado organizacional é tanto uma função do acesso ao conhecimento interno detido por indivíduos ou grupos no interior da organização, como também das capacidades para a utilização e construção de novos conhecimentos (capacidade absorviva), a partir daqueles já existentes. Ou seja, o que pode ser aprendido é crucialmente afetado pelo que já existe no âmbito da firma. (POWELL; KOPUT; DOERR, 1996).

transferência interfirmas (DOSI; NELSON; WINTER, 2000).

Além do aprendizado organizacional, aspectos da estrutura informal da organização (herança chandleriana) também são destacados por autores como Teece e Pisano (1994); Langlois e Roberts (1995); Teece (1996); Barney (1999); Teece (2010) e Teece (2014) no contexto da inovação. Dentre elas, destaca-se a cultura organizacional, definida como o conjunto de regras informais, valores, crenças, suposições, símbolos e normas que moldam e influenciam o comportamento dos indivíduos no interior da firma (BARNEY, 1986b; TEECE; PISANO, 1994; TEECE, 1998). É caracterizada como um tipo de capacitação dinâmica fundamental na implementação de um novo modelo de negócio e em processos de mudanças de estratégias e formas de atuação das organizações que, juntamente com a estrutura organizacional, determinam a capacidade de absorção da firma (TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008). Considerada por Teece (1998) como a essência da estrutura informal de uma organização, a cultura define a forma pela qual uma empresa conduz suas atividades produtivas e interage com atores estratégicos (BARNEY, 1986b) que integram a cadeia produtiva (funcionários, clientes, fornecedores e concorrentes), favorecendo a inovação e a flexibilidade organizacional com reflexos no desempenho da firma. Sua adequação torna-se cada vez mais necessária na atuação de empresas de negócios (AUGIER; TEECE, 2008), sobretudo em mercados tecnologicamente dinâmicos. Muitas vezes, as experiências únicas e competências de uma firma refletem a cultura organizacional existente na organização com potencial para a criação de vantagens competitivas sustentáveis (BARNEY, 1986b).

De forma geral, a aptidão da firma no desenvolvimento de suas estratégias é influenciada pelos princípios, procedimentos e normas internas que regem suas atividades produtivas, bem como pelas relações sociais estabelecidas nos grupos de trabalho e aspirações dos indivíduos que integram a organização *vis-à-vis* o cumprimento dos objetivos institucionais. De acordo com Langlois e Robertson (1995), quando uma dada cultura é flexível ou consistente com uma proposta de mudança técnica, a transição para um novo paradigma tecnológico é relativamente mais fácil, refletindo positivamente no desempenho organizacional. Se, no entanto, a cultura é incompatível com as necessidades requeridas pela transformação econômica, tecnológica e organizacional e apresentam inflexibilidades, a viabilidade da mudança com vistas à obtenção de novas vantagens competitivas torna-se ameaçada (LANGLOIS; ROBERTSON, 1995).

Cabe à gestão estratégica da firma, portanto, o papel de modificar e realizar os ajustes necessários na cultura organizacional com vistas à obtenção de melhores resultados produtivos, inovativos e financeiros, gerando valor econômico e contribuindo na obtenção de

vantagens competitivas, sobretudo em mercados tecnologicamente dinâmicos.

3.2.5 Heterogeneidade Organizacional e Desempenho da Firma

Como se sabe, a abordagem das Capacitações Dinâmicas tem um efeito direto sobre o desempenho econômico, preocupando-se em identificar as fontes de vantagem competitiva da firma, por meio de suas escolhas, estratégias e estrutura (herdado da visão chandleriana). Em Chandler (1992a), a essência da heterogeneidade interfirmas reside nas capacidades diferenciais para alcançar a coordenação organizacional necessária, reforçando a ideia de que as organizações são heterogêneas em suas competências. Isto inclui diferenças entre os atores organizacionais em termos de suas aspirações (influência da teoria comportamental), conhecimentos, decisões e habilidades para realizar pesquisa, busca, seleção e alcance de oportunidades de negócios (ARGYRES; LIEBESKIND, 2002; TEECE, 2009).

O desempenho econômico e a eficiência produtiva decorrem, portanto, das diferenças nas estratégias adotadas em razão da existência de heterogeneidade interorganizacional. Tal fato decorre das diferenças na forma como os recursos produtivos são combinados, reconfigurados e utilizados pelas firmas e variadas percepções dos gestores quanto ao processo concorrencial e do ecossistema³⁹ de negócios no qual as empresas estão inseridas.

Nesta dimensão de análise, diferenças de capacitações, rotinas e da forma de coordenação e governança dos recursos produtivos implicam em diferenciações no desempenho organizacional interfirmas. O estudo empírico apresentado por Dosi, Nelson e Winter (2000) retratam a importância da adoção de mecanismos gerenciais e organizacionais no processo de inovação, produzindo impactos significativos e diferenças no desempenho das firmas. Tais condições reforçam a relevância das capacitações dinâmicas e dos padrões comportamentais (normas, heurísticas e rotinas) no âmbito da firma, além da interação entre os atores que integram o processo de desenvolvimento de competências essenciais. Em trabalho recente, Helfat e Peteraf (2015) apresentam a noção de capacidade de gestão cognitiva com foco no modelo mental dos gestores e na necessidade cada vez maior de desenvolver habilidades para a detecção de oportunidades de negócios, ameaças e percepção das necessidades de construção de novas competências. Isto, porque a heterogeneidade na

³⁹ Conjunto de organizações, instituições (judiciário, órgãos reguladores, entidades de normatização, de ensino e pesquisa) clientes e fornecedores que impactam na atuação da firma (TEECE, 2009).

capacidade de gestão cognitiva pode contribuir para a existência de diferenciais no desempenho de longo prazo das firmas, identificando antecipadamente eventuais nichos de mercado e potenciais problemas que possam afetar a *performance* e a estratégia de negócios da organização. Além disso, adoção de arranjos organizacionais eficientes também pode explicar a diferença de desempenho interfirmas, constituindo-se, inclusive, em fonte de vantagem competitiva na indústria (ARGYRES et al, 2012).

De acordo com Zahra, Sapienza e Davidsson (2006) e Helfat et al (2007), as capacitações dinâmicas se constituem em condições necessárias, porém não suficientes para que a firma obtenha desempenho superior e vantagem competitiva sustentada. Se esta possui recursos produtivos, mas não apresenta capacitações dinâmicas, até consegue gerar retorno competitivo por um curto período de tempo (obtendo rendas ricardianas), porém ganhos superiores e sustentáveis (rendas schumpeterianas) não são alcançáveis a médio e longo prazo. Percebe-se que, se a base de recursos produtivos sob a qual as firmas operam forem inadequadas para o desenvolvimento de novos conhecimentos, produtos e inovações, nenhum diferencial competitivo será alcançado. Muitas vezes, para o alcance de tais objetivos, torna-se necessário o atendimento de outros requisitos, a exemplo da superioridade tecnológica, competências distintivas, elevada demanda e valor de mercado nos produtos e serviços que desenvolve (BARNEY, 1991; HELFAT et al, 2007).

Nesta direção, Helfat e colaboradores (2007) apresentam dois critérios para ajustar as capacitações dinâmicas da firma: aptidão técnica e evolutiva. A primeira é definida pela forma como efetivamente o domínio de uma capacidade (comum) permite que as funções sejam executadas, facilitando que as atividades administrativas, operacionais e tarefas da gestão tradicional (controle de custos, logística, redução de estoques e adoção de melhores práticas) sejam adequadamente realizadas. A segunda se refere à forma de avaliação do efeito da capacitação dinâmica em relação aos resultados organizacionais obtidos após a criação ou reconfiguração da base de recursos produtivos. Busca-se observar como a capacidade detida habilita uma firma a manter-se atuando e diferenciando em relação aos concorrentes, com possibilidade de obtenção de vantagens competitivas. Relaciona-se ao ambiente de seleção⁴⁰ na qual compete por recursos produtivos, contribuindo para a conformação de certas trajetórias e padrões tecnológicos. Helfat et al (2007) identificam quatro variáveis que avaliam a aptidão evolutiva de uma firma: (i) nível de conhecimento/habilidade detida aplicável ao

⁴⁰ Na visão de Nelson e Winter (1982), dada a variedade gerada pelo aprendizado/inovação, as interações dos agentes nos mercados geram diferentes mecanismos de seleção entre as firmas (as quais adotam variadas tecnologias, estratégias, rotinas, etc.).

indivíduo e aos processos organizacionais; (ii) custo de criação ou aquisição e implementação de competências, incluindo a capacidade relacional⁴¹; (iii) concorrência interfirmas, uma vez que a evolução da aptidão de um processo depende de uma análise comparativa em relação aos processos organizacionais e gerenciais desenvolvidos por empresas rivais e; (iv) a demanda do mercado, observando-se as necessidades de melhorias e as oportunidades tecnológicas e de negócios existentes.

Teece (2007, 2009) reconhece que os processos organizacionais e a gestão de ativos intangíveis (capital humano) e específicos assumem um papel central no processo de competitividade empresarial, explicando, em grande parte, as diferenças de desempenho interfirmas e a geração de valor econômico para a organização. Desta maneira, manter capacitações dinâmicas exige gestão empreendedora (aptidão evolutiva), a qual tem pouca relação com as funções de análise e otimização da administração tradicional. Trata-se, portanto, de estabelecer posições estratégicas, com base na capacidade de identificar oportunidades e ameaças, buscando formas mais eficientes para coordenar, integrar os recursos produtivos e de interagir com o ambiente econômico.

3.2.6 Capacidades Relacionais

Esta subdivisão representa uma das capacitações dinâmicas mais relevantes para a análise do objeto de pesquisa tratado nesta tese, pois estabelece um importante elo de ligação entre a estrutura de governança e as competências da firma. É definida como a capacidade de criar (de forma intencional), ampliar ou modificar a base de recursos da firma através de processos organizacionais, visando o acesso e a inclusão de capacidades oriundas de fontes externas, por meio de alianças⁴² estratégicas e aquisições (HELFAT et al, 2007). As alianças se constituem numa relação de cooperação criada entre duas ou mais organizações para alcançar objetivos estratégicos compartilhados (HELFAT et al, 2007). Representam uma via comum para a troca, partilha de recursos e tecnologia para o desenvolvimento de produtos, serviços e fonte de criação de valor econômico (POPPO, 2010) e obtenção de capacidades relacionais. Mais do que a forma jurídica de propriedade, a questão-chave nestas colaborações

⁴¹ Capacidade de criar (intencionalmente), estender ou modificar a base de recursos da firma através do acesso e inclusão de capacidades de fontes externas à organização, decorrentes de parcerias, alianças estratégicas e aquisições (HELFAT et al, 2007), a ser detalhada adiante nesta tese.

⁴² Relação de cooperação criada entre duas ou mais organizações para alcançar objetivos estratégicos compartilhados (HELFAT et al, 2007).

é a intenção estratégica de combinar os recursos organizacionais relevantes e capacidades de dois (ou mais) parceiros na busca para uma vantagem competitiva sustentável e geração de quase-renda decorrente da colaboração (MADHOK; TALLMAN, 1998).

Para terem sucesso no processo de inovação, as firmas necessitam de conhecimentos complementares desenvolvidos por outras empresas, universidades e laboratórios privados e públicos (SHARIF, 2006). Nesta perspectiva, existe um grande reconhecimento do papel relevante desempenhado pelas fontes externas de tecnologia, ao proporcionar uma janela de oportunidade para o acesso a áreas científicas que estão surgindo ou rapidamente se desenvolvendo (TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008).

Conforme visto neste capítulo, as capacitações dinâmicas armazenadas nas rotinas são fortemente dependentes de recursos intangíveis, implicando, muitas vezes, em elevados custos de transação para imitação, negociação, transferência e adaptação de competências interfirmas. De fato, alguns ativos são altamente específicos frente ao contexto da indústria, de natureza tácita, de difícil replicação e utilização em outras empresas e/ou protegidos por patentes. Enquanto que outros são mais facilmente codificados, o que facilita o acesso e a transferência para outras organizações (FEY; BIRKINSHAW, 2005). Ainda assim, em face da velocidade da mudança regulatória e tecnológica em setores como a biotecnologia, microcomputadores, semicondutores e farmacêutico e da dispersão geográfica e organizacional das competências observáveis em diversas indústrias (TEECE, 1992), algumas competências relevantes localizam-se fora da fronteira de atuação da firma.

Destarte, além da necessidade de construir competências internas, as firmas, invariavelmente, precisam ter acesso a capacidades localizadas fora da sua fronteira de atuação, dado o caráter multidisciplinar das atuais tecnologias. Tal demanda decorre do fato que nenhuma organização, desde a mais integrada, possui o pacote inteiro de recursos produtivos e capacidades necessárias para geração de rendas econômicas de forma sustentada, não sendo prático para nenhuma firma manter internamente todas as atividades por ela demandada (TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008). Geralmente, as organizações não têm condições de desenvolver internamente todas as competências requeridas pelo mercado, de forma eficiente em termos de tempo, esforço, custos de produção e de transação (MADHOK, 2000) *vis-à-vis* concorrentes mais experientes e melhor posicionados ao longo da cadeia produtiva. Isto tem conduzido ao desenvolvimento da cooperação, capacidade de gestão de alianças, ampliando as chances de sucesso nas parcerias estabelecidas, criando vantagens

relacionais⁴³ a partir da combinação de recursos das partes envolvidas na transação (HELFAT et al, 2007).

Trata-se de capacidades que, na plenitude do tempo, poderiam ser desenvolvidas internamente (*in house*) e, muitas vezes, tornam-se inacessíveis sem a criação de parcerias, alianças, *joint-ventures*, acordos de cooperação e outros arranjos organizacionais, em razão da rápida mudança tecnológica que ocorre em certos mercados. Permite a ampliação da capacidade de absorção incorporando mais rapidamente novos conhecimentos necessários para aplicá-los dentro da organização. Isto reforça o argumento de que as firmas não inovam de forma isolada, mas em colaboração e interdependência com outras organizações, atores econômicos e sociais (universidades, institutos de pesquisa, etc.), com destaque para a forma de interação e coordenação entre esses agentes (EDQUIST, 2005). Os argumentos acima explicitados aproximam-se da visão estabelecida por Dosi et al (1988) e Lundvall (1992) na definição do conceito de sistema de inovação.

Alianças estratégicas (acordos bilaterais entre as empresas representando mecanismos de propriedade compartilhada de recursos produtivos, capacidades e projetos de desenvolvimento de produto ou de novas tecnologias), parcerias, licenciamentos e arranjos colaborativos são cada vez mais necessários para apoiar as atividades inovadoras e governar os esforços de cooperação na criação ou exploração da tecnologia, constituindo-se muitas vezes numa importante inovação organizacional e estratégia das firmas em busca de maior competitividade e coordenação operacional (TECCE, 1992; OXLEY, 1997). Apesar disso, esse tipo de cooperação representa um desafio gerencial significativo em razão da complexidade e incerteza associados ao gerenciamento de projetos e desenvolvimento conjunto de produtos e processos através das fronteiras interorganizacionais (ROTHARMEL et al, 2006). Além disso, na adoção de alianças existem riscos de apropriabilidade indevida de conhecimentos e captura de informações estratégicas, por parte das firmas envolvidas, sobretudo em mercados em que os direitos de propriedade são mal especificados e aplicados.

De forma geral, essas parcerias podem contribuir para a análise das relações entre ciência, tecnologia, investigação pública e P&D industrial, com implicações para as teorias que se dedicam ao estudo das formas organizacionais (particularmente aquelas que enfatizam a importância da noção de competências e capacidades dinâmicas ao nível da firma), bem como em relação à divisão do trabalho e aos limites de atuação das empresas em atividades de inovação, sobretudo, em indústrias de rápida mudança tecnológica (TEECE, 1992;

⁴³ Deriva de acesso ou aquisição de recursos e capacidades de outras organizações (HELFAT et al, 2007).

ORSENIGO; PAMMOLLI; RICCABONI, 1999).

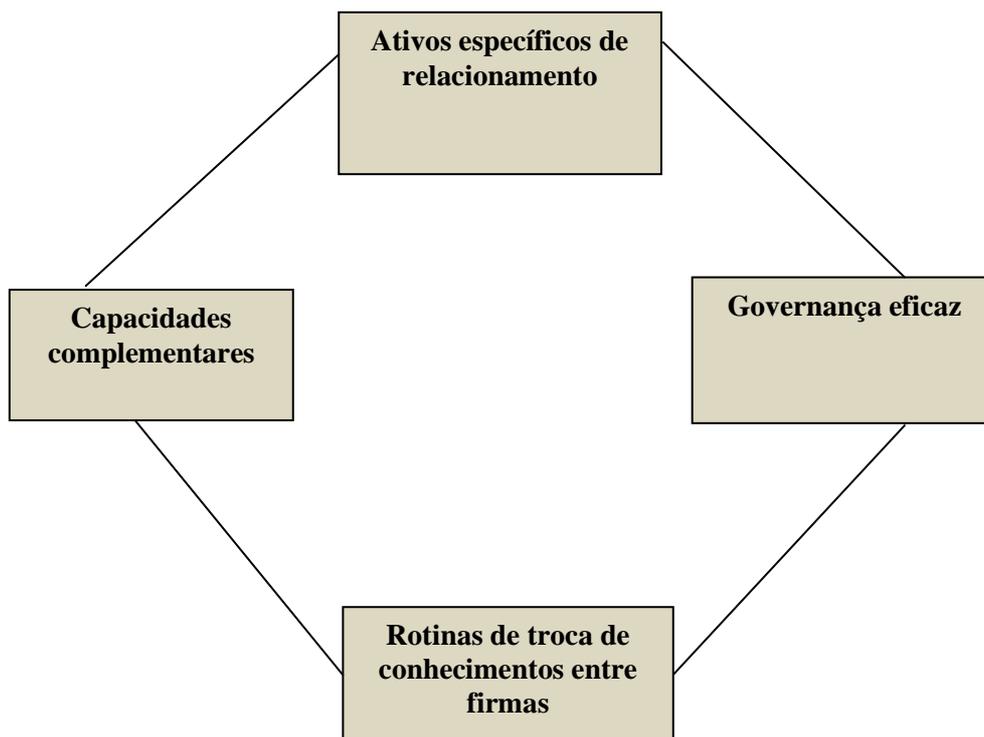
Por um lado, as alianças podem facilitar a complexa coordenação das organizações e o desenvolvimento de rotinas entre empresas e novas competências através da aprendizagem conjunta (TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008) e da transferência de conhecimento interfirmas (ARGYRES; ZENGER, 2007), além do que o sistema de preços (por si) poderia realizar. Do mesmo modo, torna-se possível estabelecer padrões estáveis de relacionamento entre os agentes envolvidos na parceria, ampliar os mecanismos de incentivos, evitar o *rent-seeking* e gargalos informativos que normalmente surgem em hierarquias gerenciais, além de reduzir custos burocráticos por vezes associados à organização interna da firma. A vantagem estratégica para os parceiros inclui a conjugação de recursos produtivos e de conhecimentos técnicos, a habilidade de ganhar acesso a novos mercados e a possibilidade de reduzir custos de produção e de transação. Mesmo assim, é necessário ponderar os riscos associados à captura de informações estratégicas e práticas oportunistas, por parte das firmas atuantes, num determinado arranjo cooperativo.

Capacitações dinâmicas baseadas em aquisição de recursos produtivos também representam uma forma de capacidade relacional que complementam as alianças e colaborações, compartilhando direitos de propriedade comuns. Consiste no processo de seleção, identificação e reconfiguração de aquisições de recursos produtivos junto a outras organizações. Este tipo de capacidade relacional é recomendado apenas nos casos em que a obtenção de competências é distante da base de conhecimento da firma, em face dos elevados custos de aquisição, quando comparado a outras formas de obtenção de capacidades.

O quadro de referência das Capacitações Dinâmicas relacionais produz fortes implicações para a história dos negócios e evolução das estruturas de governança das firmas, sugerindo a viabilidade, em alguns casos, de novos arranjos organizacionais (HELFAT et al, 2007). A busca por alianças liga empresas com recursos e capacidades complementares transformando, em determinados casos, dependência tecnológica em interação estratégica e cooperativa e contribuindo para o desenvolvendo de capacidades distintas através da aprendizagem interorganizacional (TEECE, 2003). Todavia, as alianças externas são complementos para a aprendizagem interna e não substitutas, sendo necessárias para que a firma possa dominar uma gama cada vez maior de tecnologias e ativos complementares de modo a tornar seus produtos mais competitivos. Mais do que a forma jurídico-institucional, a questão-chave neste processo é a estratégia deliberada de combinar recursos organizacionais relevantes, compreendendo capacidades de dois ou mais parceiros na busca de vantagem competitiva sustentável (MADHOK; TALMAN, 1998).

Helfat et al (2007) identificam as principais vantagens para as firmas no desenvolvimento de capacidades relacionais através de alianças: (i) a criação de ativos específicos à parceria; (ii) rotinas de partilha de conhecimentos que permitem aprender novas competências tecnológicas ou de mercado, além da possibilidade de obtenção de vantagens competitivas; (iii) acesso a competências e capacidades complementares; (iv) fluxo substancial de conhecimentos entre os parceiros que geram aprendizagem organizacional (altamente específico), desenvolvimento de novos produtos, processos e inovações, além de economias de escala em pesquisa ou via produção conjunta (POWELL, 1990); (v) presença de mecanismos de governança eficazes que podem limitar os custos de transação entre as firmas envolvidas na parceria. A Figura 1 resume os pontos aqui tratados e destacados por estes autores:

Figura 1: Fontes de Vantagem de Aliança com Base em Capacidades Relacionais



Fonte: Helfat et al (2007).

Conforme visto, para que uma firma seja competitivamente bem-sucedida precisa ter acesso a um grande conjunto de competências que, muitas vezes, não detém completamente. Neste cenário, Barney e Clark (2007) apresentam três opções para a firma em desvantagem de capacidades:

- a) desenvolver internamente os recursos (via governança hierárquica) ainda que possa demandar muito tempo, investimento e aprendizagem dada a complexidade para desenvolvimento de determinada tecnologia;
- b) adquirir uma empresa que já possui as competências requeridas, em que pese o fato de que esta opção pode ser muito custosa. Isto porque, muitas vezes, a firma contratante tem que adquirir (no bojo da aquisição) recursos produtivos adicionais indesejáveis em razão da existência de indivisibilidade técnica na produção, obrigando a firma adquirente a incorporar ativos que não necessita ou não tem interesse. Outra restrição em processos de aquisição de firmas é que o ativo adquirido, embora essencial, por vezes é aplicável apenas em uma reduzida quantidade de atividades ou etapas produtivas (BARNEY; CLARK, 2007). Isto torna esta opção mais onerosa, cuja implementação é recomendada pela literatura somente em último caso. Ainda assim, na prática, estas considerações são mais evidentes em determinados setores do que em outros, sendo mais frequentemente observáveis em mercados de rápida mudança técnica, a exemplo dos setores de biotecnologia, semicondutores, farmacêutico e tecnologia da informação;
- c) ter acesso a fontes externas, cooperando através de parcerias com firmas que já possuem tais competências (quer seja através do mercado ou via formas intermediárias de governança). Esta última opção pode ser menos dispendiosa em termos de custos de estabelecimento e eventual desmontagem da parceria, além dos requerimentos técnicos de implantação exigidos, representando a forma mais rápida, econômica e mais simples de ter acesso aos recursos produtivos requeridos para a atuação em determinada indústria (BARNEY; CLARK, 2007).

Em uma determinada situação, uma empresa pode precisar internalizar um estágio de produção em razão da inexistência no mercado de determinadas capacidades complementares demandadas no seu processo produtivo, não sendo possível a utilização do sistema de preços para coordenar a atividade (TEECE; PISANO; SHUEN, 1997; TEECE, 2010) ou pelo fato de que os custos de transação via mercado são mais elevados *vis-à-vis* a produção interna. Do contrário, eventuais falhas ou inexistência de capacidades internas podem forçar uma firma a se desintegrar, buscando no mercado os recursos produtivos que necessita. A necessidade de coordenar a inovação, em todas as fases de produção, pode apresentar uma rede descentralizada de empresas com custos de transação significativos. Entretanto existem benefícios para a descentralização, sobretudo, quando a firma não apresenta capacidades complementares internas superando, por conseguinte, os custos de transação para aquisição de determinada tecnologia através do mercado (LANGLOIS, 1997).

Em outro contexto, uma firma pode decidir internalizar determinada atividade se o seu desenvolvimento demandar investimentos em capacidades altamente específicas e idiossincráticas, para as quais os fornecedores são relutantes em produzir pela ausência de

salvaguardas contratuais bem definidas (ARGYRES; ZENGER, 2007). Analogamente, a desintegração é indicada quando a firma adota produtos com atributos tecnológicos amplamente difundidos, o que reduz a necessidade de se desenvolver via integração vertical todas as etapas produtivas, uma vez que, muitas vezes, o fornecedor externo pode ser contratado em condições mais favoráveis em termos de eficiência de custos (curva de aprendizagem) pelo fato de ofertar determinados insumos/produtos para o mercado em uma maior escala de produção.

A despeito das possibilidades e incentivos para o desenvolvimento da capacidade relacional das firmas, sabe-se que o processo de seleção de parceiros visando estender a base de recursos exige uma complexa avaliação de alternativas que implica invariavelmente em custos de transação (MADHOK; TALLMAN, 1998). Consoante Helfat e colaboradores (2007) evidências empíricas sobre alianças indicam que o levantamento, a identificação e a escolha dos parceiros são realizadas de forma sistemática, através do investimento deliberado no desenvolvimento de capacitações nas etapas de pesquisa, seleção, avaliação, negociação e execução de parcerias, visando estabelecer salvaguardas contra o oportunismo, seleção adversa e risco moral, em face da incerteza tecnológica, competitiva e de mercado.

Do mesmo modo, Schilke e Goerzer (2010) argumentam que o desempenho de uma carteira de alianças é diretamente afetado pela capacidade de gestão e das rotinas aplicadas para a coordenação dessas interações interfirmas. Isto reforça a correlação existente entre a estrutura de governança das firmas (fundamentais na definição das fronteiras organizacionais e no processo de tomada de decisão) e a busca constante pela reconfiguração dos recursos produtivos das organizações, sobretudo, aquelas atuantes em mercados de rápida mudança técnica.

3.2.7 Capacitações Dinâmicas e Estrutura de Governança da Firma

Além do desenvolvimento e aprofundamento das capacitações dinâmicas⁴⁴, os desafios e oportunidades tecnológicas exigem adequadas formas de organização das atividades produtivas e inovativas (TEECE, 2003), sobretudo quando há heterogeneidade de recursos produtivos e de capacidades interfirmas. O desenvolvimento de mecanismos de governança é importante para auxiliar o fluxo de tecnologia interfirmas tanto a nível nacional quanto global, além de proteger a organização da apropriação indevida dos direitos de propriedade

⁴⁴ Habilidades, rotinas e procedimentos na busca de vantagens competitivas (TEECE, 2009).

instelectual, constituindo-se, portanto, num elemento chave para as capacitações dinâmicas em diversos setores econômicos (TEECE, 2009). Zollo e Winter (2002) enfatizam a importância do sistema de governança e da estrutura de incentivos na sustentação de capacitações dinâmicas, sobretudo em atividades em que os ativos intangíveis são críticos para o sucesso organizacional.

Não há, entretanto, um consenso normativo sobre a forma ideal para se organizar determinadas atividades econômicas, inexistindo também uma taxonomia de arquétipos organizacionais que possam ser replicadas e utilizadas como modelo na forma de coordenação das atividades desempenhadas pelas firmas (TEECE, 2003).

O estudo empírico desenvolvido por Zott (2003) identifica alguns elementos relevantes das capacitações dinâmicas: aprendizagem, tempo, custo de criação ou aquisição, de implantação e a complexidade de desenvolvimento. Estes atributos produzem efeitos diretos e indiretos sobre o desempenho da organização e devem ser considerados na decisão da firma entre desenvolver certas competências e/ou buscar fontes externas de recursos produtivos. Além disso, o desenho organizacional torna-se relevante para proteger as transações relacionadas às inovações contra riscos tecnológicos potenciais e de apropriabilidade de conhecimentos, bem como na obtenção de maior flexibilidade organizacional e estratégica.

Para Madhok (1998), a estrutura de governança mais adequada é aquela que apresenta maior eficiência em termos de custos econômicos na coordenação de uma determinada atividade produtiva e inovativa. Na prática, o que existe é uma diversidade de modos de governança e relações contratuais interfirmas que melhor se adaptam aos variados tipos de ambientes competitivos, diferentes atividades produtivas e tipos de inovação. A adoção de uma ou outra forma organizacional varia de acordo com fatores internos e externos à firma, tais como o arcabouço institucional, a capacidade de aprendizagem e o ambiente de seleção em que a organização compete por recursos produtivos.

Defende-se, portanto, a adoção de uma variedade de formatos organizacionais, mesmo em face das eventuais disputas por direitos de propriedade⁴⁵, dificuldades de transferência de

⁴⁵ A forma como os direitos de propriedade é protegida e garantida torna-se importante para a formulação de estratégias da firma, produzindo implicações na capacidade do proprietário de gerar e manter o valor de um determinado recurso produtivo (FOSS, 2005). Neste sentido, a abordagem das Capacitações Dinâmicas tem interface também com a Teoria dos Direitos de Propriedade, a qual tem sido tradicionalmente aplicada na perspectiva organizacional e de gestão estratégica da firma (KIM; MAHONEY, 2005). Direitos de propriedade intelectual fracos representam riscos contratuais, de tal forma que problemas envolvendo apropriabilidade de ativos de conhecimento podem também conduzir à internalização de certas atividades, por parte da firma (TEECE, 1986).

conhecimento interfirmas (PISANO, 1990; POWEL, 1996), limitações do regime de apropriabilidade⁴⁶ (patentes, segredo industrial, *lead time*, etc.) sobre novas descobertas e dos riscos e incertezas contratuais decorrentes da ameaça de oportunismo (PISANO, 1990). Conflitos relacionados a problemas de apropriabilidade, quando os direitos de propriedade intelectual não são adequadamente especificados e protegidos (TEECE, 1986), também implicam em custos de transação. Estas restrições são caracterizadas por Barney (1999) como parte do custo para ter acesso às capacidades especiais e recursos caros controlados por outras firmas e que não podem ser desenvolvidas internamente, através do mercado, ou acessados via fusão/aquisição de outras empresas.

Barney (1999) e Barney e Clark (2007) reforçam o argumento anterior ao analisarem os dados de pesquisas empíricas sobre integração vertical. Os autores sugerem que, sob condições de elevada incerteza e exigência de significativos investimentos em ativos específicos, as firmas preferem ter acesso a competências externas através de estruturas de governança intermediária (alianças, parcerias, colaborações, etc.). Assim, quando o custo de utilização de governança hierárquica para obter acesso a recursos produtivos é alta, uma empresa pode usar formas organizacionais não hierárquicas para esta finalidade, ainda que a ameaça de oportunismo seja real (BARNEY e CLARK, 2007). Por outro lado, os resultados obtidos por Argyres e Silverman, (2004), em estudo empírico relacionando inovação e estrutura organizacional, apontam que a redução dos custos de transação associados à coordenação interna de P&D gera inovações que têm um maior impacto na evolução tecnológica, implicando em futuros desenvolvimentos de pesquisa dentro e fora da firma.

Nota-se, portanto, que a existência de significativos custos de transação não deve ser a única variável no processo de escolha da estrutura de governança (BARNEY; PETERAF, 2014). A existência ou não de recursos produtivos e capacidades pode ser também um fator determinante do limite de atuação da firma. Ainda assim, é possível observar estratégias de empresas atuantes em determinados mercados que tendem à integração vertical de projetos promissores, sobretudo, quando os riscos e custos de transação no mercado colaborativo são demasiadamente elevados. Isto reforça o argumento de que é preciso contrabalançar os riscos e benefícios da cooperação interfirmas (ROTHAERMEL; DEEDS, 2004) *vis-à-vis* o desenvolvimento interno de certas atividades na determinação da estrutura de governança.

Assim, estruturas de governança devem ser adequadamente escolhidas, no que diz

⁴⁶ Uma vez que nem sempre o agente inovador consegue explorar comercialmente sua descoberta, a fim de recuperar o retorno sob o investimento realizado em ativos de conhecimento.

respeito às suas habilidades para capturar e proteger o valor das inovações, reduzir os custos de transação e estimular a geração de valor econômico no âmbito da firma (ARGYRES; SILVERMAN, 2004).

3.2.8 Capacitações Dinâmicas nas Organizações Públicas

Embora os trabalhos iniciais se remetam fundamentalmente ao setor privado, a adoção da abordagem das Capacitações Dinâmicas torna-se cada vez mais recomendada e apropriada ao estudo das organizações públicas (PABLO et al, 2007). Entidades estatais, sobretudo aquelas atuantes em setores industriais de elevada dinâmica tecnológica e com experiência acumulada em processos inovativos, estão cada vez mais inseridas no contexto das Capacitações Dinâmicas. Buscam-se, com a adoção desta abordagem nas organizações públicas, ferramentas de análise para reconfigurar os recursos produtivos estatais em busca de melhor desempenho organizacional (PIENING, 2013). A perspectiva das capacitações ajuda a explicar a evolução, o crescimento e a diversificação das organizações públicas (KLEIN et al, 2013), especialmente aquelas que desempenham atividades de produção e inovação.

A chave para o sucesso das organizações públicas é a sua capacidade de identificar e desenvolver competências distintivas (PABLO et al, 2007), a fim de gerar valor econômico, maior qualidade, eficiência e menores custos nos bens e serviços públicos ofertados à sociedade. De acordo com a literatura econômica, quanto ao desenvolvimento de novas competências e alcance de metas organizacionais, as entidades estatais podem, inclusive, estabelecer parcerias com outras entidades públicas ou atores privados, no sentido de coevolução e codesenvolvimento de produtos e processos de suas capacidades. Tal estratégia torna possível a obtenção das vantagens de cooperação e coordenação conjunta, reduzindo riscos e custos em face das constantes restrições financeiras e custos burocráticos que afetam grande parte das instituições públicas. Neste tipo de arranjo cooperativo, cada uma das partes opera dentro do seu escopo de atuação, no sentido de divisão do trabalho e de responsabilidades, que podem proporcionar maior flexibilidade, melhores incentivos e oportunidades para o desenvolvimento do aprendizado organizacional e de inovações para atores públicos e privados (KLEIN et al, 2013).

Apesar das constatações acima apresentadas e da existência de importantes funcionalidades das Capacitações Dinâmicas para o estudo da gestão estratégica, a referida

abordagem ainda é pouco utilizada no estudo de organismos públicos⁴⁷ (PABLO et al, 2007). Uma das justificativas apontada pela literatura econômica é que existem limitações para a aplicabilidade de certos atributos das Capacitações Dinâmicas nas instituições públicas, uma vez que estas apresentam objetivos distintos das firmas privadas. Outra restrição apontada refere-se à ideia de que os gestores públicos possuem um menor controle sobre a formulação e implementação da estratégia organizacional *vis-à-vis* as firmas privadas (PIENING, 2013). Apesar destas considerações, identifica-se uma agenda de pesquisa em aberto e com elevado potencial para investigação da evolução, estratégias de integração vertical ou terceirização e diversificação de atividades produtivas e desempenho nas organizações públicas (KLEIN et al, 2013) ancorados nesse referencial teórico.

3.2.9 Limitações da Abordagem das CD no Estudo da Organização Econômica

Com base na perspectiva teórica, foco de análise e características operacionais da abordagem, Teece (2009) considera as Capacitações Dinâmicas como uma nova “teoria” de gestão, a qual se apresenta como um paradigma emergente da firma moderna (TEECE; PISANO, 1994). De fato, tal corrente de pensamento tem obtido crescente popularidade no meio acadêmico, sendo frequentemente utilizada como quadro de referência em estudos voltados para análise da gestão estratégica, negócios e desempenho das firmas, ainda que pese sobre esta algumas limitações teórico-metodológicas. Arenda e Bromiley (2009), por exemplo, argumentam que a abordagem apresenta uma base teórico-conceitual pouco coerente e difusa: existem diversos conceitos apresentados por variados autores que nem sempre analisam os mesmos eventos (FIANI, 2015); falta de consenso sobre como medir as capacitações dinâmicas da firma; baixa quantidade de estudos empíricos e implicações práticas ainda pouco claras.

Admite-se, entretanto, que a importância teórica e prática do desenvolvimento de CD, para sustentar a vantagem competitiva da firma e responder às mudanças no ambiente de negócios (TEECE; PISANO, 1994), tem suplantado as inconsistências até então identificadas na abordagem (ZAHRA, SAPIENZA E DAVIDSSON, 2006). Para Wang e Hamed (2007), apesar de que várias questões relacionadas ao conceito da abordagem permanecem

⁴⁷ O estudo bibliométrico realizado por Mota e colaboradores (2016) indica que a área de administração pública abrange 4,1% das publicações científicas globais sobre Capacitações Dinâmicas, sendo a terceira do *ranking* que co-ocorrem mais frequentemente de forma conjunta com a área de negócios e economia. Isto reforça o potencial existente para aplicação desta abordagem em estudos que envolvem análise da gestão estratégica e das fronteiras de atuação do setor público.

ambivalentes, as CD complementam a Visão Baseada em Recursos, tendo injetado novo vigor à pesquisa empírica, no campo da gestão de firmas, nos últimos tempos. Tais fatos podem ser também evidenciados pela crescente quantidade de publicações sobre o tema e agenda de pesquisas em curso, em diversas organizações acadêmicas internacionais, conforme demonstrado em estudo bibliométrico recente realizado por Mota e colaboradores (2016).

Ainda assim, compreende-se que a abordagem está em desenvolvimento (TEECE, 2007 apud AUGIER; TEECE, 2008), carecendo de maior aprofundamento teórico e empírico. Porém, trata-se de uma vertente teórica relativamente nova – especialmente quando comparada com outras correntes que se dedicam ao estudo da firma, como a TCT e a Teoria da Agência.

Combinar e integrar ideias de diferentes correntes teóricas – Teoria Comportamental, TCT, Direitos de Propriedade e Economia Evolucionária – em uma única plataforma intelectual (AUGIER; TEECE, 2008), como preconiza a abordagem das CD, é algo complexo e exige muita investigação. Logo, o desenvolvimento de estudos teóricos e empíricos relacionados a esta vertente teórica representa desafio e oportunidade para a pesquisa acadêmica.

Uma das limitações das capacitações comparativas no estudo dos limites de atuação da firma refere-se ao fato de não abordar de forma adequada o papel que as decisões de governança exercem na geração de diferenciais de capacitações interfirmas (ARGYRES e ZENGER, 2007).

3.3 A COMPLEMENTARIDADE ENTRE A TCT E AS CD DA FIRMA

Nas duas últimas décadas, a Teoria dos Custos de Transação tem sido o arcabouço teórico dominante adotado em pesquisas econômicas para a análise da organização econômica e do *trade-off*, entre os benefícios da coordenação interna e vantagens da terceirização de certas atividades produtivas. Tradicionalmente, a existência de custos de transação significativos sempre foi vista como uma condição necessária e suficiente para o surgimento de estruturas de governança hierárquicas. Sob a ótica da economia dos custos de transação, as motivações da firma nos seus processos decisórios – entre internalizar a atividade produtiva e adquirir insumos e produtos no mercado – é movida pela presença de especificidade de ativos, oportunismo e incerteza. Ou seja, a opção da firma por uma dada estrutura de governança é, portanto, uma variável dependente da interação entre os atributos que compõem a transação, centrando sua análise no arranjo organizacional que minimiza os custos de transação.

A TCT fornece insights relevantes na explicação da natureza dos impedimentos e restrições para a criação, proteção e apropriação de valor a partir das inovações (FOSS, 2003), sendo necessária na compreensão de questões relacionadas à gestão estratégica e tomada de decisões das empresas (CARROL; SPILLER; TEECE, 1999). Sob este aspecto, Foss (2003) admite que, em diversas situações, problemas de inovação enfrentados pela firma estão diretamente associados à existência de elevados custos de transação. Entretanto, em diversas indústrias, os custos de transacionar e coordenar atividades podem ir além daqueles necessários ao estabelecimento de salvaguardas, visando reduzir os problemas de oportunismo e especificidade de ativos, conforme originalmente previsto pela TCT (FOSS, 2005b).

Assim, observa-se que a TCT é suficiente para explicar a escolha da forma de governança somente sob a condição de que todas as empresas concorrentes detenham os mesmos recursos produtivos (BARNEY, 1991; BARNEY; PETERAF, 2014), condição que não se coaduna com a realidade prática dos mercados.

A estratégia de integração vertical da firma (à montante ou à jusante), bem como a adoção de alianças e terceirização de atividades/etapas do processo produtivo é motivada, em parte, pela necessidade de construir capacidades, sobretudo em setores intensivos em inovação e pelos elevados custos de integração de certas atividades produtivas (LANGLOIS, 1997). Em diversos mercados, a exemplo do setor de biotecnologia, microeletrônica, semicondutores e farmacêutico a dinâmica tecnológica é muito intensa, de tal forma que as firmas não detêm todas as competências (BARNEY; CLARK, 2007; TEECE, 2009) requeridas pela natureza do negócio. Assim, a necessidade de um grande conjunto de habilidades (contexto-dependente da trajetória) pode prejudicar o desempenho hierárquico e promover, por conseguinte, a busca através do mercado para o fornecimento de capacidades complementares, incluindo a terceirização de certas etapas do processo produtivo.

Por um lado, verifica-se a insuficiência em estudar as estruturas de governança sem a utilização do aporte teórico (*framework*) dos custos de transação, com enfoque microanalítico dedicado ao estudo da organização econômica. Por outro, admite-se que não se pode ter uma teoria completa dos limites e das principais questões relativas à firma sem considerar em detalhes o processo de aprendizagem, capacitações e inovação que ocorre no interior das empresas (FOSS, 2005b) e que são, em grande parte, responsáveis pelo acesso da empresa a recursos externos.

Teece (2010) reconhece e reforça a complementaridade entre as abordagens ao admitir que a perspectiva da Teoria dos Custos de Transação precisa das capacitações dinâmicas e vice-versa, o mesmo ocorrendo com autores como Williamson e Winter (TEECE, 2010) que

reconhecem a interação teórica existente entre ambas. Tanto os recursos produtivos desempenham um papel crucial na evolução dinâmica dos custos de transação, como estes, por sua vez, influenciam na forma de distribuição das capacidades da firma ao longo do tempo (JACOBIDES; WINTER, 2003).

Os limites de atuação e fronteiras da firma dependem não apenas das características transacionais, mas também dos objetivos estratégicos de cada uma delas, as competências acumuladas, da existência de ativos complementares (TEECE, et al 1994), da capacidade para se adaptar às mudanças tecnológicas, do contexto institucional e do tipo de governança na qual encontram-se assentadas (JACOBIDES; WINTER, 2003).

Entende-se, portanto, que os custos de reestruturação de uma organização econômica, as características transacionais envolvidas nas atividades produtivas, a capacidade de se adaptar às mudanças tecnológicas, as competências acumuladas e os atributos das capacidades das firmas, além do seu contexto institucional, são determinantes na definição dos limites de atuação e para a existência de heterogeneidade organizacional das firmas (DEMSETZ, 1988b apud FOSS, 1994; MADHOK, 2002; FOSS; RAMUSSEN, 2014).

3.4 PONTOS DE TANGÊNCIA ENTRE A TCT E AS CD

Essas duas perspectivas tratam de questões vinculadas à gestão estratégica da firma. Nesse aspecto, apresentam fundamentos teóricos relevantes que contribuem com a difícil tarefa do gestor na configuração de recursos produtivos e ativos complementares tão importantes no processo de formação de novas capacidades, geração de inovação e criação de valor econômico (FOSS; RAMUSSEN, 2014).

Convergem em relação à importância dos ativos específicos como determinante das formas de governança, a preocupação com os direitos de propriedade que incentivam o uso e a reprodução dos recursos produtivos, bem como em relação à necessidade de adaptação da firma às constantes mudanças ocorridas no ambiente econômico. Diferem, entretanto, na heurística de como esses atributos exercem influência sob as opções de escolhas das estruturas de governança (POPPO; ZENGER, 1995; MADHOK; TALLMAN, 1998).

Outros pontos de tangência entre as abordagens são:

- a) a influência da Teoria Comportamental e a Teoria das Organizações na base analítica tanto da TCT quanto das CD;
- b) a presença de autores comuns que integram as raízes teóricas das abordagens, com destaque para Herbert Simon (1958), Cyert e March (1963), Chandler (1962), além

do Chester Barnard (1938) citado por Williamson e Teece em diversos textos sobre as respectivas abordagens que integram;

- c) a incorporação da racionalidade limitada e da incerteza como variáveis que impactam a gestão estratégica da firma;
- d) A utilização da racionalidade limitada que justifica a adoção de rotinas, seja como instrumento para a manutenção da regularidade de comportamentos e padrões de conduta, sob condições de incerteza para atuação da firma (postulado pela TCT), ou como responsável pela memória e armazenagem do conhecimento organizacional (visão herdada da teoria evolucionária e presente na heurística das CD).
- e) A importância dos ativos específicos como determinante das formas da governança, diferindo, entretanto, na forma como esses ativos alteram as opções de escolhas de arranjos organizacionais (POPPO; ZENGER, 1995);
- f) a noção de adaptação como uma questão importante que afeta a organização econômica;
- g) A preocupação com os direitos de propriedade e incentivos, os quais afetam as transações e a apropriação de ganhos econômicos decorrente das inovações.

Sugere-se, portanto, que os custos de transação e as capacitações encontram-se entrelaçadas de tal forma que as mesmas devem ser integradas como parte de uma única para estudar os limites de atuação e fronteiras da firma (ARGYRES e ZENGER, 2007), combinando-se os aspectos compatíveis existentes entre a perspectiva transacional e a vertente das capacidades, fundamentais em pesquisas que envolvem estruturas de governança e aprendizado organizacional (ZOLLO; REUER; SINGH, 2002).

3.4.1 Vantagens da Utilização Conjunta da TCT e das CD na Análise dos Limites de Atuação e Fronteiras da Firma

A utilização conjunta dessas abordagens, na pesquisa em tela, decorre da necessidade de se estabelecer uma maior correspondência entre a estrutura institucional da inovação com as características e atributos da firma no processo de escolha da estrutura de governança. Assim, a partir da combinação de elementos como a incerteza, oportunismo, especificidade de ativos, incentivos, direito de propriedade, competências, é possível estabelecer conexões que favorecem a compreensão das escolhas organizacionais na direção de uma teoria estratégica para analisar os limites da empresa.

Eventuais perdas de valor econômico podem afetar certas decisões de investimento, bem como o desenvolvimento de tecnologias; estas dependem, muitas vezes, de adequadas formas de organização nas quais as transações são realizadas (NICKERSON; YEN, 2010;

HODGSON, 2010) para a obtenção de melhor desempenho da firma.

A plausibilidade das explicações conjuntas das duas abordagens decorre da natureza complexa da realidade econômica (HODGSON, 1998b), apresentando sinergias positivas e um maior poder analítico e explicativo na resolução de problemas relacionados à coordenação e à capacidade organizacional, quando comparadas com a utilização destas duas abordagens separadamente, especialmente em relação à análise das organizações públicas, cuja literatura e a pesquisa acadêmica têm dado pouca atenção ao estudo da sua estrutura interna, crescimento, desempenho e fronteira de atuação (KLEIN et al, 2013).

No âmbito da organização interna, problemas relacionados ao fluxo de informações, problemas na estrutura organizacional e de governança, incentivos, monitoramento e avaliação de desempenho podem ser caracterizados como custos de transação que afetam a performance da firma (KLEIN, 2008). O problema do desempenho se dá tanto na interação firma-mercado como também nas relações intrafirma. Neste sentido, assim como a dificuldade de mensuração do desempenho de fornecedores externos pode levar a firma a internalizar certas atividades, conflitos e problemas internos de coordenação podem obrigá-la a criar mecanismos de incentivos que estimulem o desempenho de seus colaboradores no exercício das atividades produtivas ou até mesmo a decidir pela aquisição do recurso produtivo externamente (POPPO; ZENGER, 1998).

De acordo com Langlois (1988), os custos de transação surgem a partir dos limites das capacidades dos gestores e das estruturas de gestão, sendo que, em muitos casos, é a inovação organizacional que impulsiona mais intensamente a mudança econômica em relação ao aspecto tecnológico. A decisão da firma de internalizar a atividade produtiva ou de escolher uma estrutura de governança alternativa depende, portanto, da natureza da atividade, devendo-se levar em conta outros aspectos, além dos custos de transação. Fatores dinâmicos como habilidades, capacidades tecnológicas e organizacionais e a existência (ou não) de conhecimento técnico precisam ser estimados na investigação dos efeitos das trocas econômicas sobre os custos de se desenvolverem certas atividades dentro da firma *vis-à-vis* ao mercado. (BARNEY, 1986a; COASE, 1999; JACOBIDES; WINTER, 2005).

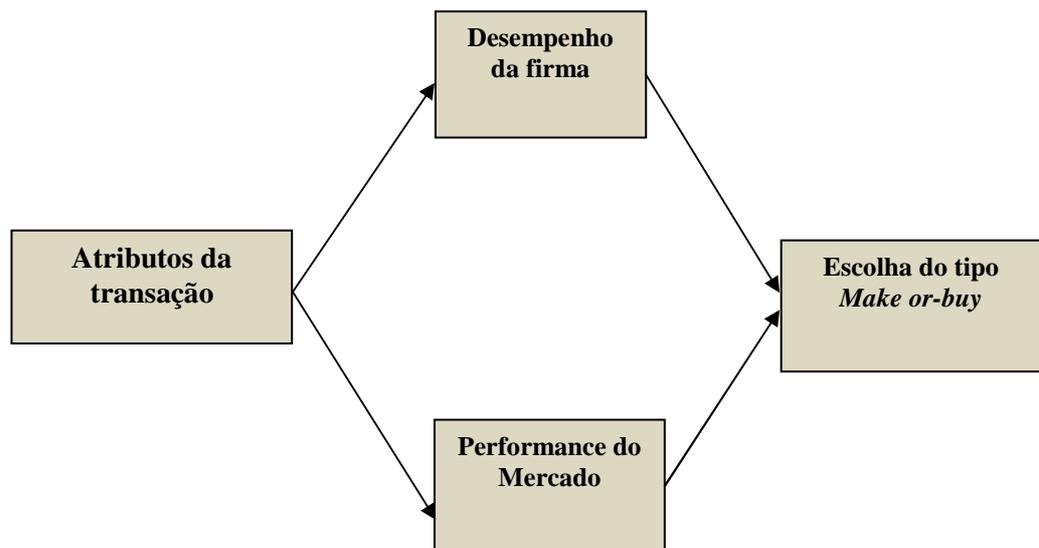
Nesta dimensão de análise, Langlois (1992) apresenta a noção de custos de transação dinâmicos. Representam os custos que a firma incorre por não dispor dos recursos produtivos necessários quando necessita e que pode influenciar nos determinantes dos limites e fronteiras de atuação da firma. Isto porque, diferenças no nível de competências interfirmas normalmente implicam em variações de custos de produção e de transação, influenciando sobremaneira nas decisões do tipo *make-or-buy*. A incapacidade de internalização de certas

atividades e a necessidade de acesso a um recurso produtivo desenvolvido por um provedor externo (altamente capaz) expõe a firma a potenciais práticas oportunistas e captura de quase-rendas na transação econômica (ARGYRES; ZENGER, 2007).

Assim, do ponto de vista da firma, decisões do que produzir internamente ou via arranjos organizacionais, aquisições e terceirização dependem do nível de capacitação interna, da existência de competências externas disponíveis no mercado, da análise comparativa de custos de transação (entre internalizar e desintegrar) e do nível de negociabilidade dos recursos produtivos contratáveis (TEECE, 2010b).

Defende-se, portanto, que a decisão econômica do tipo *make-or-buy* deve ser adotada a partir de uma análise institucional comparativa, considerando-se os custos de transação existentes e o nível das capacidades e competências da firma e do mercado, de acordo com os atributos destacados por Poppo e Zenger (1998), conforme o demonstrado na Figura 2.

Figura 2: Avaliação do Desempenho Institucional Comparativo



Fonte: Poppo e Zenger (1998).

A partir da análise conjunta entre a TCT e as CD, verifica-se que a ausência de competência interna e com baixos custos de transação, para terceirizar certa atividade, não explica uma decisão de persistir (a longo prazo) na desintegração das atividades, bem como a posse de uma determinada capacidade comparativa não é suficiente para justificar a estratégia de manter a internalização da produção (com custos de transação significativos). As diferenças de capacidades e de custos de transação interfirmas, com a possibilidade de produção a um custo menor e/ou com qualidade superior em relação aos seus potenciais

fornecedores, desempenham um papel fundamental na determinação das escolhas de governança, com implicações na geração de valor econômico das firmas (ARGYRES; ZENGER, 2007). Neste contexto, uma organização econômica não precisa ter a propriedade de um recurso ou capacidade para que estes sejam considerados parte integrante da sua base de conhecimentos, sendo possível ter acesso a muitos outros tipos de competências e capacidades, seja via aquisições ou através de alianças estratégicas (HELFAT et al, 2007), ainda que seja necessário para isso o domínio de certas capacidades internas (absortivas e relacionais).

De acordo com Barney e Clark (2007), a pesquisa empírica envolvendo estratégias do tipo *make-or-buy*, com a utilização conjunta dos aspectos das capacidades da firma, sob a perspectiva dos custos de transação, está se desenvolvendo rapidamente. O estudo bibliométrico desenvolvido por Di Stefano e colaboradores (2014), visando compreender o estado atual de desenvolvimento e direções futuras das Capacidades Dinâmicas, indica que 25% das 59 principais publicações desta abordagem citaram como referência a TCT, representando um indicador da influência relativa e que reforça a complementaridade existente entre os dois referenciais teóricos utilizados nesta pesquisa de tese.

Verifica-se, assim, a existência de uma dimensão integrativa e complementar entre a TCT e a abordagem das CD na perspectiva de uma moderna teoria da firma, ainda que existam algumas limitações teórico-metodológicas e características particulares em cada uma delas, como foi argumentado neste capítulo. Entende-se que a utilização conjunta das duas abordagens é fundamental no estudo da organização econômica e no estabelecimento de estratégias visando à definição de quais atividades produtivas devem ser internalizadas e quais competências devem ser captadas externamente, sendo operacionalmente aplicáveis em questões que se localizam na fronteira de decisões da firma e na interseção entre a teoria da empresa, a dinâmica industrial e da inovação (ARGYRES; ZENGER, 2012).

Cabe agora analisar as características e particularidades da indústria de biotecnologia e de imunobiológicos, com foco na atuação dos laboratórios públicos nacionais produtores de vacinas e soros, visando alinhar o referencial teórico ora apresentado às condicionalidades e especificidades do referido segmento produtivo, intensivo em ciência, tecnologia e inovação.

4 A INDÚSTRIA BIOTECNOLÓGICA: HISTÓRIA E CONTEXTO

Este capítulo encontra-se dividido em duas partes. A primeira, tem como objetivo apresentar uma contextualização da indústria de biotecnologia em saúde, identificando as principais características, evolução e estrutura do mercado, tendo em vista a grande conexão existente entre o paradigma biotecnológico e o segmento de imunobiológicos (vacinas e soros). Na segunda parte, serão considerados os condicionantes e características da indústria de imunobiológicos, a identificação das etapas de pesquisa, o desenvolvimento e produção, tendo em vista melhor compreender aspectos da estrutura de governança e competências requeridas na produção de vacinas e soros e facilitar a análise dos resultados da pesquisa.

4.1 O SURGIMENTO DA BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE

A biotecnologia consiste num conjunto de técnicas baseadas em biologia molecular que permite aos cientistas manipular estruturas genéticas e replicar células vivas de micro-organismos utilizados na fermentação e em outros processos de produção de biológicos (PISANO, 1991), com aplicações em áreas como saúde, agricultura, processamento de alimentos e energia (MALLERBA; ORSENIGO, 2001). O seu surgimento é atribuído a duas importantes descobertas científicas envolvendo engenharia genética: (a) a técnica para desenvolvimento de DNA recombinante criada pelo cientista Stanley Cohen em 1973, que provocou uma mudança significativa em relação às competências necessárias na descoberta de novas drogas (HENDERSON; ORSENIGO; PISANO, 1999), com menor peso molecular em comparação ao paradigma da síntese química e; (b) a capacidade de criar e produzir anticorpos monoclonais fundindo linfócitos (principal célula do sistema imunológico) que produzem anticorpos com células malignas de mieloma (PISANO, 1991), desenvolvida por Cesar Milstein e Georges Kohler em 1975 (GALAMBOS; STURCHIO, 1998; MALERBA; ORSENIGO, 2001; COCKBURN, 2004).

Estas inovações radicais produziram implicações importantes sobre a base do conhecimento farmacêutico, sobre a natureza de investigação, desenvolvimento das pesquisas e em relação às capacidades organizacionais para criação de novas drogas (HENDERSON; ORSENIGO; PISANO, 1999) tanto ao nível da indústria quanto em relação à competitividade das firmas e dos países (MALERBA; ORSENIGO, 2001). Este novo regime tecnológico suplantou a competência até então dominante na indústria farmacêutica baseada na síntese

química, construindo sobre esta uma nova base científica, fortemente sedimentada em imunologia e biologia molecular, que difere significativamente do paradigma anterior fundamentado na química orgânica (POWELL, 1996). Este processo evidenciou um caso concreto e representativo de descontinuidade tecnológica e de negócios (HENDERSON, 1999) no campo da saúde semelhante ao processo de destruição criadora tratada por Schumpeter (1934) em sua teoria sobre inovação.

A revolução científica propiciada pela biotecnologia favoreceu também o surgimento de novas áreas de investigação nas décadas subsequentes, ampliando o ritmo de novas descobertas científicas na área biomédica, com avanços notáveis no campo das ciências biológicas e engenharia genética, biologia molecular e celular, maior foco na produção de proteínas específicas geneticamente modificadas e em pequenas moléculas (PISANO, 1991; HENDERSON; ORSENIGO; PISANO, 1999), bioquímica, fisiologia, farmacologia, e outras disciplinas científicas relevantes (ORSENIGO; PAMMOLLI; RICCABONI, 1999). O paradigma da biotecnologia fornece uma pesquisa mais aprimorada, com maior nível de produtividade, menor risco, maior velocidade de resposta e recompensas econômicas potencialmente mais valiosas (POWELL; KOPUT; DOERR, 1996).

A revolução nas ciências da vida e a conseqüente incorporação do paradigma da biotecnologia também afetaram os aspectos organizacionais, gerenciais (COCKBURN, 2004) e da estrutura produtiva, fundamentais para o avanço da P&D farmacêutica (HENDERSON; ORSENIGO; PISANO, 1999). O fortalecimento e a aplicação de novas áreas de conhecimento para a indústria farmacêutica, a qual exige um conhecimento multidimensional, têm provocado profundas modificações na natureza das atividades de P&D e da gestão da inovação, sobretudo em relação às capacidades organizacionais, posse de habilidades e de ativos específicos necessários para introduzir novos medicamentos e vacinas com reflexos sobre os padrões de evolução da indústria (HENDERSON; COCKBURN, 1994; ORSENIGO; PAMMOLLI; RICCABONI, 1999).

No que tange ao aspecto organizacional, o estudo empírico desenvolvido por Kaplan, Murray e Henderson (2003) apresenta evidências em relação ao papel essencial da alta gestão nas escolhas estratégicas, no desenvolvimento e evolução da firma em processos de descontinuidade e mudança tecnológica, a exemplo do ocorrido com a emergência da biotecnologia. Isto reforça a importância da concepção teórica das Capacitações Dinâmicas, no sentido de ajudar a entender a reconfiguração de competências como resposta às mudanças estruturais e tecnológicas ocorridas em determinados mercados. Assim, esta abordagem irá sustentar grande parte das argumentações da tese, com foco na produção de imunobiológicos.

Além dos avanços tecnológicos advindos da introdução da biotecnologia no campo da saúde, mudanças institucionais também favoreceram o avanço científico, tecnológico e a implementação de novos modelos de negócios por parte das firmas atuantes na indústria farmacêutica. A introdução da Lei *Bay-Dohle* (em 1980), nos Estados Unidos, permitiu que invenções públicas patrocinadas pelo *National Institutes of Health* (NIH) e desenvolvidas por universidades, instituições sem fins lucrativos e empresas de pequeno porte fossem patenteadas (HENDERSON; ORSENIGO; PISANO, 1999), a despeito da existência de algumas proibições de domínio patentário de certas competências que contribuem para o processo de investigação de novas moléculas, a exemplo de conhecimentos em engenharia de proteínas (MALERBA; ORSENIGO, 2001). Muitas descobertas biotecnológicas comercialmente importantes foram realizadas no âmbito acadêmico antes da lei. Assim, com a criação da Lei *Bay-Dohle* foi permitido que as universidades reivindicassem os direitos de propriedade de descobertas patenteáveis resultantes de pesquisas com investimentos públicos (MALERBA; ORSENIGO, 2001). Isto demonstra a influência que o ambiente institucional exerce sobre os aspectos organizacionais e tecnológicos das firmas e dos mercados.

A promulgação da Lei *Bay-Dohle* provocou o surgimento de dois fenômenos que são fundamentais para compreender algumas mudanças ocorridas na estrutura da indústria farmacêutica após a introdução do paradigma biotecnológico. O primeiro foi o surgimento, no mercado norte-americano, de diversas empresas *start-ups* especializadas em biotecnologia e *spin-offs* criados nos centros acadêmicos via colaborações entre cientistas e gestores apoiados por fundos e investidores de capital de risco (HENDERSON; ORSENIGO; PISANO, 1999). Tal fato contribuiu, sobremaneira, para impulsionar o papel empreendedor das universidades, ampliando sua interação com o setor privado, impactando sensivelmente na expansão da indústria de biotecnologia. O segundo foi a implantação de uma nova divisão do trabalho na indústria farmacêutica envolvendo os laboratórios públicos, universidades e as empresas especializadas em biotecnologia atuantes na investigação à montante (pesquisa básica, descoberta de drogas, etapas da P&D e estudos pré-clínicos).

Estas novas firmas especializadas em biotecnologia atuavam como agentes intermediários e desempenharam um papel relevante na transferência de tecnologias entre os laboratórios universitários operando na investigação à montante (pesquisa básica, etapas da P&D e estudos pré-clínicos). Contudo, faltava capacidade de desenvolvimento e comercialização das tecnologias. Do outro lado, localizavam-se as grandes empresas farmacêuticas, que careciam de competência no campo da engenharia genética, mas que dominavam as capacidades técnicas localizadas à jusante da indústria, a exemplo dos estudos

clínicos, aspectos regulatórios, comercialização e *marketing* e novos procedimentos para desenvolvimento e produção farmacêutica (MALERBA; ORSENIGO, 2001). Isto explica, pelo menos em parte, porque as firmas incumbentes, atuantes nesta indústria, não realizaram integração vertical à montante, após a introdução do paradigma biotecnológico.

4.2 A EVOLUÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA PÓS-INTRODUÇÃO DA BIOTECNOLOGIA

Diante do avanço promissor da biotecnologia, as grandes empresas farmacêuticas e químicas tornaram-se interessadas rapidamente neste novo regime tecnológico. Já no final de 1970 e início de 1980, muitas grandes firmas farmacêuticas passaram a realizar investimentos e construir capacidades em biotecnologia, além de implementar novas estratégias de inovação (GALAMBOS; STURCHIO, 1998). Tão logo conseguiram responder aos desenvolvimentos em biotecnologia com maior intensidade, a maioria das empresas incumbentes implementaram estratégias adequadas e com bastante rapidez, com ênfase na nova trajetória tecnológica.

Inicialmente, as grandes firmas farmacêuticas passaram a investir em competências associadas a produtos específicos que tais empresas já possuíam no mercado ou tinham como alvo pesquisar e desenvolvê-los, integrando à jusante a P&D para a fabricação e comercialização de um número limitado de produtos biológicos. Com o passar do tempo, grande parte das firmas farmacêuticas passaram a desenvolver mais intensamente também procedimentos operacionais para as atividades de produção, a exemplo da garantia da qualidade dos produtos, controle de processos e variação do escalonamento da produção (*scale-up*) (HENDERSON; ORSENIGO; PISANO, 1999).

Em paralelo a este tipo de conduta, foram realizadas colaborações e alianças com pequenas firmas biotecnológicas, além de fusões e aquisições de outras empresas para descoberta de novas entidades moleculares, em razão dos custos de transição para atuar neste novo paradigma tecnológico (GALAMBOS; STURCHIO, 1998). Isto contribuiu para que firmas com tradição de desenvolvimento de P&D interna passassem a adquirir uma maior quantidade de recursos produtivos externos, implicando no surgimento de arranjos organizacionais e formas de colaboração interfirmas, em resposta à efervescência tecnológica gerada pela biotecnologia (PISANO, 1990; POWELL; KOPUT; DOERR, 1996). O

laboratório Ely Lilly, por exemplo, começou a colaborar com Genentech⁴⁸, em 1978, para clonar insulina humana – primeiro produto biotecnológico a integrar o mercado – utilizando métodos científicos, através da técnica de DNA recombinante (ROTHAERMEL; DEEDS, 2004). Além da insulina, dois outros produtos farmacêuticos apresentaram grande sucesso comercial nesta mesma época: o anticoagulante TPA (desenvolvido pela Genentech em 1987) e Eritropietina (fabricado pela Angen e Ortho em 1989). Neste mesmo período, a Roche iniciou investigação para produção do Interferon em parceria com a própria Genentech e decidiu transplantar capacidades da biotecnologia, por meio de aquisições de outras empresas que possuíam tais competências. Buscou-se, com esta estratégia, o acesso a recursos humanos especializados em pesquisa científica, genética molecular e DNA recombinante (GALAMBOS; STURCHIO, 1998).

As grandes firmas farmacêuticas atuantes na indústria de biotecnologia investiram em P&D através de parcerias. Empresas como a Ciba-Geigy, Glaxo, Roche e a própria Eli Lilly já possuíam, nas décadas de 1980 e 90, várias colaborações com empresas de biotecnologia, numa clara estratégia de desintegração vertical (POWELL, 1996), reconhecendo-se, desde aquela época, que não importava quão grande eram seus orçamentos, a P&D farmacêutica já não poderia mais ser realizada (exclusivamente) no âmbito interno. A Glaxo, por exemplo, tem expandido seus esforços de pesquisa para além de suas fronteiras organizacionais, transferindo suas atividades de pesquisa e desenvolvimento mais especializadas para o exterior (TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008).

Em meados da década de 1990, já era evidente que os vários tipos de acordos de colaboração entre as novas firmas de biotecnologia e as empresas farmacêuticas incumbentes seriam uma característica duradoura e fundamental para o ciclo de inovação destas organizações (GALAMBOS; STURCHIO, 1998), constituindo-se em um dos principais condicionantes da evolução desta indústria (ORSENIGO; PAMMOLLI; RICCABONI, 1999). Para Henderson, Orsenigo e Pisano (1999), novos arranjos colaborativos e formas organizacionais tendem a surgir em áreas que demandam flexibilidade e variedade institucional, tornando este tipo de governança cada vez mais comum na indústria farmacêutica.

Neste sentido, existem algumas evidências que apontam para a relevância das alianças estratégicas interfirmas, a exemplo da partilha de responsabilidades no âmbito da produção e

⁴⁸ Primeira empresa pública de biotecnologia no formato de *start-up*, criada em 1976, fundada por Hebert Boyer (um dos cientistas que desenvolveu a técnica do DNA recombinante) e Robert Swanson (um investidor de capital de risco) que constituiu o modelo para a maioria das novas empresas surgidas à época (HENDERSON; ORSENIGO; PISANO, 1999).

da inovação, da capacidade de complementação tecnológica e da geração de valor econômico para os negócios das empresas (ORSENIGO; PAMMOLLI; RICCABONI, 1999; FIGUEIREDO; OHBA, 2007), seja na exploração de competências já existentes ou na busca de novas oportunidades de negócios. De forma genérica, firmas farmacêuticas e de biotecnologia formam alianças para adquirir competências complementares fundamentais no desenvolvimento de novos produtos, processos e no desempenho organizacional (TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008). Soma-se a isso as estratégias de P&D e produção mais recentemente adotadas nas grandes firmas farmacêuticas para redução de custos, incluindo o aumento de contratações externas de organizações especializadas em pesquisas (CROs⁴⁹) (JULIANO, 2013) e fabricação (CMOs⁵⁰) através de contratos de terceirização.

Entende-se, portanto, que a adoção de arranjos organizacionais, além das fronteiras da firma, permite que estas ampliem suas chances de desenvolver novas competências e realizar descobertas valiosas. Tendencialmente também permite a redução dos custos de produção, de transação e do tempo de aprendizagem, quando comparado aos esforços para internalizar a investigação e a produção de todas as etapas que envolvem a produção biotecnológica em um ambiente dinâmico e tecnologicamente complexo e incerto.

Estas argumentações são corroboradas por tendências mais recentes verificadas na atuação das grandes firmas farmacêuticas e das pequenas empresas especializadas em biotecnologia em termos de adoção de arranjos colaborativos. Como exemplo, é possível citar as importantes alianças de exploração de novas drogas e descobertas científicas firmadas pela Genentech com a Universidade de Stanford (ROTHAERMEL; DEEDS, 2004), da Pfizer com as Universidades da Califórnia e São Francisco e da GlaxoSmithKline com a Universidade de Manchester. Além destas, podem ser mencionadas os acordos entre a Agilent e as Universidades da Califórnia, Berkley, San Diego e Harvard (JULIANO, 2013) e da empresa de biotecnologia Biogen com a Universidade de Zurique na descoberta do medicamento Intron A para tratamento de leucemia e hepatite, cujos ensaios clínicos, comercialização, distribuição e vendas (etapas localizadas à jusante da cadeia produtiva), a *posteriori*, passaram a ser realizados pelo laboratório Schering-Plough, através de nova aliança estratégica (ROTHAERMEL; DEEDS, 2004).

Em razão dos pontos acima destacados, da crescente complexidade tecnológica, da multiplicidade de recursos necessários nos processos de inovação (ARORA;

⁴⁹ *Contract Research Organizations.*

⁵⁰ *Contract Manufacturing Organization.*

GAMBARDELLA, 1990) e do elevado custo de P&D, observa-se na indústria farmacêutica um certo declínio na integração de firmas (*downstream e upstream*) e o crescimento de formas intermediárias de governança (POWELL, 1990). Por outro lado, as novas formas de organização da produção, estimuladas por mudanças em tecnologias de transporte, comunicação e produção (modernas e mais eficazes) originalmente favoreceram empresas verticalmente integradas conduzindo ao desenvolvimento de um novo conjunto de capacidades e competências, adotando-se práticas do processo de produção que apresentaram desempenhos superiores às capacidades pré-existentes (CHANDLER, 1992a; WILLIAMSON, 1999b). Estes atributos costumam incentivar a internalização das atividades no interior das firmas em busca dos benefícios da coordenação administrativa, economia de escala e escopo e mitigação dos riscos (CHANDLER, 1977 apud POWELL, 1990). Entretanto, em determinadas indústrias, principalmente aquelas mais intensivas em tecnologia, as capacidades acima explicitadas têm resultado em diversas fraquezas, a exemplo da inércia estrutural, baixa aptidão para responder às mudanças do mercado, resistência à inovação de produtos e processos (POWELL, 1990) e baixos incentivos estimuladores ao desempenho.

Além disso, os ganhos provenientes da integração vertical carregam também o custo de criar burocracias internas para coordenar atividades, que são caros para manter e potencialmente podem causar certa rigidez organizacional limitando a capacidade das firmas para responder a novas oportunidades tecnológicas (POWELL, 1990). Esta tendência tem conduzido ao estabelecimento, por parte das firmas atuantes no setor de biotecnologia em saúde, à adoção de estruturas de governança alternativas na coordenação das atividades produtivas e inovativas. Tais modificações alinham-se às perspectivas da gestão da inovação, compreendendo a necessidade cada vez maior de reconfiguração das escolhas e dos modelos de negócios que envolvem as fronteiras de firmas farmacêuticas *vis-à-vis* outras empresas que integram a cadeia produtiva (FOSS; RASMUSSEN, 2014).

De forma geral, as grandes empresas farmacêuticas intensivas em investigação enfrentaram uma profunda crise, na segunda metade dos anos 2000. Seus gastos em P&D aumentaram vertiginosamente, enquanto que a criação de novas entidades moleculares (que representam verdadeiramente novos avanços para a saúde) e os registros de medicamentos junto à *Food and Drugs Administration* (FDA) e *European Medicines Agency* (EMA)⁵¹

⁵¹ Principais agências reguladoras dos EUA e da Europa (respectivamente) e onde as empresas multinacionais costumam registrar e licenciar seus produtos farmacêuticos.

diminuíram de forma significativa. Soma-se a isso, a elevação dos custos de P&D, juntamente com a concorrência dos medicamentos genéricos, políticas de controles de preços e a expiração de patentes de medicamentos *blockbusters* que influenciaram consideravelmente na rentabilidade do setor farmacêutico nos últimos anos (JULIANO, 2013).

Particularmente no setor de biotecnologia, no qual as firmas não possuem todas as capacidades necessárias e as descobertas de pesquisa normalmente são distribuídas ao longo da cadeia produtiva (POWEL, 1996), as empresas estão enfrentando desafios crescentes em todos os aspectos de seus negócios, existindo a necessidade cada vez maior de incorporar novos produtos no mercado (dependente da existência de capacidades tecnológicas no desenvolvimento de novas pequenas moléculas) a um custo de produção cada vez menor (FIGUEIREDO; OHBA, 2007; ABDI, 2013).

Uma alternativa que vem sendo amplamente adotada para suplantando dificuldades no financiamento da pesquisa é a realização de fusões e aquisições com foco na tecnologia, além de alianças estratégicas e relações de colaboração com outras firmas e centros de pesquisa. Tais estratégias têm permitido, inclusive, o acesso a certas capacidades inovadoras que são protegidas por patentes e uma maior diversidade de fontes institucionais de inovação, tornando possível alcançar um desempenho superior em P&D na indústria biotecnológica (POWEL, 1996; ORSENIGO; PAMOLLI; RICCABONI, 1999; CUEVAS, 2007; KOTABE; SWAN, 1995; IYER, 2002; ROTHARMEL; DEEDS, 2004 apud FIGUEIREDO; OHBA, 2007; FOSS; RASMUSSEN, 2014).

Trabalhos empíricos desenvolvidos por Arora e Gambardella (1990) e Powel (1996), indicam que a indústria de biotecnologia desenvolveu uma grande variedade de arranjos colaborativos e estruturas operacionais que permitem às firmas contar com as competências e recursos de outras organizações em áreas em que elas não dominam certas habilidades, tornando as fronteiras organizacionais mais permeáveis, na qual a aprendizagem é uma força de sustentação e um elemento central de análise (POWEL, 1996; ORSENIGO, PAMOLLI; RICCABONI, 1999). Arora e Gambardella (1990) sugerem, inclusive, que na indústria de biotecnologia as grandes firmas não se constituem no único *locus* da atividade de inovação, devendo ser pensada como uma rede de relações inter-organizacionais, de sorte a permitir a combinação de ativos complementares controlados por diferentes tipos de agentes econômicos. Barney e Clark (2007) afirmam que na indústria de biotecnologia, mesmo as firmas possuidoras de grande competência, muitas vezes, são incapazes de realizar com sucesso todas as suas demandas produtivas.

Entende-se, assim, que o desenvolvimento de arranjos organizacionais constitui-se em

uma importante fonte de inovação, permitindo o acesso a recursos produtivos (tangíveis e intangíveis) que não são facilmente produzidos exclusivamente dentro dos limites da firma nem obtidos por meio de aquisições no mercado (POWEL, 1996). Permite também que empresas experimentem tecnologias emergentes, em um curto espaço de tempo, num sentido de inovação aberta, sem a necessidade de internalizar todas as atividades de produção e inovação, direcionando seus esforços em etapas nas quais possui maior conhecimento e capacidades acumuladas (ARORA; GAMBARDELLA, 1994).

O desenvolvimento interno de certas habilidades, aliado à possibilidade de acesso a novas competências fora dos limites da firma e à capacidade de absorção e integração destes conhecimentos, tem se constituído numa importante fonte de vantagem competitiva na investigação farmacêutica (HENDERSON; COCKBURN, 1994). Isto é compatível com a perspectiva teórica das Capacitações Dinâmicas apresentada no capítulo anterior, reforçando a importância do desenvolvimento das capacidades absorptivas e relacionais, por parte das firmas atuantes, em ambientes tecnologicamente dinâmicos.

Com moléculas cada vez mais inovadoras e de elevada complexidade científica, aliada à necessidade de atuar de forma intensiva em P&D, as biopharmas eficientes e rentáveis continuam adotando alianças estratégicas para complementar as suas capacidades tecnológicas, bem como a terceirização de etapas e na fabricação de produtos biotecnológicos (FIGUEIREDO; OHBA, 2007). Nos anos recentes, é possível se observar, no âmbito desta indústria, um crescente aumento de colaboração entre fabricantes, universidades, empresas especializadas e organizações de pesquisas contratadas para atuarem em fases intermediárias envolvendo P&D, estudos de toxicologia, ensaios pré-clínicos, *scale-up*⁵² e estudos clínicos (JULIANO, 2013).

Percebe-se, portanto, que a competência pode ser particularmente importante como fonte de vantagem competitiva duradoura na investigação farmacêutica. A possibilidade de acessar novos conhecimentos de fora dos limites da firma e a capacidade de integrar conhecimento de forma flexível (HENDERSON; COCKBURN, 1994), através de rotinas operacionais, torna-se cada vez mais importante para atuação na indústria de biotecnologia.

Tal estratégia reforça a atual tendência de que as empresas de biotecnologia devem produzir internamente apenas as atividades dentre as quais os seus conhecimentos específicos realmente agregam valor para o negócio da organização. Sugere-se que a utilização de

⁵² Variação do aumento da escala de produção, partindo de uma escala de bancada, passando pela escala piloto até chegar a uma escala industrial.

alianças e arranjos híbridos no desenvolvimento de habilidades críticas que a firma não domina pode representar uma forma de *catching-up*, ampliando sua capacidade de aprendizagem e incorporação de novas tecnologias, a partir de conhecimentos externos ou em etapas em que a firma não possa dedicar tempo ou não possua recursos produtivos suficientes ou a complexidade tecnológica dificulte o *learning by doing* das firmas. Além disso, o desenvolvimento interno de certas capacidades pode demandar um prazo considerável, situação incompatível com o dinamismo tecnológico e inovativo dos setores intensivos em conhecimento e inovação, o que inviabiliza a integração de determinadas atividades produtivas (ARORA; GAMBARDILLA, 1990; POWEL, 1996; CUEVAS, 2007; ARGIRES; ZENGER, 2007).

4.3 PANORAMA DA INDÚSTRIA DE BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE

Conforme verificado na trajetória evolutiva da indústria farmacêutica, até meados da década de 70, a estrutura de mercado deste segmento caracterizou-se pelo predomínio de grandes empresas com fins lucrativos e verticalmente integradas, atuando tanto na fase de descoberta de novas drogas quanto no desenvolvimento clínico, assuntos regulatórios, fabricação e marketing (COCKBURN, 2004). Somente a partir do advento da biotecnologia foi verificada uma fragmentação extrema e uma persistente desintegração vertical baseada em uma estrutura de contratos responsável pela troca de ativos complementares entre as empresas especializadas em biotecnologia (NBFs), as universidades e as grandes firmas farmacêuticas produtoras de medicamentos biotecnológicos (GALAMBOS; STURCHIO, 1998; JULIANO, 2013). Entretanto, as empresas farmacêuticas continuaram sendo campeãs de investimentos em P&D, o que lhes garantia a capacidade absorptiva imprescindível para se beneficiar dos conhecimentos externos (COHEN; LEVINTHAL, 1990).

A despeito destas subdivisões na cadeia produtiva, a indústria de biotecnologia apresenta atributos e condicionalidades de uma estrutura de mercado oligopolística, existindo competição via diferenciação produtiva e elevadas barreiras à entrada, na qual somente algumas firmas possuem competências técnicas, organizacionais e aporte financeiro para atuar neste segmento dada a especificidade dos ativos (humanos e tecnológicos) e elevados custos de produção e transação. Neste mercado, cada firma aposta no melhoramento e desenvolvimento de novos produtos e processos via agressivas estratégias de P&D e marketing, buscando obter vantagens competitivas e valor econômico para seus negócios.

4.3.1 Principais Características da Indústria Biotecnológica

A indústria de biotecnologia é extremamente competitiva com as seguintes características, as quais se aproximam daquelas apresentadas por Pavitt (1984) no conjunto de firmas de base científica:

- a) grande número de concorrentes estrategicamente dedicados atuando numa lógica de recompensa de ganhar ou perder. A firma que consegue patentear um novo produto ou processo obtém o direito de exercer o monopólio da inovação por 20 anos (após TRIPS), enquanto que as firmas seguidoras não obtêm os retornos econômicos esperados, em face do investimento realizado exercendo, entretanto, o direito de permanecer no mercado (MALERBA; ORSENIGO, 2001);
- b) marcado pela elevada necessidade de investimentos em ativos específicos, com diversas etapas complexas e dispendiosas e ciclos produtivos longos, que demandam muito tempo até etapa final de produção do medicamento e pode durar mais de 15 anos (ROTHAERMEL; DEEDS, 2004). Inclui a descoberta de uma nova entidade molecular candidata, fase pré-clínica (experimentação animal), etapa clínica I (avalia segurança do potencial produto farmacêutico), II (foco em segurança e imunogenicidade) e III (segurança, imunogenicidade e eficácia) desenvolvimento, pesquisa de processos, desenvolvimento em escala piloto e escalonamento para a produção em escala industrial (*scale-up*). De acordo com Pisano (1991), é a complexidade do desenvolvimento de processos e *scale up* e as regras a serem seguidas neste processo que tornam custoso mudar de fornecedor, após a realização dos ensaios clínicos de fase III, que geram os custos transação no âmbito da biotecnologia. Esta fase é dominada ainda hoje pelas grandes firmas farmacêuticas. Elas adquiriram rotinas de como transformar conhecimento em medicamentos. Descobrir uma nova molécula candidata é uma atividade terceirizável, porém transformá-la em medicamento ou vacina é a competência que integra o *core business* das empresas incumbentes.
- c) escassez de recursos financeiros. A disponibilidade de capital de risco e do financiamento farmacêutico pode explicar parte do desenvolvimento desigual da biotecnologia nos EUA, na Europa, no Japão e nos países emergentes (MALERBA; ORSENIGO, 2001);
- d) elevada incerteza tecnológica, competitiva e de mercado. De acordo com Rotharmel e Deeds (2004), para cada 10.000 candidatas a entidades moleculares, 250 (2,5%) são submetidos aos testes pré-clínicos, sendo as demais descartadas já nesta etapa. Destes, em média, apenas cinco (que correspondem a 2%) entram em ensaios clínicos. Estes dados confirmam a elevada incerteza e os altos riscos financeiros envolvidos nos investimentos para descoberta de novas drogas e comprovam que o desenvolvimento farmacêutico é altamente arriscado e intensivo em capital.

- e) importância destacada à apropriabilidade dos conhecimentos e ao patenteamento de inovações tecnológicas valiosas. É fundamental para a viabilidade dos investimentos em biotecnologia a questão dos direitos de propriedade bem definidos;
- f) escassez de capital humano especializado em biotecnologia conduzindo ao estabelecimento de arranjos organizacionais para acesso a competências localizadas fora da fronteira da firma. A descoberta de drogas modernas exige a atuação de cientistas especialistas em uma gama muito ampla de disciplinas, incluindo biologia molecular, fisiologia, bioquímica, analítico e química medicinal, cristalografia e farmacologia (HENDERSEN; COCKBURN, 1994), cujas competências não são tão facilmente encontradas nas firmas farmacêuticas;
- g) fortemente caracterizado por extensa cooperação interfirmas com um grande número e frequência de colaborações externas e alianças tanto à montante (na exploração, descoberta e desenvolvimento de novas drogas) quanto à jusante na produção e comercialização dos produtos.

4.3.2 Concorrência e Competição na Indústria de Biotecnologia

Nas Tabelas 1 e 2 são apresentadas as 10 maiores firmas produtoras de medicamentos de origem biotecnológica pelo número de vendas e pela participação no mercado, conforme o arranjo concorrencial atual na indústria em questão.

Tabela 1: 10 Maiores firmas produtoras de medicamentos de origem biotecnológica por número de vendas (2015-2022)

RANKING/EMPRESAS	VENDAS	PROJEÇÃO DE VENDAS
	(\$ bilhões de dólares)	(\$ bilhões de dólares)
	2015	2022
1. Roche	31.1	43.6
2. Sanofi	14.9	25.3
3. Novo Nordisk	15.1	23.2
4. Amgen	18.8	18.0
5. Bristol-Myers Squibb	4.5	18.2
6. Johnson & Johnson	10.9	17.7
7. AbbVie	14.8	15.5
8. Eli Lilly	6.6	15.4
9. Pfizer	11.9	14.5
10. Merck & Co	7.9	13.0

Fonte: EvaluatePharma (2016).

De acordo com os dados e projeções acima apresentados e publicados pela EvaluatePharma em 2016, a Roche continuará a ser o principal líder do segmento de biotecnologia com incremento de vendas entre 2015 e 2022 da ordem de U\$ 12,5 bilhões de dólares, tendo alcançado em 2011 a marca de U\$ 43,6 bilhões de dólares, o que representa um crescimento de vendas da ordem de 6% ao ano. A absorção da biotecnologia no setor

farmacêutico continua a aumentar com a penetração cada vez maior de produtos desta origem, saindo de uma participação de mercado de 24% em 2015 para 29% em 2022. Estima-se que os medicamentos biológicos deverão representar 50% do valor dos 100 melhores produtos da indústria farmacêutica em 2022. A projeção para o incremento de vendas, neste mesmo intervalo (2015-2022), é de cerca de 82%, variando de U\$ 184 bilhões de dólares para U\$ 334 bilhões de dólares ao final do intervalo estimado.

Dentro dessa tendência de mercado, a Roche continuará sendo o principal *player* do segmento biotecnológico com estimativa de consolidação de novas terapias biológicas (Tecentriq, Ocrevus, Emicizumab e Lampalizumab) até 2022 (EVALUATEPHARMA, 2016). Quando comparada à posição ocupada por cada uma das firmas listadas no *ranking* em 2015 e a respectiva projeção até 2022, verifica-se uma certa variação nas posições relativas das firmas em função da ocorrência de fusões e aquisições, proximidade de expiração de patentes de determinados medicamentos e lançamento de novos produtos.

Tabela 2: 10 maiores firmas produtoras de medicamentos de origem biotecnológica por participação de mercado (2015-2022)

RANKING/ EMPRESAS	PARTICIPAÇÃO DE MERCADO	
	2015	2022
1. Roche	16.9%	12.9%
2. Sanofi	8.1%	7,5%
3. Novo Nordisk	8.2%	7,2%
4. Amgen	10.2%	6.9%
5. Bristol-Myers Squibb	2.5%	5.4%
6. Johnson & Johnson	5.9%	5.2%
7. AbbVie	8.0%	4.6%
8. Eli Lilly	3.6%	4.6%
9. Pfizer	6.5%	4.4%
10. Merck & Co	4.3%	3.9%

Fonte: EvaluatePharma (2016).

Do ponto de vista da participação de mercado, a Roche também manterá a liderança da indústria. Conforme Tabela 2, as cinco maiores empresas atuantes neste segmento dominam cerca de 45% do mercado. Os dados projetados indicam que as firmas deverão ocupar as mesmas posições no período 2015-2022, quando analisadas tanto sob a perspectiva de vendas quanto em relação à participação de mercado. Os dados comprovam a elevada disputa concorrencial, característica deste mercado, e a manutenção da liderança das empresas farmacêuticas estabelecidas. No contexto atual, as grandes firmas farmacêuticas internacionais estão investindo maciçamente em inovação tecnológica, visando o desenvolvimento de novos produtos.

De acordo com dados da EvaluatePharma (2016), os gastos em pesquisa e desenvolvimento das firmas atuantes na indústria de biotecnologia totalizaram, em 2015, U\$

149,8 bilhões de dólares com projeção de crescimento de 2,8% ao ano, atingindo o patamar de investimento anual da ordem de U\$ 161,5 bilhões de dólares em 2020. Esta tendência é acompanhada pelo aumento na produtividade de P&D, do número de novos produtos aprovados pela FDA e da produção farmacêutica. Dados da EvaluatePharma (2016) confirmam a aprovação de 56 novas entidades moleculares (NMEs), em 2015, superando os 50 registros realizados em 2014 junto a esta entidade regulatória. O número crescente de aprovações também ratifica a importante capacidade da indústria farmacêutica para oferecer benefícios aos pacientes portadores de doenças em diversas classes terapêuticas, direcionando esforços para atender às necessidades de saúde não satisfeitas. Isto se reflete também no segmento de vacinas, cujas condicionalidades da indústria serão analisadas na próxima seção.

4.4 CARACTERIZAÇÃO DO SEGMENTO DE VACINAS

As vacinas são classificadas como produtos biológicos oriundos de organismos vivos e com estruturas moleculares complexas capazes de provocar reações no sistema imunológico e estimular a produção de anticorpos para combater determinadas doenças (LANDIM et al, 2012). Fortemente influenciada pela revolução biotecnológica, grande parte dos condicionantes apresentados na seção anterior também são verificados no segmento de vacinas, visto que a sua introdução foi essencial para o maior dinamismo setorial e de novos desenvolvimentos que permitiram a rápida produção de novos antígenos e componentes vacinais mais seguros, eficazes, combinadas e polivalentes.

O setor de produção de imunobiológicos apresenta uma lógica de operação diferente dos setores econômicos tradicionais. Demanda base científica e tecnológica intensa, tem alto custo fixo de produção e que exige elevada escala de produção e produtividade para o retorno do investimento realizado, ciclo produtivo longo, requer máquinas e equipamentos específicos, infraestrutura que exige significativos custos de operação e manutenção de plantas produtivas, recursos humanos especializados, elevados custos de transação⁵³, concentração de produtores, ampliação constante do leque de produtos, rigorosas exigências regulatórias e condições ambientais adequadas, visando minimizar os riscos de contaminação

⁵³ Segundo Pisano (1991), os custos de transação na produção biotecnológica surgem, sobretudo, a partir da complexidade e do desenvolvimento de processos e *scale-up*; dos problemas de proteção dos direitos de propriedade intelectual; e dos regulamentos que tornam custoso promover mudanças de fabricantes, sobretudo, após a realização do estágio III e dos ensaios clínicos (aplicáveis apenas ao segmento farmacêutico).

microbiológica e pirogênica. Caracteriza-se como uma indústria de elevado dinamismo com foco em inovação e grande impacto social e econômico para o campo da saúde pública e para o desenvolvimento das nações (MILSTIEN, 2005; SRINIVAS, 2006).

Até o ano 2000, as grandes empresas farmacêuticas e as firmas de biotecnologia identificavam, no mercado de vacinas, limitadas oportunidades para a geração de valor econômico, o que oportunizou a atuação de organizações localizadas nos países em desenvolvimento (SRINIVAS, 2004). A existência de muitos produtos maduros, com preços baixos, a maturação das descobertas ocorridas na área da biotecnologia⁵⁴, nas décadas de 1980 e 1990, e o elevado poder de barganha dos governos de países em todo o mundo contribuíram para a redução da atratividade econômica da indústria. Além disso, do ponto de vista terapêutico, o que se busca é a proteção vacinal para toda a vida – condição que se resolve com apenas duas ou três doses por indivíduo ainda na idade infantil (BARBOSA, 2009; LANDIM et al, 2012); assim, historicamente os grandes agentes da indústria farmacêutica não demonstravam muito interesse em realizar investimentos neste segmento.

Entretanto, o desenvolvimento e maturação das descobertas científicas de natureza biotecnológicas realizadas em décadas anteriores, o maior conhecimento dos mecanismos biológicos *in vivo*, *in vitro* e *in silico* e do sistema imunológico humano, permitiu a remoção de muitas das barreiras técnicas beneficiando a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos biológicos e fez revigorar o interesse das grandes firmas farmacêuticas internacionais na produção de biológicos (LANDIM et al, 2012; ILCHMANN et al, 2012). Além destes fatores, o aumento da prevalência de doenças, incremento dos investimentos de firmas no desenvolvimento de novas vacinas, o surgimento de mercados emergentes (a exemplo de Brasil, Índia e China), a elevação das iniciativas de vacinação, por parte de organizações não governamentais, e o apoio financeiro do governo de diversos países também contribuíram para a retomada do interesse das grandes firmas farmacêuticas pelo segmento de vacinas (RESEARCH; MARKETS, 2015).

O resultado deste processo tem sido o desenvolvimento de novos produtos imunobiológicos e de alto valor agregado (a exemplo das vacinas para prevenção e tratamento de doenças como meningite e câncer), aumento da produção, combinando-se várias técnicas biotecnológicas e químicas no processo produtivo (ILLCHMAN et al, 2012). Aliado a isso, a expiração de patentes de medicamentos considerados *blockbusters* e a consequente redução de

⁵⁴ Conjunto de conhecimentos e técnicas para a utilização de organismos vivos em um processo produtivo particular baseado em técnicas que permitem aos pesquisadores manipular as estruturas genéticas de micro-organismos utilizados na fermentação e em outros processos de produção de biológicos (PISANO, 1991).

ganhos decorrente da maior competição com produtos genéricos (LANDIM et al, 2012), têm impulsionado um mercado com elevado potencial de crescimento, considerável dinamismo tecnológico e diferenciação produtiva, no qual poucas firmas farmacêuticas possuem competências e condições para competir, inovar, desenvolver e produzir vacinas modernas.

Do ponto de vista internacional, os anos recentes encontram-se marcados pelo advento de novos regimes tecnológicos na indústria de vacinas e novas abordagens organizacionais e estruturais (HOMMA et al, 2005). Ainda, a crescente complexidade tecnológica dos processos de inovação, a busca pela liderança de mercado associada ao aumento dos custos de pesquisa e desenvolvimento, tem conduzido a um intenso processo de concentração da produção, envolvendo estratégias de articulação entre as firmas farmacêuticas e pequenas empresas de biotecnologia ou instituições de P&D. Dessa forma, a partir da intensificação da dinâmica competitiva, impulsionada pelas possibilidades tecnológicas advindas da trajetória biotecnológica, com desenvolvimento de produtos mais seguros e eficazes, a indústria de vacinas, na última década, voltou a figurar entre os segmentos de maior dinamismo da indústria farmacêutica mundial (LANDIM et al, 2012).

4.4.1 Estrutura do Mercado Internacional de Vacinas

O mercado mundial de vacinas cresceu aceleradamente nos últimos tempos, faturando cerca de US\$ 27,553 bilhões de dólares em 2015, com previsão para alcançar US\$ 39,037 bilhões de dólares, em 2022, de acordo com os dados da EvaluatePharma (2016). Estima-se, neste mesmo período, que o segmento de vacinas alcance a quinta posição entre todas as classes terapêuticas que compõem a indústria farmacêutica, ficando atrás apenas dos medicamentos oncológicos, antidiabéticos, antirreumáticos e antivirais. O segmento de vacinas tem assumido, cada vez mais, características oligopolistas de competição da indústria farmacêutica, reativando ainda mais o interesse econômico de firmas multinacionais, nas quais a capacidade de inovação representa o principal fator competitivo (BAETAS e et al, 2004 apud GADELHA et al, 2012).

Tabela 3: 10 maiores firmas produtoras de vacinas no mundo em volume de vendas (2015-2022)

Ranking/Empresas	Vendas em 2015 (\$ m)	Previsão de vendas (2022)
1. GlaxoSmithKline	5,588	8,553
2. Sanofi +50% Sanofi Pasteur Msd	5,724	8,295
3. Pfizer	6,439	7,430
4. Merck & Co +50% Sanofi Pasteur MSD	6,177	7,238
5. Novavax	-	2,107
6. CSL	1,150	1,323
7. Emergent BioSolutions	294	507
8. Mitsubishi Tanabe Pharma	389	426
9. Astellas Pharma	338	409
10. Dynavax Technologies	-	406
Total das 10	26,099	36,694
Outros	1,454	2,343
Total da Indústria	27,553	39,037

Fonte: Evaluatepharma (2016).

O elevado crescimento se deve, em grande parte, à introdução de produtos inovadores, sendo que a GlaxoSmithKline (GSK) emerge como líder de vendas na indústria mundial de vacinas, conforme Tabela 3, assumindo a liderança do mercado após a conclusão do acordo com a Novartis para trocar seus ativos de oncologia e obter o portfólio de vacinas desta última. A Sanofi ocupará o 2º lugar no *ranking*, seguida pela Pfizer e pela Merck, as quais tendem a manter crescimento moderado até 2022, de acordo com as projeções da EvaluatePharma (2016). Por outro lado, a Novavax aparece entre as 10 maiores firmas produtoras de vacinas na projeção para 2022, por conta de duas novas vacinas que estão em fase de desenvolvimento (*influenza & RSV* e a *RSV F*), com previsão de vendas da ordem de U\$ 2 bilhões de dólares conforme disposto na Tabela 3 (EVALUATEPHARMA, 2016).

Dentre as empresas listadas neste *ranking*, a GSK e a Sanofi têm larga experiência com mercados públicos e privados e têm vendido vacinas para o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) em grande escala e a preços diferenciados (mais baixos que os praticados nos países desenvolvidos) para atender à demanda de saúde de países pobres e emergentes (MEDECINS SANS FRONTIERES, 2010; LOPES, 2016). Além disso, as citadas empresas, ao lado da Merck (a qual mais recentemente passou operar com os mercados emergentes), têm firmado parcerias para transferência de tecnologia e *know-how* na produção de vacinas, a exemplo das operações firmadas com Bio-Manguinhos e Instituto Butantan, ambos produtores oficiais do Ministério da Saúde brasileiro.

Tabela 4: 10 maiores firmas produtoras de vacinas no mundo (2015-2022) por participação de mercado

Ranking/Empresas	2015 (em %)	2022 (em %)
1. GlaxoSmithKline	20,3%	21,9%
2. Sanofi +50% Sanofi Pasteur MSD	20,8%	21,2%
3. Pfizer	23,4%	19,0%
4. Merck & Co +50% Sanofi Pasteur MSD	22,4%	18,5%
5. Novavax	-	5,4%
6. CSL	4,2%	3,4%
7. Emergent Biosolutions	1,1%	1,3%
8. Mitsubishi Tanabe Pharma	1,4%	1,1%
9. Astellas Pharma	1,2%	1,0%
10. Dynavax Technologies	-	1,0%
Total das 10	94,7%	94%
OUTROS	5,3%	6%
TOTAL DA INDÚSTRIA	100%	100%

Fonte: EvaluatePharma (2016).

Do ponto de vista da estrutura de mercado, o segmento internacional de vacinas também apresenta características semelhantes ao observado na indústria de biotecnologia, uma vez que grande parte das firmas farmacêuticas mundiais também atua na produção de biológicos. O mercado de vacinas se caracteriza como um oligopólio concentrado, com elevadas barreiras à entrada e forte proteção patentária que permitem a prática de preços altos (bem acima dos custos marginais de produção), elevadas economias de escala produtiva, estratégias de segmentação de mercado e discriminação de preços entre os países de renda alta, média e baixa, nível significativo de diferenciação produtiva. Assim, poucas firmas apresentam competências tecnológicas, organizacionais, financeiras, liderança competitiva, capacidade de diferenciação produtiva e inovação para atuar neste segmento.

Atualmente existem 33 firmas produtoras de vacinas certificadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para atuar nesta indústria (WHO, 2016). Entretanto, o arranjo concorrencial apresentado na Tabela 4 permite observar uma elevada concentração do mercado, no qual as quatro firmas de maior *market share* dominam cerca de 80% do setor. Ainda que se observe a entrada de novos *players* na indústria, a exemplo da Novavax e da Dynavax Tech, a tendência para os próximos anos é a manutenção da estrutura concorrencial vigente neste setor, na qual as firmas atuantes exercem elevado poder de barganha sobre concorrentes e consumidores. O baixo nível concorrencial e a grande concentração de mercado permitem às firmas líderes exercerem substancial barganha na fixação dos preços de venda, sobretudo em razão da ausência de produtos substitutos, da diferenciação produtiva verificados neste mercado e da eficácia dos produtos inovadores desenvolvidos por estas firmas, tornando as vacinas produtos de baixa elasticidade - preço da demanda.

Tabela 5: Cinco maiores produtos de vacina no mundo em volume de vendas (2015-2022)

Ranking/Produtos	Nome genérico	Empresa	Vendas em 2015 (\$m)	Previsão de vendas para 2022 (\$m)
1. Prevnar 13	Vacina pneumocócica	Pfizer + Daewoong pharmaceutical	6,328	6,069
2. Gardasil	Vacina contra HPV	Merck +Sanofi Pasteur MSD +CSL	2,157	2,476
3. Fluzone	Vacina <i>influenza</i>	Sanofi +Sanofi Pasteur MSD	1,595	2,015
4. Pentacel	DTPA, HIB & pólio	Sanofi	1,496	1,754
5. Pediatric	DTP, hepatite B & pólio	GlaxoSmithKline	1,120	1,322

Fonte: EvaluatePharma (2016).

A Tabela 5 apresenta a projeção de vendas das cinco maiores vacinas atualmente produzidas no mercado internacional e demonstra o grande sucesso comercial da vacina Pneumocócica da Pfizer ratificada pela grande diferença de receitas e projeção para 2022, em relação à segunda colocada que é a vacina contra o HPV produzida pela Gardasil e que também é destaque de vendas no mundo, seguida pela vacina *influenza* fabricado pela Sanofi. Verifica-se que, das cinco principais vacinas atualmente produzidas no mercado mundial, três são realizadas em parcerias interfirmas e ou subsidiárias, o que reforça a relevância da realização de parcerias e alianças estratégicas nesta indústria.

Tabela 6: Cinco maiores produtos de vacina no mundo (2015-2022)

RANKING/PRODUTOS	NOME GENÉRICO	EMPRESA	2015 (em %)	2022 (em %)
1. Prevnar 13	Vacina pneumocóco	Pfizer + Daewoong pharmaceutical	23,0%	15,5%
2. Gardasil	Vacina contra HPV	Merck +Sanofi Pasteur MSD +CSL	7,8%	6,3%
3. Fluzone	Vacina <i>influenza</i>	Sanofi +Sanofi Pasteur MSD	5,8%	5,2%
4. Pentacel	DTPA, HIB & pólio	Sanofi	5,4%	4,5%
5. Pediatric	DTP, hepatite B & pólio	GlaxoSmithKline	4,1%	3,4%

Fonte: EvaluatePharma (2016)

A expressividade das vendas da vacina Prevnar 13 também se evidencia na elevada participação de mercado exercida por este imunobiológicos em relação aos demais, observados na Tabela 6, apresentando 23% em 2015, ainda que as projeções apontem uma redução no *market share* desta vacina em 2022.

Tabela 7: Cinco principais vacinas em P&D no mundo em 2022

Ranking/	Produtos	Nome Genérico	Empresa	Vendas (\$ bilhões) 2022	Participação do Mercado em % 2022	Status
1	Vacina de Combinação Respiratória	Vacina contra <i>influenza</i> e vírus sincicial respiratório (RSV)	Novavax	1,066	2.7%	Fase Pré-clínica
2	Shingrix	Vacina contra herpes zoster	GlaxoSmithKline	970	2.5%	Fase Clínica III
3	RSV F Vacina	Vacina contra vírus sincicial respiratório	Novavax	845	2.2%	Fase Clínica III
4	PF-06290510	Vacina contra <i>Staphylococcus aureus</i>	Pfizer	489	1.3%	Fase Clínica II
5	Heplisav-B	Vacina contra Hepatite B	Dynavax Technologies	419	1.1%	Finalizado

Fonte: EvaluatePharma (2016)

Do ponto de vista da P&D em vacinas, a Tabela 7 apresenta o *pipeline* contendo os cinco principais produtos em desenvolvimento no mundo e o respectivo estágio em que cada uma delas estará em 2022. Estes produtos em desenvolvimento são reflexos dos elevados investimentos em P&D realizados pelas grandes firmas farmacêuticas com valores anuais superiores a U\$ 2 bilhões de dólares e com incremento médio de 10% ao ano, conforme estimativa da EvaluatePharma (2015). Em relação a estas futuras vacinas, observa-se uma participação de mercado mais equilibrada tanto em termos de receita de vendas como em relação à projeção do *market share*.

Cumprе destacar que as grandes firmas farmacêuticas internacionais são responsáveis por grande das inovações em vacinas, cuja estratégia de retorno dos investimentos, contida em seus modelos de negócios, fundamenta-se na prática de preços elevados (acima dos custos médios de produção), visando recuperar os elevados custos de P&D e produção das vacinas e geração de lucros extraordinários para seus acionistas e investidores (MEDECINS SANS FRONTIERES, 2010). Estes números explicam, em grande parte, porque as principais inovações, em termos imunobiológicos, estão concentradas nos grandes laboratórios multinacionais. Quando se compara os valores investidos individualmente por empresa, estes números são muito superiores ao percentual de recursos de P&D investidos por vários países, incluindo o Brasil, condição que reduz a chance dessas nações de chegarem na frente em termos de inovações radicais no segmento de vacinas, em que pese o fato de que o objetivo dos desenvolvimentos quase sempre são diferentes.

4.4.2 Fusões e Aquisições na Indústria de Vacinas

Outra questão importante verificada na indústria de vacina é que, nos últimos anos, o número de fusões e aquisições vem se intensificando como uma das alternativas adotadas para o aumento da participação externa e expansão dos negócios de multinacionais farmacêuticas, resultando na entrada de grandes agentes no mercado. As grandes firmas produtoras de vacinas buscam, com esta estratégia, fortalecer sua posição na indústria através da aquisição de outras empresas, a fim de ampliar sua participação de mercado ou seu acesso a novas tecnologias.

Do ponto de vista da fusão, pode-se afirmar que esta reduz o risco de entrar num mercado novo, e ainda possibilita eliminar um concorrente direto, permitindo que as empresas invistam pesado em qualidade e tecnologia, a despeito das considerações dos custos e riscos da estratégia aquisitiva apontados por Barney e Clark (2007) na seção 3.2.6 desta tese. Para as empresas estrangeiras, a penetração em mercados internacionais, via aquisição ou fusão é mais vantajosa, uma vez que reduz o risco de entrar num mercado relevante desconhecido, acelera o conhecimento do negócio, adquirindo ou participando de uma firma já estabelecida na indústria local, sem a necessidade de incorrer em *sunk costs* (custos que a firma não recupera, caso resolva sair da indústria) na instalação da planta de produção. O Quadro 4 enumera as principais fusões e aquisições realizadas pelas multinacionais entre 1999 e 2014 nas áreas farmacêutica e biotecnológica.

Quadro 4: Fusões e Aquisições Realizadas pelas Firms Multinacionais Farmacêuticas e Biotecnológicas

ANO	OPERAÇÃO
1999	Fusão da Astra com o grupo Zeneca
1999	Aquisição do Pasteur Merieux pela Aventis
2001	Fusão da Glaxo com a Smith Kline
2004	Compra do Aventis Pasteur pela Sanofi
2005	Compra da ID Biomedical por parte da GSK
2006	Aquisição da Chiron Corporation pela Novartis
2009	Aquisição da Gennetech pela Roche
2009	Compra do laboratório Wyeth pela Pfizer
2009	Aquisição do laboratório Panacea pela Sanofi Pasteur
2009	Fusão entre a Merk&Co e a Schering-Plough
2010	Compra do Shanta Biologics pela Sanofi Pasteur
2010	Aquisição da Crucell pela Johnson&Johnson
2014	Troca de ativos e <i>joint venture</i> entre a GSK e a Novartis

Fonte: Homma e colaboradores (2011); PhRMA (2013), atualizado até 2014.

Nesse processo de elevado crescimento do mercado, nos últimos 15 anos, o número de fusões e aquisições na indústria de vacinas também vem se intensificando como uma das alternativas adotadas para o aumento da participação externa e expansão dos negócios de

multinacionais farmacêuticas, resultando na expansão da atuação de grandes agentes no mercado (GSK, Sanofi, Pfizer e Merck). Por outro lado, as firmas já atuantes buscam ratificar sua posição na indústria através da aquisição de outras empresas, a fim de ampliar sua participação de mercado ou seu acesso a novas tecnologias, conforme observa-se no Quadro 4, a qual demonstra o elevado dinamismo de fusões e aquisições existente na indústria de vacinas.

4.4.3 Principais Tipos de Organizações que Compõem a Estrutura da Indústria de Vacinas

Outra característica comum, em relação à indústria de biotecnologia, é a subdivisão que integra a cadeia produtiva de vacinas composta pelos seguintes tipos de organizações:

- a) Grandes firmas multinacionais farmacêuticas: dominam o mercado mundial de vacinas e apresentam competência na identificação do potencial de mercado de novos produtos, sendo intensivas em tecnologia e inovação. Atuam, principalmente no desenvolvimento, produção, registro e comercialização de vacinas, ofertando produtos tecnologicamente mais avançados (HOMMA et al, 2005; LANDIM et al, 2012);
- b) Empresas de biotecnologia: atuam no desenvolvimento pré-clínico e testes clínicos até fase II, com crescente importância para inovação em imunobiológicos. Apesar do destacado desempenho na cadeia de desenvolvimento de vacinas, as empresas de biotecnologia têm limitações estruturais e financeiras para a realização de testes clínicos em fase III, bem como na produção e na comercialização, sendo que muitas dessas empresas acabam sendo adquiridas pelas grandes firmas farmacêuticas;
- c) Produtores localizados em países emergentes: caracterizados por empresas e instituições públicas e privadas com grande capacidade instalada para produção de vacinas tradicionais e soros. É o caso das organizações públicas e firmas privadas localizadas nos países em desenvolvimento, a exemplo dos institutos Bio-Manguinhos e Butantan (Brasil), Instituto de Produtos Biológicos (China) e Indonésia e Panacea Biotec, Shanta Biológica (MEDICINS SAIN FRONTEINES, 2010; LOPES, 2016) do Serum Instituto; estes três últimos laboratórios privados indianos. A oferta é voltada para o abastecimento do mercado interno e exportação de produtos para programas internacionais de imunização, principalmente os financiados pela OMS e pela UNICEF, as quais integram o GAVI (*Global Alliance for Vaccine and Immunization*)⁵⁵ e Organização

⁵⁵ Principal instituição de vacinas do mundo criada em 2000 reunindo países industrializados e em desenvolvimento visando fortalecer os programas de imunização e acelerar o acesso às vacinas.

Pan-americana de Saúde (OPAS). Além das vacinas de primeira geração, os fabricantes emergentes já produzem vacinas como hepatite B, Hib, pentavalente e estão em fase de desenvolvimento e de internalização de tecnologias de outros imunobiológicos, tais como rotavírus, conjugada pneumocócica (MEDICINS SAIN FRONTEINES, 2010), dengue, Zika, dentre outras. Suas atividades de P&D são direcionadas (em grande parte) para a criação de novas combinações de vacinas e melhorias de produtos, com pequena contribuição para o desenvolvimento de inovações radicais, de tal forma que o acesso aos imunobiológicos modernos se dá mediante de processos transferência tecnológica das grandes multinacionais estrangeiras (TEMPORÃO, 2003; LANDIM et al, 2012). Estes laboratórios, historicamente, encontram-se em desvantagem tecnológica e regulatória em relação às firmas líderes atuantes no mercado internacional de vacinas.

- d) Prestadores de serviços: formado principalmente por organizações de pesquisa e instituições de produção contratadas. Cada vez mais, na indústria de vacinas, atividades como a pesquisa básica e a produção são realizadas por terceiros localizados, sobretudo na Ásia, com destaque para a Índia, China e Indonésia. Uma combinação de partilha de riscos, competência tecnológica e economias de especialização (divisão do trabalho) ajudam a explicar a finalidade da atuação destas firmas na indústria de imunobiológicos. Entende-se, ademais, que a internalização de competências, em decorrência da prestação de serviços especializados através da contratação de firmas especializadas em pesquisa e produção, pode contribuir para que estas organizações tenham condições de participar de etapas mais intensivas em tecnologia na cadeia produtiva de vacinas (LANDIM et al, 2012).

4.4.4 Etapas do Processo de P&D e Produção de Vacinas

O processo de P&D de novas vacinas possui similaridades em relação aos demais produtos farmacêuticos, compreendendo diversas etapas entre o processo de pesquisa, desenvolvimento e produção até a aprovação final do produto biológico. Inicialmente é realizada uma fase exploratória associada à pesquisa básica, cuja finalidade é encontrar um novo antígeno que demonstre um efeito desejável nos pacientes e apresente viabilidade econômica para que seja realizada a produção em escala de bancada e posteriormente em nível industrial, em conformidade com os requisitos de boas práticas de fabricação (COCKBURN; HENDERSON, 2001).

Todo o processo de desenvolvimento e produção de uma vacina é composto de seis etapas: (i) pesquisa básica; (ii) pré-desenvolvimento (iii) ensaios pré-clínicos; (iv) *scale-up*, produção de lotes pilotos; (v) estudos clínicos (I, II e III) e (vi) as etapas de produção,

conforme detalhamento a seguir, com base em Bontempo e Baetas (2005), Baetas, Quental e Bontempo (2007); Barbosa (2009); Landim e colaboradores (2012) e PhRMA (2013):

4.4.4.1 Pesquisa, desenvolvimento de vacinas

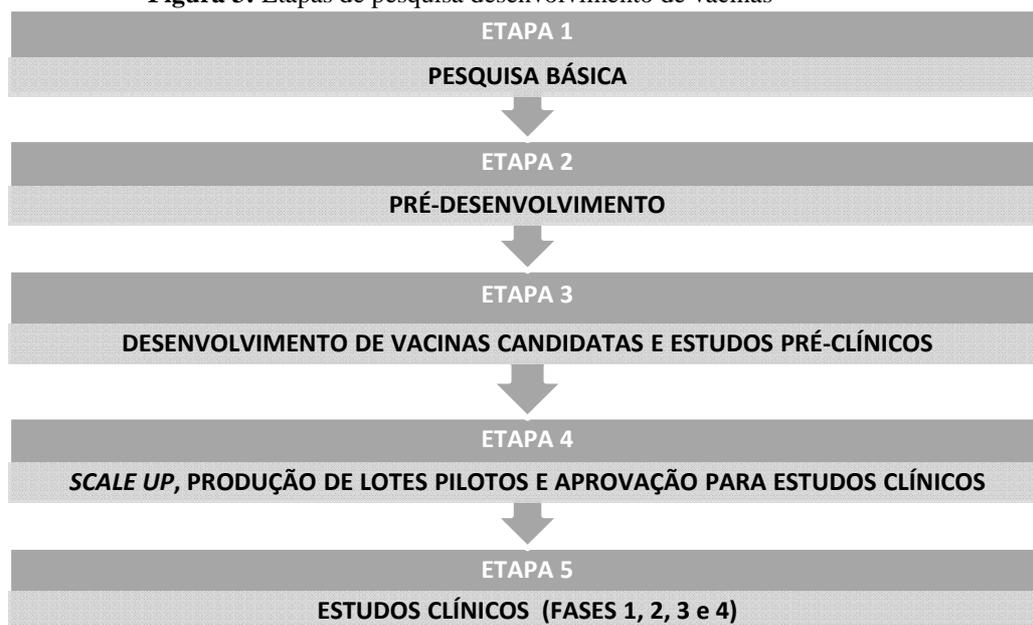
- a) Pesquisa Básica – fase de compreensão do agente etiológico da doença, imunogenicidade (potencial vacinal) e da resposta imune do ser humano, constituindo numa importante etapa para seleção de antígenos (BOMTEMPO; BAETAS, 2005);
- b) Pré-Desenvolvimento – caracteriza-se pela identificação e análise dos antígenos protetores, atenuação, modificação ou inativação, testes de estabilidade e imunogenicidade (BOMTEMPO; BAETAS, 2005) da vacina potencial;
- c) Fase de desenvolvimento – esta etapa envolve uma sequência de testes para determinar a segurança, eficácia, pureza, potência, estabilidade (PHRMA, 2013), seleção de adjuvantes, estudos de formulação, formas de apresentação do produto, testes de inocuidade, imunogenicidade em animais (BONTEMPO; BAETAS, 2005) e dosagem adequada da vacina.
- d) Fase pré-clínica – realização de testes em células humanas cultivadas em laboratório, na qual o potencial antígeno é extensivamente testado em animais para verificação do nível de toxicidade, inocuidade, reatogenicidade, segurança no uso do antígeno e o potencial de produzir a resposta esperada no sistema imunológico humano (imunogenicidade) (BONTEMPO; BAETAS, 2005). Caso os referidos testes apresentem resultados seguros, segue-se para a fase seguinte;
- e) *Scale up* e produção de lotes pilotos – nesta etapa, o desenvolvimento do produto passa por um processo escalonamento produtivo, passando da escala de bancada para o lote piloto e, em sequência, para o nível industrial, sendo esta fase realizada conjuntamente pela equipe de pesquisadores e especialistas em processos biotecnológicos e industriais. Neste este estágio de variação de escala é realizada também a produção de lotes pilotos para estudos clínicos e a realização de controles físico-químicos e biológicos, buscando-se uma vacina economicamente viável e de acordo com os requisitos técnicos e sanitários exigidos pelas agências reguladoras responsáveis (BONTEMPO; BAETAS, 2005).
- f) Pesquisa clínica – envolve a fase de experimentação humana, cujo prazo de duração varia entre cinco a nove anos. Na fase I da pesquisa clínica, os testes são realizados em um pequeno grupo de até 20 a 30 voluntários sadios para estabelecer a segurança da vacina, podendo ser concluído em até um ano. Na pesquisa clínica II e III os testes são realizados em um número muito maior de pacientes. O objetivo da fase II é estabelecer a segurança, doseamento e a imunogenicidade com prazo de duração entre um a três anos (PHRMA, 2013). A fase III visa garantir, além destes dois atributos farmacêuticos contidos etapa

anterior, a verificação a eficácia do antígeno (redução da incidência da doença quando se compara indivíduos vacinados ou não) em um grupo representativo de pacientes, com prazo de duração que varia de um a três e cinco anos. Nas etapas de ensaios clínicos, apenas vacinas⁵⁶ candidatas que são consideradas seguras e capazes de induzir uma resposta imune avançam para uma fase posterior. Além dessas especificações, Landim e colaboradores (2012) identificaram algumas particularidades dos ensaios clínicos em vacinas, por diferirem do desenvolvimento dos demais medicamentos: (i) o número de indivíduos a serem testados (n-amostal) é maior em todas as fases exigindo um número maior de pacientes voluntários para a realização da etapa clínica; (ii) as vacinas são testadas em voluntários humanos saudáveis, ao contrário dos testes clínicos em medicamentos que utilizam pacientes doentes nas fases I e II.

- g) Por fim, há o licenciamento do produto, após conclusão dos testes, controles e aprovação do órgão regulatório responsável, que pode durar entre um a dois anos (PhRMA, 2013). Ainda existem os estudos clínicos de fase IV, também chamado de ensaios de pós-comercialização, os quais são realizados após o registro do produto, com a finalidade de acompanhar a ocorrência de eventuais efeitos colaterais significativos nos pacientes que fizeram uso da vacina (MEDICINS SANS FRONTIERES, 2010; PHRMA, 2013).

A Figura 3 apresenta de forma esquemática e hierarquizada as principais etapas de P&D em vacinas.

⁵⁶ De acordo com informações da PhRMA (2013), apenas uma em cada 10 vacinas candidatas obtém o licenciamento junto ao órgão regulador. O elevado índice de falhas nesta fase deve-se à imprevisibilidade de comprovação dos microrganismos biológicos necessários para a produção de vacinas e a incerteza de processamento e reação do sistema imunológico humano ao antígeno da potencial vacina (PhRMA, 2013). Certas vacinas candidatas podem produzir níveis adequados de resposta imune, mas em determinadas situações provocam reações adversas importantes, enquanto outras podem ser seguras, mas, às vezes, demonstram-se ineficazes no combate às doenças (PhRMA, 2013). Em geral, estes estudos são muito dispendiosos e demandam um longo tempo para serem concluídos. O custo de desenvolvimento de uma vacina pode alcançar bilhões de dólares, a depender do tipo da vacina e do local do seu desenvolvimento. Estes números podem ser confirmados pelo elevado volume de P&D investido pelas grandes firmas farmacêuticas atuantes nesta indústria, atingindo cerca de 2 bilhões de dólares anuais (vide Tabela 7).

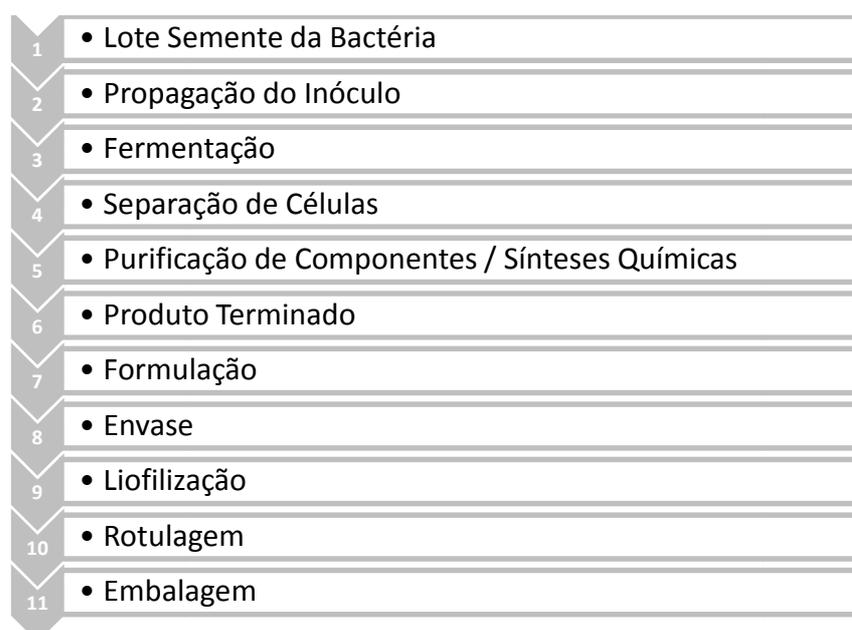
Figura 3: Etapas de pesquisa desenvolvimento de vacinas

Fonte: Bomtempo e Baetas (2005); Barbosa (2009)

4.4.4.2 Fases da produção de vacinas

Iniciada a partir do estabelecimento do lote semente do microrganismo qualificado na etapa de desenvolvimento, existe também as fases de propagação do inóculo que corresponde à multiplicação ou ampliação dos microrganismos vivos utilizados na vacina (PhRMA, 2013). Após esta fase, ocorre a fermentação, separação de células por meio de cultura, purificação (remoção de substâncias pirogênicas que alteram a temperatura corpórea e impurezas microbiológicas) dos componentes para a preparação dos antígenos até alcançar o produto acabado (BARBOSA, 2009).

A fase de acabamento do produto é realizada após a conclusão das etapas anteriormente citadas e depois da aprovação do concentrado vacinal. Tais etapas de processamento final da vacina contemplam a formulação (mistura do princípio ativo com outras substâncias especificadas e soluções para obtenção do concentrado, de acordo com o nível de esterilidade requerido) (PhRMA, 2013), envase, liofilização (desidratação do produto com a utilização de diluentes, visando conservar o princípio ativo e manter a vacina termoestável), rotulagem e embalagem, conforme hierarquização contida na Figura 4.

Figura 4: Etapas da produção de vacinas

Fonte: Barbosa (2009)

4.4.5 Classificação Tecnológica das Vacinas

Do ponto de vista tecnológico, as vacinas são subdivididas em:

- a) Vacinas de primeira geração: referem-se às vacinas tradicionais (derivadas do plasma), cujo processo de desenvolvimento e produção envolvem pouca dotação tecnológica. Atualmente, são pouco utilizadas nos países desenvolvidos, uma vez a maioria destes já erradicaram as doenças que estas vacinas combatem. A despeito destas considerações, estes imunobiológicos de primeira geração ainda subsistem, sobretudo nos países em desenvolvimento, cujos processos de produção têm se beneficiado através de melhorias e inovações de processos nas tecnologias transferidas pelas empresas líderes ao longo do tempo. As vacinas de primeira geração são subdivididas em atenuadas e inativas. As primeiras são desenvolvidas a partir de microrganismos vivos desprovidos de patogenicidade, mas que mantêm a capacidade de induzir a imunidade, a exemplo de vacinas virais⁵⁷, tais como sarampo, rubéola, febre tifoide, caxumba, febre amarela, pólio, *influenza* e vacina bacteriana BCG (BARBOSA, 2009; ILLCHMAN et al, 2012). As inativadas, utilizam microrganismos mortos por ação física e/ou química, com risco de reversão para a forma patogênica, exige doses mais elevadas e apresenta menor custo de produção em comparação às atenuadas – vacinas virais contra a

⁵⁷ As vacinas virais são propagadas em células vivas, a exemplo de ovos de frango (PhRMA, 2013).

gripe, cólera, pólio (ILLCHMAN et al, 2012) e coqueluche, além das anatoxinas, tetânicas e diftéricas de natureza bacteriana⁵⁸ (BARBOSA, 2009).

- b) Vacinas de segunda geração: o desenvolvimento destas vacinas requer maior dotação tecnológica tanto nos processos fermentativos quanto na purificação do antígeno (BARBOSA, 2009), sendo produzida com técnicas e processos de origem biotecnológica, considerados mais seguros, confiáveis e eficazes. Utiliza apenas parte específica do agente patogênico (o antígeno) (ILLCHMAN et al, 2012). São subdivididas em vacinas de subunidades, toxóides e conjugadas. As primeiras são compostas por antígenos purificados (oriundos de fontes naturais, sintéticos ou recombinantes) e isolados de frações acelulares que melhor estimulam o sistema imunológico, tendo como exemplos as vacinas contra hepatite b, *influenza* e polissacarídicas contra meningites meningocócicas (BARBOSA, 2009). Já as vacinas toxóides buscam o isolamento de toxinas desativadas utilizadas para induzir resposta imune, tais como as vacinas contra tétano e difteria. Por outro lado, nas vacinas conjugadas, o antígeno é combinado a uma proteína transportadora decorrente do próprio microrganismo através de uma ligação química (ILLCHMAN et al, 2012; LANDIM et al, 2012). Constituem-se exemplos de vacinas conjugadas a Hib e as vacinas contra o câncer;
- c) Vacinas de terceira geração: surgiram nas décadas de 1980 e 90, sob técnicas e novos métodos de produção originários da trajetória biotecnológica, como a imunologia, biologia molecular, culturas de células, biorreatores de suspensão de células, DNA recombinante, engenharia metabólica e biologia sintética (ILLCHMAN et al, 2012). Vacinas contra a hepatite A e B representam exemplos deste tipo de geração de produtos (BARBOSA, 2009);
- d) Vacinas de quarta geração: vacinas de DNA que utilizam técnica para a proteção contra a doença através da injeção de pedaços do DNA (plasmídeo) geneticamente manipulados para produzir antígenos específicos, transformando o indivíduo no próprio agente produtor da vacina (BARBOSA, 2009). Além destas, ainda existem as vacinas de quinta geração e que atualmente estão em fase de desenvolvimento. Neste tipo de imunobiológico, um determinado gene é inoculado no ser humano que se constitui num autoprodutor da vacina. (LOPES, 2016).

4.5 A INDÚSTRIA DE IMUNOBIOLOGICOS NO BRASIL

Nos últimos tempos, as modificações provocadas na estrutura da indústria de imunobiológicos e nas demandas sociais de saúde, culminando com o número cada vez

⁵⁸ As vacinas bacterianas não necessitam de células vivas para se desenvolver, sendo cultivadas em biorreatores (PHRMA, 2013).

maior de firmas estrangeiras na disputa pelo mercado, tem estabelecido um ambiente seletivo, exigindo dessas firmas maior disponibilidade de recursos produtivos e financeiros para a expansão e investimentos em P&D, inovações, competências organizacionais e tecnológicas.

O setor de produção de imunobiológicos no Brasil apresenta algumas particularidades em relação ao formato organizacional das firmas estrangeiras situadas nesta mesma indústria. Isto porque existe uma forte atuação do Estado neste segmento industrial, tanto do ponto de vista da demanda – o Ministério da Saúde é principal comprador da produção doméstica para atendimento ao Sistema Único de Saúde brasileiro (SUS) – quanto pelo lado da oferta, cuja produção é fundamentalmente realizada pelos laboratórios públicos nacionais produtores de vacinas e soros que integram o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS)⁵⁹.

No âmbito da indústria de imunobiológicos existem atualmente sete laboratórios oficiais de vacinas e soros no Brasil que atendem ao SUS, dentre os quais o Bio-Manguinhos, o Instituto Butantan e a Fundação Ataulpho de Paiva – produtores de vacinas de uso humano; o Tecpar é produtor de vacina de uso animal, enquanto que a Fundação Ezequiel Dias produz soros e fornece uma vacina de uso humano (Meningocócica C) a qual ainda encontra-se em fase de transferência de tecnologia; o Instituto Vital Brazil e o Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos do Paraná são, exclusivamente, produtores de soros, enquanto que o Instituto Butantan é produtor, simultaneamente de vacinas e soros, conforme Quadro 5.

⁵⁹ Arranjo institucional que envolve as indústrias farmacêuticas, de base química e biotecnológica, os produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais; os serviços de saúde, organizações de ciência e tecnologia, agências de regulação sanitária, objetivando estabelecer maior sinergia entre a política industrial, científica e tecnológica, propriedade intelectual, com a política de saúde numa perspectiva de desenvolvimento e articulada ao sistema nacional de inovação em saúde (GADELHA et al, 2010).

Quadro 5: Laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos

LABORATÓRIO	LOCALIZAÇÃO	PORTFÓLIO DE PRODUTOS IMUNOBIOLOGICOS	NATUREZA JURÍDICA
Bio-Manguinhos / FIOCRUZ	Rio de Janeiro/RJ	Febre amarela, difteria, tétano e <i>pertussis</i> , DTP e Hib, Meningite A e C, Tríplice e Tetravalente Viral, Poliomielite, <i>Haemophilus influenzae b</i> (Hib) (conjugada), Rotavírus, pneumocócica 10 valente	Instituto de tecnologias em imunobiológicos da Fiocruz, a qual é uma Fundação pública de direito público que atua segundo o modelo autárquico, vinculada ao Ministério da Saúde.
Fundação Ezequiel Dias	Belo Horizonte/MG	Vacina Meningocócica C e oito tipos de soros antitóxicos	Fundação pública vinculada à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.
Instituto Butantan	São Paulo/SP	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP), vacina adsorvida difteria e tétano adulto (DT), vacina adsorvida difteria e tétano infantil (DT), vacina adsorvida hepatite B (recombinante), vacina <i>influenza</i> sazonal trivalente (fragmentada e inativada) e vacina raiva inativada (VR/VERO), além de produzir 13 tipos de soros, dentre eles o antiaracnídico <i>Loxosceles</i> , <i>Phoneutria</i> e <i>Tityus</i> , antibotrópico, antituberculínico AB e E, antirrábico e antitetânico	Centro de pesquisa biomédica vinculado à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, órgão da administração direto do Estado.
Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)	Curitiba/ PR	Vacina antirrábica inativada para Cães e Gatos – Rhabdocell e Suspensão de vírus rábico inativada.	Empresa pública vinculada ao Governo do Estado do Paraná
Fundação Ataulpho de Paiva	Rio de Janeiro/RJ	Vacina BCG (<i>Bacilo de Calmette-Guérin</i>) e o imuno BCG	Fundação pública sem fins lucrativos e de caráter filantrópico
Centro de Produção de Imunobiológicos do Paraná	Piraquara/PR	Soro antiloxoscélico usado contra picadas de aranha marrom	Centro de pesquisa biomédica vinculado à Secretaria de Saúde do Estado do Paraná, órgão da administração direta do Estado.
Instituto Vital Brazil	Niterói/RJ	Soros antibotrópico, anticrotálico, antibotrópico-crotálico, antibotrópico-laquélico, antilatrodéctico, antiescorpiónico, antitetânico, antirrábico e antiaplíco	Sociedade de economia mista, dotada de personalidade jurídica de direito privado, órgão da administração indireta do Estado do Rio de Janeiro vinculado à Secretaria de Estado de Saúde.

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados levantados junto aos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos em 2016.

4.5.1 Origem e Desenvolvimento do Setor de Imunobiológicos no Brasil

Em relação às origens e ao desenvolvimento do setor de imunobiológicos no Brasil, sabe-se que este foi fortemente influenciado por fatores institucionais e políticos e constituído por motivações ligadas à saúde pública. Desta forma, a história e a atuação dos produtores nacionais estão diretamente associadas aos desdobramentos de políticas públicas, sobretudo a partir da criação do Programa Nacional de Imunização (PNI), em 1973, e do Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos (Pasni), em 1986, (SANTANA, 2012; BARBOSA et al, 2008). Estes programas foram responsáveis pela coordenação, aquisição e distribuição gratuita das vacinas e soros, conforme calendário nacional de vacinação e adotadas a partir da década de 70, transformando-se em alavancas importantes para a modernização tecnológica e expansão da produção pública brasileira de vacinas e soros (SANTANA, 2012; BARBOSA et al, 2008).

A criação do PNI teve como finalidade promover o controle de doenças como sarampo, difteria, tétano, coqueluche, além de manter a erradicação de varíola no país e tornou-se um importante programa de imunização que possibilitou a ampliação da cobertura vacinal da população brasileira (LANDIM et al, 2012). Do mesmo modo, as bases que fundamentaram a criação do Pasni foram assentadas na estratégia para enfrentar a crise de abastecimento de imunobiológicos vivida pelo país à época, melhorar a qualidade da produção interna (AZEVEDO et al, 2007) e tornar o país, num curto espaço de tempo, autossuficiente na produção e disponibilização de vacinas e soros, abastecendo toda a demanda nacional por estes produtos (LANDIM et al, 2012).

Tal estratégia fundamentou-se no investimento para a ampliação da capacidade produtiva e modernização dos laboratórios oficiais, os quais que já possuíam certa competência técnica acumulada no desenvolvimento e produção de imunobiológicos (AZEVEDO et al, 2007), em face da emergência de se produzir vacinas e soros em quantidade suficiente para atender o mercado doméstico. Isto porque, pelo lado da oferta, a situação foi agravada, tendo em vista o desinteresse das grandes firmas farmacêuticas internacionais culminando com a saída de diversas firmas privadas do mercado nacional na década de 1980 (CASTANHAR, BARONE e MOTTA, 2005). Explica-se que o aumento das exigências regulatórias⁶⁰ e da complexidade da produção acompanharam, em parte, as

⁶⁰ Qualificação de áreas, equipamentos, monitoramento ambiental, qualidade de sistema de água, purificação, tratamento de ar e validação de processos e mais recentemente de sistemas computadorizados.

tendências ocorridas na indústria internacional de vacinas neste mesmo período.

Assim, a conformação atual da estrutura do mercado brasileiro de imunobiológicos, eminentemente pública, deve-se fundamentalmente ao surgimento do Pasni, tendo sido composto, em especial, pelos laboratórios oficiais que integravam o referido programa (Instituto Butantan, Bio-Manguinhos, Tecpar, Instituto Vital Brazil e Fundação Ataulpho de Paiva e a Funed), ainda que não existissem impedimentos legais para a atuação de firmas privadas (AZEVEDO et al, 2007) neste setor.

Dentre os efeitos positivos da estratégia de consolidação do Pasni destacam-se a melhoria da qualidade da produção local de imunobiológicos, a autossuficiência na produção de soros e das vacinas contra a raiva e BCG e incremento na capacitação produtiva e tecnológica do país para atender às demandas do PNI. Tal estratégia, entretanto, não priorizou o desenvolvimento de competências organizacionais e a modernização e flexibilização da estrutura de governança dos laboratórios públicos capazes de contribuir com a melhoria do desempenho operacional e geração de inovações, fundamentais no desenvolvimento de novos produtos e para a sustentabilidade e evolução deste segmento industrial no país.

4.5.2 O Segmento de Vacinas no Brasil

O mercado nacional de vacinas, considerado o maior parque fabril da América Latina, possui uma destacada base industrial e capacidade de P&D que não pode ser ignorada (AZEVEDO et al, 2007). Contudo, ainda carece de investimentos significativos e competências técnicas, capazes de gerar o desenvolvimento de produtos e inovações que o país necessita no campo das vacinas. Caracteriza-se pela alta dependência do governo enquanto agente demandante, pela baixa capacidade tecnológica e inovativa no desenvolvimento interno de produtos que demandam a atuação de fornecedores de insumos e equipamentos importados e de serviços especializados, os quais se constituem em ativos específicos da atividade.

No que tange à atuação dos laboratórios públicos produtores de vacinas no Brasil destacam-se o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos da Fundação Oswaldo Cruz (vinculado ao Ministério da Saúde) e o Instituto Butantan, ligado ao Governo do Estado de São Paulo. Essas organizações, juntas, ofertam grande parte dos imunobiológicos adquiridos pelo Ministério da Saúde, possuindo também linhas complementares de vacinas utilizadas no calendário básico de vacinação. A maioria dos

produtos mais modernos que estes laboratórios ofertam ao SUS é proveniente de acordos de transferência de tecnologia com firmas estrangeiras, mesmo possuindo internamente grupos estruturados de P&D. (LANDIM et al, 2012; BARBOSA; BOMTEMPO; BAETAS 2008).

O investimento realizado nos laboratórios públicos, ao longo dos anos, na busca pela autossuficiência em imunobiológicos foi, de certa forma, bem-sucedido na construção de uma capacidade produtiva de vacinas tradicionais, como DTP, antirrábica e BCG. Os laboratórios públicos dominam a produção de vacinas tradicionais (primeira geração) e parte dos processos de vacinas mais modernas, a exemplo das conjugadas (segunda geração) e das vacinas recombinantes (terceira geração). Existem também alguns produtos e parcerias em desenvolvimento (LANDIM et al, 2012), os quais serão detalhados no próximo capítulo.

A despeito dos investimentos realizados e da capacidade de produção atualmente detida, existe no país uma grande lacuna para realização dos estágios iniciais da P&D em vacinas. Por outro lado, mesmo em face da existência de limitações para o desenvolvimento tecnológico endógeno, das dificuldades impostas pelo marco normativo que os laboratórios públicos estão submetidos e da necessidade de incorporação de novos produtos e vacinas mais modernas ao PNI, a principal estratégia adotada para a internalização da produção continua sendo a aquisição de tecnologias oriundas dos grandes laboratórios farmacêuticos internacionais (LANDIM et al, 2012), principalmente GSK, Merck e Sanofi.

4.5.2.1 Aquisição de competências externas pelos laboratórios públicos – transferência de tecnologia

Os processos de transferência de tecnologia (*tech transfer*) foram iniciados no Brasil ainda na década de 1970 quando Bio-Manguinhos passou a importar a vacina meningocócica sorogrupo A e C (de polissacarídeos) do Instituto Mérieux, que montou uma fábrica somente para atender à demanda brasileira de forma emergente, de acordo com relatos obtidos nas entrevistas da pesquisa de campo. Junto com a compra da tecnologia da vacina veio também a instalação da usina piloto de vacinas bacterianas, com a finalidade de produzir a vacina meningocócica, após grande epidemia ocorrida no Brasil. Nos anos 1980, foram transferidas as tecnologias para produção das vacinas, de primeira geração, contra sarampo e pólio (LANDIM et al, 2012), visando incorporar as tecnologias e estes produtos o mais rapidamente possível. Em 1990, Bio-Manguinhos adquiriu tecnologia para a produção da vacina Hib, de maior complexidade tecnológica, combinando processos biológicos e reação de química fina (BARBOSA et al, 2008 *apud* LANDIM et al, 2012). Estes fatos

demonstram o seu pioneirismo nos processos de transferência de tecnologia de vacinas no mercado brasileiro.

A despeito dessas iniciativas, cumpre destacar que, em 2008, os processos de transferência de tecnologia foram intensificados e passaram a integrar uma das estratégias de política industrial e tecnológica do Governo Federal para a saúde consubstanciada pelas Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) criadas pelo Governo Federal. São parcerias realizadas entre instituições públicas e privadas com vistas ao acesso e tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do SUS à longo prazo, além da nacionalização e redução de preços de produtos estratégicos para a saúde, a partir da estratégia de internacionalização e desenvolvimento de novas tecnologias no âmbito da indústria farmacêutica nacional (BRASIL, 2012).

Estimulada pelo surgimento de alguns instrumentos normativos⁶¹, as PDPs têm como objetivo fortalecer a indústria nacional de medicamentos e vacinas, através da indução do Estado para determinados caminhos tecnológicos, uma vez que os laboratórios oficiais, por si só, dificilmente teriam condições de atendimento das demandas de saúde no âmbito farmacêutico. Busca-se também, com estas iniciativas, reduzir a dependência de importação do setor nacional de saúde em face do déficit tecnológico existente, aumentar a regulação do mercado, estimular a produção local de produtos de alto custo para o SUS, ampliar a competitividade e a capacitação tecnológica dos laboratórios oficiais (HASENCLEVER et al, 2016). Possibilita também o domínio tecnológico de certos produtos (considerados como estratégicos e prioritários pelo Ministério da Saúde) e dos correspondentes custos de produção, o que potencialmente pode permitir o barateamento de medicamentos e vacinas para o Brasil.

As PDPs funcionam como um vetor de orientação, estabelecendo as diretrizes estratégicas da política industrial da saúde. São operacionalizadas mediante acordos entre o Ministério da Saúde, os laboratórios oficiais e os privados, sendo que estes últimos se comprometem a transferir toda a tecnologia de produção de determinado produto farmacêutico no prazo de até 10 anos, conforme previsto na Portaria nº 2531/2014. Enquanto o laboratório público não internaliza todas as atividades de produção do medicamento/vacina em processo de PDPs, o Ministério da Saúde garante aos laboratórios privados a exclusividade na compra do produto em questão, através de dispensa de licitação

⁶¹ A exemplo das Portarias 374/2008 e 978/2008 do Ministério da Saúde, da Portaria Interministerial 128/2008, alterada pela 3.089/2013 e da Portaria 837/2012 alterada pela 2531/2014.

no âmbito da Lei nº 8.666/93 (alterada recentemente pela Lei nº 13.243/2016⁶²), representando uma reserva de mercado que tem atraído o interesse de algumas firmas farmacêuticas internacionais. Esta condição de garantia de aquisição de vacinas é também assegurada pelo elevado poder de compra do Estado brasileiro no atendimento das demandas sociais de saúde consubstanciada pelo grande tamanho da sua população, pelos princípios fundamentais de integralidade e universalidade que norteiam o SUS e pela necessidade de fornecimento de vacinas mais modernas à sociedade através do PNI. Na verdade, enquanto o processo de transferência da tecnologia não é totalmente concluído, a vacina é adquirida junto ao parceiro privado pelo laboratório público, que repassa ao Ministério da Saúde para distribuição aos estados e municípios. À medida que a tecnologia vai sendo absorvida pelo laboratório oficial (através da internalização das etapas produtivas), o custo de aquisição do produto, por parte do laboratório público, vai diminuindo, até que a vacina seja integralmente produzida no país, conforme previsão contida na Portaria nº 2531/2014.

Durante a vigência das PDPs os laboratórios privados se comprometem a fornecer o produto em questão durante todo o processo de transferência de tecnologia, assistência técnica para internalização dos processos de produção, controle de qualidade, validação e qualificação, informações técnicas relativas às edificações, insumos, equipamentos.

A transferência de tecnologia se dá de forma reversa ao processo produtivo. Inicialmente, ocorre a distribuição do produto pelo agente receptor da tecnologia, absorção das informações relativas à parte regulamentar do registro do produto e fases finais de produção, que exigem menor grau de aprendizagem e envolvem menor complexidade tecnológica. Posteriormente, são transferidas as etapas vinculadas ao processamento final, tais como embalagem, rotulagem, liofilização, envase e formulação. Decorrida a internalização destas competências, são transferidas as etapas mais intensivas em conhecimento e tecnologia relacionadas à produção do princípio ativo (*bulk*), à purificação do antígeno, fermentação, propagação do inóculo e produção do lote semente (BARBOSA, 2009; LANDIM et al, 2012). Todo o processo de transferência da tecnologia é registrado por meio de documentação técnica devidamente protegida por garantia de confidencialidade. Após a internalização de todo processo produtivo, pelo laboratório público brasileiro, torna-se necessária também a realização de ensaios clínicos para verificar se o antígeno vacinal apresenta a mesma eficácia, agora produzida em um novo local de fabricação.

⁶² Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação.

Por um lado, a aquisição de tecnologia externa, no contexto dos países em desenvolvimento, pode ser útil para induzir o aprendizado, a capacidade industrial e tecnológica, a partir de mudanças na produção local, gradual exposição a novos problemas, além dos ganhos decorrentes do *learning by doing* (SRINIVAS, 2006; PISANO, 2000, 2006), na busca por maturidade tecnológica e futuras inovações. Além disso, constitui-se uma estratégia relevante, no sentido de possibilitar o acesso a melhores práticas, métodos, tecnologias mais modernas e novas competências, a partir do intercâmbio de conhecimentos e interação com grandes laboratórios farmacêuticos internacionais. Porém, a acumulação tecnológica não decorre da simples transferência da tecnologia; exige investimentos concomitantes em P&D para que a tecnologia seja absorvida e outras inovações sejam construídas a partir dessa absorção.

Soma-se a isso o fato de que a entrada de novos ofertantes, no mercado de imunobiológicos, pode permitir a redução dos elevados preços de vacinas praticados pelas multinacionais farmacêuticas, cujos valores muitas vezes são proibitivos e dificultam o acesso da população ao referido produto. Isto em que pese o fato de uma grande quantidade de PDPs estar relacionada às vacinas que estão há muito tempo no mercado (entre 10 e 20 anos). Isso quando somado ao prazo limite de 10 anos (conforme alteração contida na Portaria nº 2531/2014), para a total internalização produtiva, pode-se configurar um lapso temporal incompatível com a dinâmica da indústria farmacêutica, sobretudo em face das constantes descontinuidades de produtos realizadas pelo Ministério da Saúde, em função da descoberta e da velocidade de incorporação de novos produtos mais eficazes no combate de determinadas doenças capitaneada pelo elevado dinamismo tecnológico desse mercado.

Além das considerações acima apresentadas, estes processos de transferências de tecnologias também apresentam limitações técnico-operacionais e contratuais. Um problema verificado nesta direção é o risco bilateral de apropriabilidade. O titular da tecnologia eventualmente pode encontrar um parceiro mais rentável e assim oferecer uma tecnologia inferior ao que foi prometido no acordo inicial. A empresa beneficiária pode, por exemplo, usar ou modificar a tecnologia de formas não previstas no contrato e que podem ser prejudiciais para a firma fornecedora (OXLEY, 1999). O agente transferidor, por outro lado, pode também fornecer informações falsas, de difícil comprovação por parte da firma adquirente, em função do não domínio de determinadas competências. Neste mesmo contexto, o fornecedor pode não dispor efetivamente de estruturas produtivas e da portabilidade tecnológica necessária para a adequada transferência das técnicas de produção de determinada vacina. Assim, falhas operacionais e na elaboração de contratos, em face da

elevada especificidade dos ativos e da assimetria de informação que permeiam este tipo de atividade, constituem riscos associados ao processo de transferência de tecnologia, com possibilidade de ocorrência de risco moral e seleção adversa nas operações. Tarefas técnicas relevantes que exigem profundo conhecimento da tecnologia, por vezes, podem não estar totalmente detalhadas no contrato, como também atividades prescritas podem não ser adequadamente executadas ou monitoradas por falta de informação e ausência de ativos complementares por parte da organização adquirente (OXLEY, 1999; ARGYRES; MAYER, 2007), o que pode implicar em custos de transação para ambas as partes envolvidas no negócio. Isto exige, inevitavelmente, a adoção de rigorosos critérios na busca e seleção de parceiros nas PDPs, realizando-se uma adequada prospecção tecnológica, mercadológica e patentária, a fim de evitar estes problemas na operacionalização e portabilidade na transferência da tecnologia.

Conforme visto no capítulo de revisão teórica, a aquisição de tecnologias é apontada pela literatura econômica de Capacitações Dinâmicas como uma estratégia de desenvolvimento produtivo que deve ser adotada pelas firmas somente em último caso. De acordo com Helfat e colaboradores (2007), a aquisição de competências sobrepõe-se a outras formas de se realizar mudanças substanciais nos recursos produtivos da firma, apenas quando a base de competências detida é muito distante das capacidades requeridas ou quando os recursos existentes a obrigassem a enfrentar substanciais falhas de mercado no desenvolvimento dos produtos e da tecnologia demandados. Entretanto, no tocante ao segmento brasileiro de vacinas e medicamentos, esta foi a única alternativa encontrada pelo governo brasileiro para dar resolubilidade na obtenção de competências tecnológicas, dada as restrições para desenvolvimento interno de vacinas, a emergência de incorporação de novos produtos ao SUS e a tentativa de redução das importações de imunobiológicos demandados pela sociedade brasileira.

No caso brasileiro, a estratégia de constituição de uma capacidade produtiva, via transferência (aquisição) de tecnologias junto a firmas estrangeiras, permite a obtenção de competências externas para a produção de vacinas, reduzindo, em tese, o tempo e o custo que seriam despendidos, caso o desenvolvimento do produto fosse realizado internamente, incorporando rapidamente produtos de melhor qualidade para o fornecimento através do SUS. Isto em que pese os altos valores pagos aos laboratórios privados internacionais pela transferência da tecnologia e as restrições mercadológicas impostas por estes ao não permitir que os laboratórios públicos ofertem o excedente da produção de PDPs concluídas para o mercado internacional. No máximo, permitem que sejam realizadas exportações no âmbito

do Mercosul. Ainda assim, entende-se que a estratégia de transferência de tecnologia contribuiu para a autossuficiência do Brasil em vacinas de primeira geração e domínio de etapas intermediárias da produção de vacinas de 2ª e 3ª geração. Entretanto, estas prioridades (até o presente momento) não contemplaram de maneira significativa a internalização de competências tecnológicas e organizacionais capaz de sustentar o desenvolvimento interno de produtos de maior densidade tecnológica por parte dos laboratórios públicos produtores de vacinas (LANDIM et al, 2012). Além disso, ao longo da trajetória da indústria, não se observa a implementação de melhorias no modelo de gestão dos laboratórios oficiais, nem tampouco aumentos significativos nos investimentos em P&D imprescindíveis para desenvolvimento dos ativos complementares às tecnologias transferidas e de flexibilidades na estrutura de governança destas instituições para alcance de maior competitividade e desempenho operacional.

Considera-se ainda que o cenário atual, marcado pelo avanço da biotecnologia, das novas possibilidades de produção propiciadas por este regime tecnológico, com desenvolvimento cada vez maior de produtos mais seguros e eficazes, por parte das firmas multinacionais farmacêuticas, impõe um grande desafio à sustentabilidade do sistema público de saúde do Brasil. Premidos cada vez mais pelas demandas da sociedade, inclusive via instrumentos de judicialização, para incorporação de novos produtos através do sistema público de saúde e pela dependência tecnológica existente, os laboratórios públicos enfrentam atualmente grandes desafios tecnológicos e organizacionais. As vacinas mais modernas e em desenvolvimento são dominadas pelas firmas multinacionais, protegidas por patentes e dificilmente são transferíveis (questão crítica a ser enfrentada), dada as oportunidades de ganhos financeiros obtidos pelos grandes laboratórios farmacêuticos através da venda destes produtos no mercado internacional (SRIVINAS, 2006; LANDIM e et al, 2012).

Assim, embora já se produza parcela considerável das vacinas de primeira geração para consumo interno, a balança comercial é negativa em relação aos insumos, diversos concentrados vacinais (*bulk*) e vacinas mais modernas não produzidas no país. Isto aponta a grande dependência externa do país por produtos com maior conteúdo tecnológico (LANDIM et al, 2012), a baixa competência tecnológica na área de biotecnologia e a necessidade de investimentos em P&D, recursos humanos e na infraestrutura de pesquisa, desenvolvimento e produção que favoreçam a ampliação de capacidades no mercado brasileiro de vacinas (BRASIL, 2008). Compreende-se que a análise tem que ser dinâmica, uma vez que, na ocorrência de avanços tecnológicos, a ausência de competências internas e

de aprendizado tecnológico contribuirá para a manutenção e/ou aprofundamento da vulnerabilidade externa em relação à importação de novos produtos para atender à demanda do SUS, além de insumos estratégicos para a continuidade da produção doméstica de vacinas e soros.

4.5.3 O Mercado de Soros Hiperimunes e Heterólogos

Diferentemente do segmento de vacinas, em que os produtos transacionados pelos grandes laboratórios multinacionais despertam interesse e demanda no mercado internacional, a produção de soro apresenta um alto grau de especificidade e nacionalidade. À exceção do soro antitetânico e antiviral, os produtos fabricados são desenvolvidos, fundamentalmente, para combater os venenos das serpentes, aranhas, escorpiões e abelhas existentes em cada uma das diferentes áreas geográficas mundiais. Ainda assim, existem algumas semelhanças em relação aos venenos dos animais peçonhentos existentes entre países localizados numa mesma região, a exemplo da América Latina. No caso das serpentes, em que a estrutura do veneno que causa a morte é quase sempre originária da mesma proteína, até que é possível desenvolver um soro multipotente ou contendo um *pool* antigênico, capaz de ampliar a neutralização do veneno de espécies de *bothrops* mais predominantes numa determinada região. Isto, por exemplo, cria possibilidades de exportações de soros para países que possuem espécies de animais peçonhentos semelhantes. De maneira geral, a produção de soro constitui-se em uma área estratégica e de segurança nacional, onde os países precisam ter estoque suficiente para garantir o atendimento da demanda de saúde, dada a especificidade dos venenos entre as diversas regiões geográficas. O desabastecimento destes produtos, em último caso, pode levar os pacientes a óbito num curto espaço de tempo.

Em relação às serpentes, nos últimos anos o mercado tem enfrentado uma grave crise de produção de soros em função da baixa disponibilidade de antivenenos (imunoglobulina⁶³) e da necessidade de readequação de exigências regulatórias e de boas práticas de fabricação em diversos laboratórios espalhados pelo mundo. Ademais, o número decrescente de produtores e a fragilidade dos sistemas produtivos têm comprometido sobremaneira a oferta de produtos no continente africano, na Ásia, Oriente Médio e na América Latina (WHO,

⁶³ São produzidos através do fracionamento de plasma normalmente obtido a partir da imunização de animais contra venenos específicos (WHO, 2010).

2010). Grande parte dos produtores localizam-se em países emergentes, onde os requisitos regulatórios e de boas práticas de fabricação ainda carecem de melhorias significativas.

No quadro 6, a seguir, estão os principais centros internacionais produtores de soros, segundo Kumar e colaboradores (2010), sendo possível verificar uma variedade de laboratórios espalhados por diversas regiões geográficas do mundo:

Quadro 6: Principais centros internacionais produtores de soros antiofídicos

Instituição	País
Instituto Sul-Africano de Pesquisa Médica	África do Sul
Haffkine Biopharmaceutical Corporation, Parel	Índia
CSL Limited	Austrália
Instituto Butantan	Brasil
Instituto Clodomiro Picado	Costa Rica
Instituto Bioclon	México
Central da Poisindex	EUA
Miami-Dade Fire Rescue Antivenom	EUA
Instituto Nacional de Saúde	Paquistão

Fonte: Kumar e colaboradores (2010)

4.5.3.1 O Segmento de soros hiperimunes e heterólogos no Brasil

À semelhança do que ocorre em outros importantes países produtores, o Brasil vem enfrentando uma grave crise de abastecimento de soros. No caso brasileiro os principais problemas localizam-se na reduzida capacidade de reinvestimento por parte do Ministério da Saúde e nas dificuldades dos laboratórios públicos produtores de atender às exigências de boas práticas de fabricação da Anvisa contidas na RDC 17/2010, a qual exige dos laboratórios públicos reforma e/ou construção de novas plantas produtivas.

O mercado nacional produtor de soros antiofídicos, escorpionícos, aracnídeos, antitetânico, antiviral e antiloxoscélico é composto exclusivamente por laboratórios públicos. Na década de 1980 até existiam laboratórios privados atuando neste segmento; porém, devido à obsolescência técnica do parque industrial brasileiro e à baixa qualidade dos produtos ofertados pelas organizações privadas, estas foram interdidas e desativadas (GUSSO et al, 2005). A partir de então, o aumento das exigências regulatórias e as baixas perspectivas de retorno econômico para investimento na produção de soros desestimularam o interesse de firmas privadas no mercado brasileiro.

Estas questões implicaram, inclusive, na saída da Sintex do Brasil do mercado nacional em 1985. Esta firma (à época) era uma grande produtora de imunobiológicos no país e o seu fechamento obrigou o Ministério da Saúde a direcionar investimentos públicos

para os laboratórios oficiais, até porque não era possível realizar importação de soro dada a especificidade dos venenos. Os investimentos públicos foram alocados no Instituto Butantan, Vital Brasil, Funed e CPPI, para que o Brasil se tornasse autossuficiente na produção de soros, o mais rapidamente possível, mesmo reconhecendo-se a necessidade de melhorias significativas nos métodos produtivos e regulatórios utilizados nestes laboratórios neste período. Isto explica, em grande parte, a morfologia desta indústria no Brasil e o predomínio público da natureza jurídico-organizacional dos laboratórios nacionais produtores de imunobiológicos.

Assim, da mesma forma que ocorreu com a produção de vacinas, o desenvolvimento do segmento de soros hiperimunes⁶⁴ e de origem heteróloga⁶⁵, no país, foi fortemente impulsionado a partir da criação do Pasni em 1986, sendo que o Ministério da Saúde investiu maciçamente nos laboratórios oficiais. Esse posicionamento estratégico permitiu a implementação de importantes melhorias nas práticas de fabricação, dotando os fabricantes nacionais de uma infraestrutura física e tecnológica mais adequada aos requisitos regulatórios, ampliando a qualidade e a rastreabilidade dos produtos, além da escala de produção.

Atualmente existem no país quatro laboratórios oficiais produtores de soros hiperimunes e heterólogos: o Instituto Butantan, o Instituto Vital Brasil e a Funed e o Centro de Produção e Pesquisa em Imunobiológicos (CPPI), dos quais os três primeiros integram o estudo de casos múltiplos desta pesquisa de tese.

4.5.3.2 Pesquisa e desenvolvimento de soros hiperimunes e heterólogos

O processo de P&D de novos soros possui, ao mesmo tempo, algumas similaridades e especificidades quando comparado com a realização destas mesmas etapas em vacinas, com destaque para os ensaios pré-clínicos e os estudos clínicos de fase I, II, III e IV, conforme descrito abaixo:

- a) Estudos pré-clínicos – constituem um requisito obrigatório exigido pelos órgãos reguladores para fins de licenciamento e aprovação dos lotes pilotos, os quais precedem os estudos clínicos em pacientes envenenados. São importantes para avaliar a potência do soro e se o produto é adequado para o tratamento de

⁶⁴ Soro responsável pela hiperimunização do paciente em relação ao animal que o contaminou com o veneno.

⁶⁵ A matéria-prima básica é proveniente de equinos

determinado veneno (WHO, 2010). Embora os testes pré-clínicos sejam valiosos para a verificação da capacidade neutralizadora do potencial soro sobre os venenos, os efeitos adversos e complexos que estes podem causar nos seres humanos e a necessidade de se analisar o antiveneno candidato, do ponto de vista farmacocinético, significa que, em última instância, a eficácia e a segurança dos soros no combate aos venenos só podem ser efetivamente comprovadas através da realização de estudos clínicos realizados em pacientes envenenados (WHO, 2010);

- b) Estudos clínicos – compreendem a fase de experimentação humana, fundamental para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do soro. São divididos em quatro fases, de acordo com as especificações e normas técnicas estabelecidas pela OMS (WHO, 2010):
- Fase I – os estudos clínicos convencionais com voluntários saudáveis não são adequados na P&D de soros em função do risco de reações anafiláticas e alérgicas do potencial antiveneno nos pacientes voluntários. A finalidade de realização destes estudos é verificar possíveis eventos adversos em pacientes envenenados não previstos, a partir da compreensão básica da farmacocinética do antiveneno na fase pré-clínica;
 - Fase II – necessária para a definição e escolha de quantidade de doses, segurança e indicação da eficácia do produto;
 - Fase III – visa estabelecer a eficácia do soro, normalmente em comparação com um produto existente, além da utilização de placebo, ainda que esta seja técnica adotada com menor frequência pelos laboratórios produtores de soros;
 - Fase IV – ocorre após a autorização do registro produto pelo órgão regulador. Trata-se de uma etapa importante em razão da dificuldade de realização de estudos clínicos normalizados em voluntários, sendo que este estágio pode representar a única forma de verificação da segurança e eficácia de um antiveneno em uma grande quantidade de pacientes.

No processo de desenvolvimento dos soros, os laboratórios produtores são responsáveis também pela escolha de doses, seleção de adjuvantes (para aumentar a imunização do veneno), locais de imunização e tratamento especializado de animais em biotério e em fazendas dotadas de equipamentos tecnológicos e infraestrutura, com a finalidade de gerar melhor resposta imune e adequada produção do plasma. Normalmente o processo de imunização é realizado em cavalos, em função da grande quantidade de plasma produzido por este tipo de animal (em média 12 litros de sangue para um cavalo com peso de 400 kg, por exemplo), representando ganhos significativos de produtividade e escala de produção, além da segurança e eficácia apresentada com a utilização deste tipo de animal no processo de produção de soros ao longo da trajetória da indústria (WHO, 2010).

4.5.3.3 Etapas da Produção de Soros

Desde a descoberta da soroterapia em 1894 por Albert Calmette e da soroterapia específica associada ao envenenamento através de animais peçonhentos por Vital Brazil em 1919, poucas mudanças ocorreram nos métodos de produção de soro ao longo do tempo. Isto, porque o princípio básico continua sendo a imunização de animais com o antígeno para estimular a produção de anticorpos específicos e neutralizar o efeito do veneno (WHO, 2010). Apesar disso, nos dias atuais, para se produzir este tipo de imunobiológico exige-se muito mais testes e controles regulatórios e de qualidade, quando comparado aos requisitos normativos exigidos no passado.

Grosso modo, a produção de soro é dividida em três partes: a produção do plasma (matéria-prima), a fabricação do concentrado de imunoglobulina (produto intermediário considerado o insumo farmacêutico ativo do soro), para a obtenção, *a posteriori*, do produto final em ampola através de processo industrial.

Detalhadamente, para a obtenção do soro (produto final) existem várias etapas que precisam ser seguidas iniciando-se com a produção do antígeno a partir da extração do veneno nos animais peçonhentos que ocorre no serpentinário ou aracnário. Os antígenos são produzidos (para cada tipo de soro específico), sendo processados e misturados a substâncias adjuvantes para aumentar a potência dos antígenos e em seguida são encaminhados à fazenda experimental para o processo de inoculação nos cavalos. Estes animais são devidamente tratados em fazendas especializadas sob a responsabilidade dos laboratórios produtores e após serem inoculados, aguardam em quarentena a fim de produzir os anticorpos necessários para combater o veneno (IVB, 2017). Em seguida, o sangue é extraído do cavalo e o recolhimento do sangue acondicionado em sacos plásticos descartáveis, garrafas ou recipientes em aço inoxidável (WHO, 2010). Como se observa, o veneno vai para a fazenda experimental, depois da extração do sangue, retorna sob a forma de plasma (devidamente acondicionado) e volta à fábrica para dar início ao processo industrial. Verifica-se aqui a existência de especificidade locacional de ativos, nos termos apresentados pela Teoria dos Custos de Transação contida no capítulo de revisão teórica, em razão da questão da logística e da necessidade de proximidade geográfica entre os locais onde são realizadas as etapas de produção, a fim de evitar perda do concentrado de imunoglobulina essencial no processamento final do soro.

Feito isso, o plasma é diluído e misturado a uma enzima que quebra moléculas em tamanhos menores (fracionamento), no qual as proteínas inativadas são separadas e as

imunoglobulinas (moléculas de glicoproteínas que constituem os anticorpos) são preservadas. O plasma é submetido a um processo de separação de moléculas e as hemácias são separadas do plasma, uma vez que este último é a parte necessária para a produção do soro (IVB, 2017). Com isso, ocorre a separação e purificação do plasma hiperimune (insumo para a fabricação do concentrado) de outras substâncias que não devem fazer parte do soro. Depois dessa etapa, o material é submetido a testes de controle de qualidade que avaliam sua potência e composição (IVB, 2017).

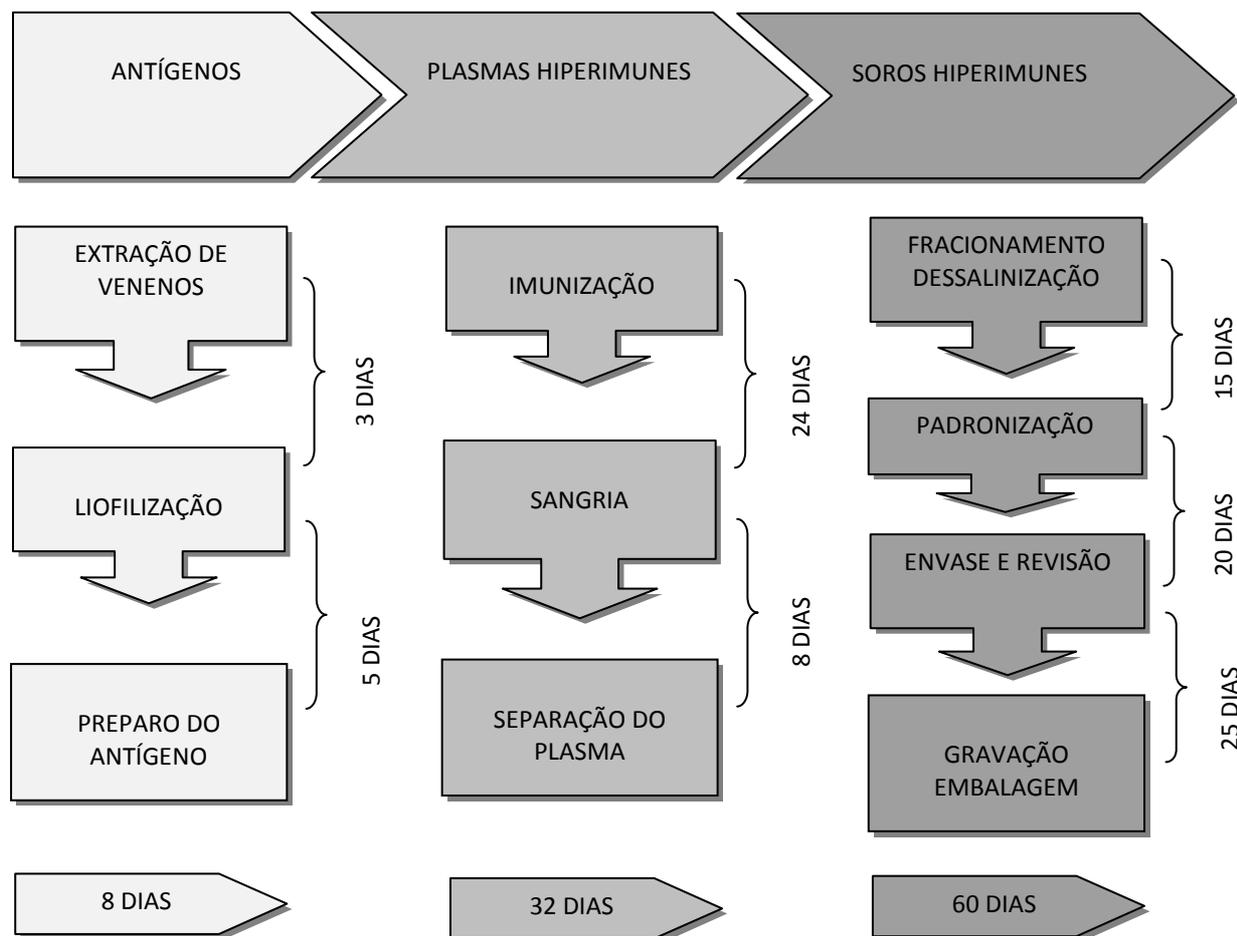
Constitui também atribuição dos laboratórios produtores de soros a produção e a experimentação em animais. Estes são produzidos e alojados em biotério e são utilizados para a alimentação das serpentes e nos ensaios biológicos do soro. Além disso, o soro é submetido a um rigoroso controle de qualidade para análise da quantidade e qualidade dos anticorpos produzidos, segurança, nível de esterilidade e pirogenia (WHO, 2010). À semelhança do que ocorre com as vacinas, em todo o processo de desenvolvimento e produção do soro, faz-se necessário também um sistema de documentação que assegure a rastreabilidade de todas as etapas produtivas.

No caso do soro antitetânico e antirrábico, a técnica de produção é um pouco diferente iniciando-se pela obtenção da toxina tetânica e do vírus rábico, cujo processo é realizado através da técnica de cultivo celular no próprio laboratório produtor ou via terceirização. Feito isso, os antígenos são processados, diluídos, filtrados e enviados à fazenda para imunização nos cavalos (IVB, 2017).

Além dessas fases de produção destacam-se outras etapas necessárias ao processamento intermediário e final definidos pela OMS como rotinização do processo produtivo de soro (WHO, 2010), a exemplo da formulação, envase, rotulagem e embalagem dos soros para fornecimento e consumo.

A Figura 5 contém a cadeia produtiva do soro, de forma hierarquizada, com as etapas, rotinas operacionais e os respectivos prazos necessários para a conclusão de cada atividade. Percebe-se que a produção de soros apresenta um processo complexo que envolve diversas atividades para garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto e que funciona como uma cadeia produtiva. Qualquer falha em duas etapas pode comprometer toda a estrutura e investimento realizado pelos laboratórios.

Figura 5: Cadeia produtiva de soro



Fonte: Funed (2016), a partir das informações obtidas na pesquisa de campo

Pelo que se observa nessa ilustração, desde a produção do antígeno até a obtenção do soro enquanto produto final, faz-se necessário um prazo médio de 100 (cem) dias.

A Tabela 8, a seguir, apresenta a demanda do PNI por tipo de soro, em 2015, permitindo ter acesso às quantidades de soros requeridas pelo MS no período em questão, representando um total de 786.300 ampolas. Estes quantitativos são estimados pelo MS em função dos acidentes ocorridos e registrados no ano anterior, os quais são informados aos laboratórios para atendimento e produção dos diferentes soros para o ano seguinte.

Tabela 8: Demanda de soros no Brasil em 2015

ITEM	IMUNOBIOLOGICOS	DEMANDA DO PNI (Ampolas)
1	Soro Antirrábica Humano	246.700
2	Soro Antitetânico	68.000
3	Soro Antiaracnídeo	26.000
4	Soro Antibotrópico Pentavalente	214.000
5	Soro Antibotrópico Pentavalente e Crotálico	18.000
6	Soro Antibotrópico Pentavalente e Laquélico	34.500
7	Soro Antibotulínico	200
8	Soro Anticrotálico	62.000
9	Soro Antidiftérico	1.200
10	Soro Antielapídico Bivalente	15.900
11	Soro Antiescorpiônico	80.100
12	Soro Antilonômico	5.000
13	Soro Antiloxoscélico	14.700
TOTAL		786.300

Fonte: Funed (2016), a partir dos dados obtidos na pesquisa de campo

A partir da solicitação do número de ampolas para cada tipo de soro requerido pelo MS, os laboratórios, em sentido reverso e de acordo com o rendimento e produtividade de cada tipo de soro e da planta produtiva, estimam a quantidade de ampolas por litro de plasma, quantos cavalos serão necessários imunizar para produzir o soro para atender à demanda do PNI. A quantidade ofertada é definida de acordo com a capacidade produtiva de cada um dos quatro produtores para cada tipo de soro requerido.

4.6 DESAFIOS DE OPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DOS LABORATÓRIOS PÚBLICOS PRODUTORES DE IMUNOBIOLOGICOS NO BRASIL

Concluída a caracterização da indústria de biotecnologia e de imunobiológicos e das etapas que integram as atividades de P&D e produção de vacinas e soros, é possível verificar que, no caso dos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos, *o trade-off* existente é a tarefa de desenvolver uma atividade de natureza empresarial, desempenhada por firmas privadas na maioria dos outros países, (REZAIE et al, 2008), de elevada escala industrial, alta complexidade e rápido avanço tecnológico, demandante de base científica, de vultosos investimentos em ativos específicos e em P&D, além da necessidade de construção de capacidades tecnológicas e organizacionais internas, coordenadas pela lógica de funcionamento e critérios normativos estabelecidos no âmbito da administração pública brasileira. Apesar dos desafios, o fortalecimento do complexo produtivo nacional da saúde e da sua capacidade tecnológica é fundamental para que os laboratórios públicos produtores de imunobiológicos possam atuar em um ambiente cada vez mais tecnológico e competitivo. Atualmente, as grandes multinacionais farmacêuticas oferecem produtos tecnologicamente

mais avançados, protegidos por patentes (CASTANHAR et al, 2005) e com preços elevados, de tal forma que a ampliação da capacidade produtiva e tecnológica da indústria nacional, dentre outras vantagens, pode permitir a redução dos gastos com aquisição de medicamentos e vacinas importadas e o *déficit* da balança comercial da saúde.

Outro elemento que representa um desafio a ser enfrentado pelos laboratórios públicos nacionais é a questão patentária. Esta situação é ainda mais agravada quando se analisa a estratégia de adesão do Brasil ao Acordo TRIPS (Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio) estabelecido pela Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1995, sob altos níveis de proteção patentária para produtos farmacêuticos. Com efeito, os países em desenvolvimento não se beneficiaram com este acordo e tiveram um impacto negativo no acesso a medicamentos e na saúde pública (MILSTIEN et al, 2007). Adicionalmente, o Brasil alinhou sua legislação de propriedade intelectual, em 1996, sem utilizar o período de transição que tinha o direito de exercer e adotou o mecanismo de *pipeline* reconhecendo patentes retroativas para inovações já concedidas em outros países, mas cujos produtos ainda não tivessem sido comercializados no Brasil (HASENCLEVER et al, 2013). Essa situação dificulta a transferência de tecnologias de produtos farmacêuticos mais modernos para o Brasil, em função do elevado nível de proteção patentária existente na indústria farmacêutica, reduzindo as possibilidades de aprendizado tecnológico dos países emergentes. Apesar disso, outros países em desenvolvimento, a exemplo de Índia (um dos maiores produtores de vacinas no mundo), aproveitaram melhor as flexibilidades previstas no referido acordo comercial, ampliando as interações entre a propriedade intelectual e a política industrial, aderindo ao TRIPS apenas em 2005, quando o acordo passou a ser obrigatório para países em desenvolvimento (HASENCLEVER et al, 2013). A Índia tem firmado parcerias com firmas multinacionais para atuar em etapas intensivas em conhecimento e tecnologia (testes clínicos e *outsourcing* de P&D), além do foco em inovações em mercados considerados de menor interesse como o de produtos para doenças negligenciadas (RUIZ e PARANHOS, 2014).

Mas é preciso observar também o contexto político-institucional, as estratégias de políticas industriais adotadas, a lógica de operação e as características da estrutura de mercado existente em cada um destes países para entender os desafios dos laboratórios públicos nacionais produtores. Na Índia, por exemplo, o segmento de vacinas é eminentemente formado por firmas privadas, com foco principal no atendimento do mercado externo, exportando cerca de 60% da produção (SHARMA, 2013). O governo indiano atua fundamentalmente em quatro frentes de ação para estimular o desenvolvimento do setor de

biotecnologia: política, regulamentação, laboratórios de P&D e financiamento de pesquisas. Mais recentemente passou a atuar também no incentivo à formação de parcerias público-privadas, visando o desenvolvimento de produtos, a exemplo da vacina contra o HPV, rotavírus e pneumocócica (SHARMA, 2013). De acordo com Sharma (2013) os fatores determinantes para o elevado crescimento do mercado de vacinas na Índia são: (i) baixos custos de fabricação; (ii) razoáveis investimentos em P&D; (ii) domínio de competências em tecnologia de ponta, a exemplo de vacinas combinadas; (iv) reduzido custo para realização de ensaios clínicos; (v) abundante mão de obra científica qualificada; (vi) existência de enorme demanda no mercado local e; (vii) elevado potencial para novas vacinas.

Estas são apenas algumas das características que demonstram a existência de particularidades nos contornos institucionais que envolvem diferentes países como Brasil e Índia e explicam, pelo menos em parte, a trajetória seguida por cada uma dessas nações, em termos de desenvolvimento e produção de vacinas. Isto dificulta qualquer tipo de comparação e replicação de estratégias implementadas por estes dois países emergentes produtores de imunobiológicos, mas a comparação é interessante para a reflexão dos desafios enfrentados pelos laboratórios oficiais no Brasil.

Mesmo diante das restrições, dos riscos econômicos e dos desafios de operação, ainda mais comprometida pela atual dificuldade financeira do Ministério da Saúde a partir de 2014 para incorporar novos imunobiológicos ao sistema público, a ampliação da participação do país não somente na produção, mas principalmente na elevação do conteúdo tecnológico constitui-se em uma das prioridades em termos de agenda de políticas públicas. Ampliar investimentos em modernização das plantas de produção dos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos, formar de recursos humanos, intensificar os esforços de transferência tecnológica de produtos mais sofisticados, desenvolver capacidades e competências tecnológicas e organizacionais (GADELHA et al, 2012) e ampliar significativamente os investimentos em P&D constituem-se nas principais iniciativas para vencer os desafios diagnosticados.

Grande parte dessas proposições são convergentes com as estratégias contidas na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde de 2008; nas orientações da Política Industrial e Tecnológica do Governo Brasileiro (materializada nas disposições contidas no Plano Brasil Maior), no âmbito do Complexo Industrial da Saúde e nas disposições normativas contidas na Portaria nº 374/2008 do Ministério da Saúde no que tange ao estímulo e à criação de empresas nacionais de biotecnologia, bem como em relação a modernização tecnológica, organizacional e gerencial dos laboratórios públicos

produtores, além de mudanças na estrutura jurídica, transformando-os em empresas públicas⁶⁶.

Uma enorme dificuldade para implementar parte dessas proposições tem sido a diversidade de estruturas jurídico-organizacionais dos laboratórios oficiais produtores de imunobiológicos composta fundamentalmente por instituições federais e estaduais. Existem autarquias, fundações, empresa pública, organizações privadas sem fins lucrativos, sociedade de economia mista e órgão da administração direta. Cada uma destas organizações enfrenta dificuldades para coordenar, gerenciar e conduzir suas atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de imunobiológicos.

Sendo assim, e em consonância aos objetivos propostos nesta pesquisa, julga-se importante investigar a estrutura de governança e as principais competências dos laboratórios produtores públicos nacionais de imunobiológicos. Busca-se, com isso, verificar a possibilidade de adoção de arranjos organizacionais alternativos que possam ampliar a flexibilidade administrativa, melhorar a atuação e a competitividade dos laboratórios oficiais na indústria de imunobiológicos, tornando-os mais preparados para atuarem nessa indústria que é dinâmica por natureza.

⁶⁶ Uma empresa pública é a entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, com patrimônio próprio e capital exclusivo da União, criada por lei para a exploração de atividade econômica que o Governo seja levado a exercer por força de contingência ou de conveniência administrativa, podendo se revestir de qualquer das formas admitidas no Direito, cuja finalidade pode ser de atividade econômica ou de prestação de serviços públicos.

5 CARACTERIZAÇÃO DOS LABORATÓRIOS PÚBLICOS NACIONAIS PRODUTORES DE IMUNOBIOLOGICOS: APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

Este capítulo traz a descrição e caracterização dos casos estudados na pesquisa. São apresentadas informações institucionais e organizacionais dos laboratórios investigados contemplando o histórico, estrutura jurídico-institucional e organizacional, receita orçamentária, portfólio de produtos, além de aspectos relacionados aos recursos humanos, pesquisa e desenvolvimento, produção de imunobiológicos e principais parcerias firmadas.

5.1 INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (Bio-Manguinhos)

Fundado em 4 de maio de 1976, pela Norma Regulamentar 02 do presidente da Fundação Oswaldo Cruz, Bio-Manguinhos é uma das 16 unidades da Fiocruz⁶⁷, responsável pelas atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos, reativos e biofármacos para atendimento das demandas do SUS (FIOCRUZ, 2016).

5.1.1 Histórico

Foi criado para organizar a produção de vacinas, até então, realizada nos laboratórios do Instituto Oswaldo Cruz, bem como fortalecer a capacidade tecnológica da indústria nacional de imunobiológicos (HOMMA et al, 2005). De acordo com relatos obtidos na pesquisa de campo, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos surgiu em função dos problemas de saúde pública que aconteciam à época, causados, sobretudo, pela epidemia de meningite meningocócica, no início dos anos 70. Nesse contexto, o governo brasileiro concluiu que o país necessitava de um instituto capaz de encaminhar os problemas de saúde pública do país. Bio-Manguinhos foi criado por Vinícius Fonseca, então assessor do ministro do Planejamento (Reis Veloso), que reformulou toda a Fiocruz, neste mesmo período, e no bojo desse processo surgiu Bio-Manguinhos. Desde sua criação, Bio-Manguinhos foi se desenvolvendo a partir de um grupo de pequenos laboratórios de pesquisa, tornando-se, a *posteriori*, num complexo industrial e tecnológico de imunobiológicos dos mais importantes da América do Sul (FIOCRUZ, 2016).

⁶⁷ Uma das principais instituições públicas de pesquisa do país, vinculada ao Ministério da Saúde, esta fundação atua fundamentalmente no campo da pesquisa, inovação, ensino e serviços de saúde.

5.1.2 Missão e Visão da Organização

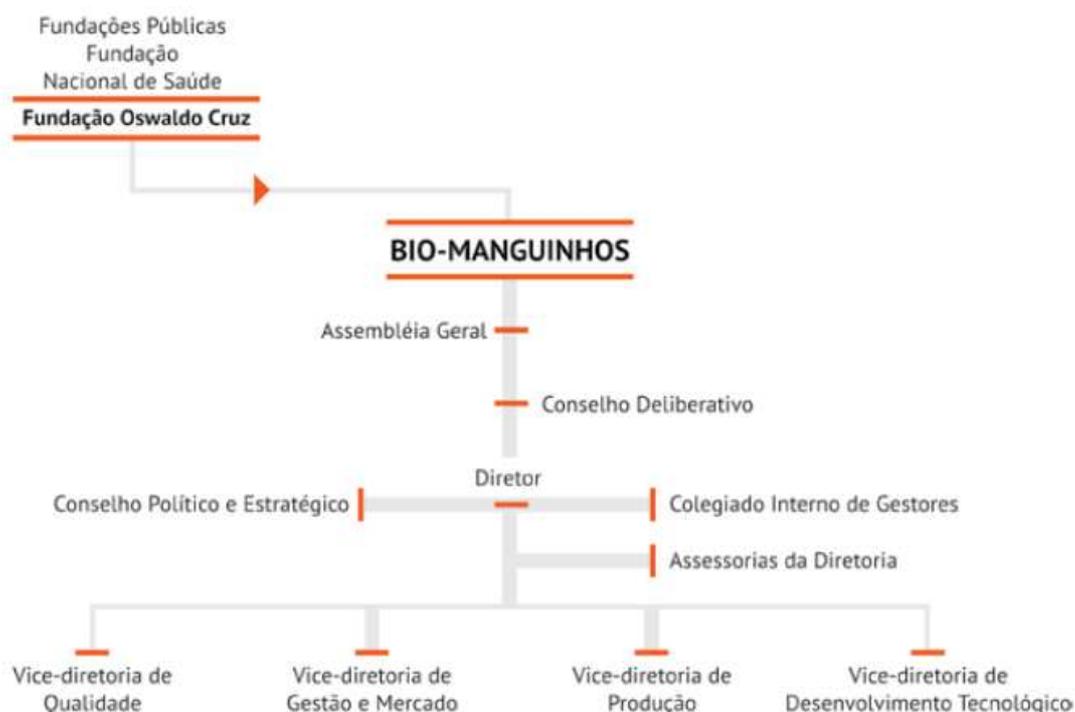
“Contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico, produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país”(FIOCRUZ, 2016). A visão da organização é “ser a base tecnológica para as políticas do setor e protagonizar a oferta de produtos e serviços de interesse epidemiológico, biomédico e sanitário” (FIOCRUZ, 2016).

5.1.3 Estrutura Jurídico-Institucional e Organizacional

Encontra-se, atualmente, subordinado ao regimento interno, às regras e aos critérios normativos que norteiam a atuação da Fiocruz no âmbito da administração pública enquanto fundação de direito público. Neste formato institucional, a organização tem autonomia administrativa, mas o seu funcionamento é custeado por recursos do Ministério da Saúde. Seus recursos estão vinculados ao Orçamento Geral da União, com dotação financeira anual e grande rigidez programática para remanejamento de valores entre as rubricas de custeio e capital. Enquanto fundação, a Fiocruz e, por conseguinte, Bio-Manguinhos tem limitadas possibilidades de venda de bens e serviços e devem seguir estritamente os dispositivos contidos na lei nº 8.666/93, no que tange à execução orçamentária e processos de compras e contratações de obras e serviços (SALLES-FILHO, 2010).

O modelo de gestão da Fiocruz, ao qual Bio-Manguinhos se encontra vinculado (por não dispor de personalidade jurídica própria), fundamenta-se numa cultura democrática e participativa, sendo composta pelo Conselho Deliberativo (responsável pela articulação e implementação de políticas institucionais); o Conselho Superior (destinado ao controle social) e o Congresso Interno (instância máxima decisória), sendo que as questões estratégicas da organização são referendadas através do voto de representantes (servidores internos) e terceirizados (na condição de observadores), devidamente escolhidos pela comunidade do laboratório público (FIOCRUZ, 2014, 2016).

A Figura 6 sintetiza a disposição da estrutura organizacional de Bio-Manguinhos, sob a tutela da Fiocruz, assentada sob um modelo jurídico-institucional de natureza autárquica:

Figura 6: Estrutura organizacional de Bio-Manguinhos

Fonte: Fiocruz (2016)

- Assembleia Geral – instância máxima decisória da unidade composta por todos os colaboradores (servidores, terceirizados e bolsistas);
- Conselho Deliberativo de Bio-Manguinhos – responsável pela deliberação das políticas estratégicas da unidade, sendo composto por quatro vice-diretores, o presidente do Conselho Político e Estratégico e cinco membros eleitos dentre os servidores do Instituto com mandato de três anos;
- Conselho Político e Estratégico – área consultiva que apoia a direção na orientação político-estratégica em questões relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, produção, controle e garantia da qualidade e gestão de Bio-Manguinhos. Formado por oito representantes, sendo três externos, um do Ministério da Saúde e um do quadro da Fiocruz, além do diretor de Bio-Manguinhos e dois servidores do Instituto eleitos por seus pares com mandato de 3 anos;
- Diretor – responsável pela condução e operacionalização do Planejamento Estratégico estrutura organizacional do Instituto, respondendo juridicamente pelos atos da unidade com mandato de 4 anos, eleito pelo voto direto dos servidores de Bio-Manguinhos e mediante ratificação do presidente da Fiocruz;
- Vice-diretorias – relacionam-se às quatro áreas estratégicas da unidade: Produção; Gestão e Mercado; Qualidade; e Desenvolvimento Tecnológico, sendo responsáveis pelo planejamento de curto, médio e longo prazos e pela execução de políticas, projetos e atividades. São subdivididas, hierarquicamente, por assessorias, departamentos, programas, divisões, laboratórios, seções ou núcleos;

- Assessorias – subordinadas ao diretor, suas atividades apoiam a Diretoria, existindo atualmente seis: Acompanhamento Processual; Clínica; Comunicação; Planejamento e Organização; Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia; e Secretaria Executiva;
- Colegiado Interno de Gestores – fórum de análises, debates e propostas sobre temas gerenciais, composto pela diretoria de Bio-Manguinhos e por cerca de 190 gestores da unidade de todos os níveis hierárquicos. Apóia a diretoria na operacionalização e disseminação interna da estratégia organizacional.

Ademais, Bio-Manguinhos integra órgãos colegiados de representação ampliada da Fiocruz como o Congresso Interno (instância máxima decisória) e o Conselho Deliberativo. Existem também outras estruturas importantes para o funcionamento da governança de Bio-Manguinhos vinculadas à Presidência da Fiocruz, a exemplo da Auditoria Interna, Procuradoria Jurídica e Ouvidoria, além de Câmaras Técnicas e Comissões que apoiam em temas específicos da organização (FIOCRUZ, 2014).

5.1.4 Principais Atividades Produtivas

Suas atividades atuais são o desenvolvimento tecnológico, pesquisa e a produção industrial para a disponibilização ao SUS de vacinas, kits para diagnóstico laboratorial e biofármacos. Da sua criação aos dias atuais, este complexo industrial e tecnológico produz, atualmente, uma diversificada linha de produtos, dentre eles 10 vacinas (vide Quadro 7), 11 reativos para diagnóstico⁶⁸ e 3 biofármacos.

Quadro 7: Portfólio de produtos de Bio-Manguinhos, 2016

VACINAS	REATIVOS	BIOFÁRMACOS
Combinada DTP e Hib	NAT HIV/HCV/HBV	Alfaepoetina
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Hib).	DPP® HIV – 1/2	Alfainterferona 2b
Meningite A e C	DPP® HIV/Sífilis Combo	Alfataliglicerase
Pneumocócica	Imunoblot rápido DPP®	Betainterferona 1a
Febre amarela	DPP® Sífilis	Infliximabe
Poliomielite inativada	DPP® Sífilis DUO	
Poliomielite oral	DPP® Leishmaniose Canina	
Rotavírus humano		
Tetravalente viral		
Tríplice viral		

Fonte: Fiocruz (2016)

⁶⁸ Para Doença de Chagas, Leishmaniose Humana, Helm. Teste sem lâminas, Lateral Flow HIV-1/2, DPP Leishmaniose Canina, DPP Sífilis, DPP Screen HIV-1/2, Imunoblot rápido DPP HIV-1/2, DPP Leptospirose, DPP Fluido Oral, Kit NAT HIV/HCV.

A maior parte dos produtos que integram o portfólio de Bio-Manguinhos é composta por processos de transferência de tecnologia. Atualmente, este laboratório oficial está inserido em 12 PDPs, a exemplo da vacina pneumocócica, rotavírus e tríplice viral firmada com a GlaxoSmithKline (GSK), poliomelite inativada com a Sanofi Pasteur, além dos biofármacos Alfaepoetina em parceria com o Centro de Imunologia Molecular de Cuba, Alfataliglicerase com a empresa israelense Protalix Biotherapeutics, Infiximabe (PDP com a Janssen) e Betainterferona 1 a com a Merck e Bionovis (FIOCRUZ, 2016).

Em 2015, a unidade forneceu ao PNI 78 milhões de doses de vacinas, produziu 11,2 milhões de frascos de biofármacos, exportou 1,9 milhões de doses de vacinas excedentes da sua produção alcançando, em 2013, uma receita total (compreendendo todos os itens) da ordem de R\$ 1,94 bilhões de reais (FIOCRUZ, 2016).

O Instituto é o maior ofertante, em número de dose das vacinas que compõem o calendário de vacinação, sendo também o maior produtor público nacional de biofármacos e de reativos para diagnóstico, contribuindo, sobretudo, para ações de vigilância em saúde gerenciadas pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública e para o Programa Nacional de DST/Aids (FIOCRUZ, 2012). Atende prioritariamente o mercado nacional exportando o excedente das vacinas contra febre amarela e meningocócica AC para agências das Nações Unidas, a exemplo da Organização Mundial da Saúde (OMS), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF). Em 2013, o Bio-Manguinhos ofertou ao mercado mundial 8.442.500 doses de vacinas, dentre as quais a de febre amarela respondeu por 98% deste quantitativo (FIOCRUZ, 2014).

No âmbito da produção, Bio-Manguinhos possui um parque industrial localizado no *campus* sede da Fiocruz no Rio de Janeiro, com 57,8 mil m² de área construída, onde atualmente são produzidos todos os itens que integram seu portfólio. Investimentos na modernização e ampliação da capacidade produtiva têm sido realizados pelo Governo Federal, para atender à crescente demanda do Ministério da Saúde por imunobiológicos, alinhada aos objetivos da política industrial e tecnológica em curso vinculada à estratégia de reforço e consolidação do Complexo Econômico Industrial da Saúde no país.

Nesta direção estratégica, estão sendo construídos dois novos centros de produção: um em Santa Cruz (RJ), no qual funcionará o novo centro de processamento final de imunobiológicos, e outro no Polo Industrial e Tecnológico da Saúde, em Eusébio, no Ceará, voltado para a produção de princípios ativos vacinais e de biofármacos em plataforma vegetal. Ademais, encontra-se em fase final a implantação das Centrais de Utilidades do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico (CIPBR) que abrigará a

maior planta de protótipos da América Latina. A planta de protótipos visa ao aumento de escala de produtos desenvolvidos em bancada e à fabricação de lotes para estudos clínicos. Isto permite incorporar tecnologias inéditas, ampliando a capacitação tecnológica e a produção de insumos estratégicos no Brasil. (FIOCRUZ, 2014).

5.1.5 Recursos Humanos

Do ponto de vista dos recursos humanos, o quadro de pessoal de Bio-Manguinhos é composto por três tipos de vínculos: servidores públicos vinculados ao Regime Jurídico Único (254), terceirizados e bolsistas (1.314), 7 profissionais visitantes e 40 vinculados a projetos especiais, totalizando uma força de trabalho composta por de 1.615 colaboradores, com base nas informações extraídas do Relatório Anual de Atividades de 2015 dessa organização e publicado 2016. Em relação ao nível de qualificação dos recursos humanos, há 89 doutores, 208 mestres, 347 especialistas, 303 com graduação superior e 668 profissionais com ensino médio. Desse quantitativo, verifica-se que apenas (5,51%) possuem doutorado, (12,87%) são mestres, (21,49%) são especialistas, (18,8%) graduados e quase (42%) da força de trabalho têm apenas o ensino médio (FIOCRUZ, 2014).

Tal identificação aponta para a necessidade de realização de concurso público, visando harmonizar e estabelecer vínculos mais sólidos que permitam maior salvaguarda e controle sobre o capital humano e, por conseguinte, das competências e capacidades desenvolvidas nesta organização.

5.1.6 Pesquisa e Desenvolvimento de Vacinas

As ações de P&D desta organização fundamentam-se no incremento e melhoramento interno de produtos e em atividades conjuntas de desenvolvimento e transferências tecnológicas, por meio de parcerias e alianças estratégicas. Em 2015, Bio-Manguinhos investiu 81,7 milhões em P&D correspondente a 4% das receitas totais obtidas neste mesmo ano e representando um acréscimo de 14.5% em relação a 2014 (FIOCRUZ, 2016). Ao longo dos últimos cinco anos, teve um crescimento anual destes investimentos da ordem de 26.5%. Apesar da evolução positiva no incremento de investimento em pesquisa e desenvolvimento, esse valor ainda é incipiente, quando comparado aos investimentos realizados pelos grandes laboratórios internacionais, já referido.

De acordo com informações obtidas na pesquisa de campo, Bio-Manguinhos desenvolve internamente as etapas de pré-desenvolvimento, estudos pré-clínicos, clínicos, produção de lotes piloto e escalonamento (utilizando a infraestrutura e o trabalho conjunto com a equipe de área de produção), além dos ensaios clínicos pós-comercialização. Não realiza pesquisa básica, e suas atividades de P&D partem de um conhecimento ou descoberta gerada na academia ou nos institutos de pesquisa externos ou das unidades técnico-científicas da própria Fiocruz, através de parcerias. Na área de P&D desta organização atuam em torno de 160 pessoas, entre pesquisadores, técnicos que atuam no planejamento, avaliação e gerenciamento e de projetos que apoia essa área.

Possui algumas patentes em imunobiológicos, a exemplo da vacina contra a febre amarela, tecnologia de quimera, dengue, além de solicitações de patentes para anticorpos imunoterapêuticos para *staphylococcus aureus* multirresistentes, conjugação de polissacarídeo de Meningo C com toxóide tetânico (visando potencializar a resposta imune do polissacarídeo).

Com ênfase em imunobiológicos, a carteira de produtos em desenvolvimento é composta atualmente por 6 vacinas bacterianas, sendo 2 em estágio pré-clínico, 2 em fase clínica e 2 em via de transferência da tecnologia. Além destas, existem 9 projetos de vacinas virais, sendo que 4 se encontram em estudos pré-clínicos, 1 em etapa clínica e outras 4 em processo de transferência de tecnologia (FIOCRUZ, 2016). Dentre estes produtos, destaque para: a) vacina meningocócica sorogrupo C em fase III de estudos clínicos, conforme informações apuradas na pesquisa de campo; b) dengue saindo da etapa pré-clínica e iniciando a fase I dos estudos clínicos em parceria com a GSK; c) tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola), também em estágio I caminhando para iniciar a fase II; d) vacina MR (dupla viral que combate sarampo e rubéola) que atualmente se encontra no final da fase I dos estudos clínicos; e) rotavírus iniciando a fase I dos ensaios clínicos; f) vacina inativada para a febre amarela, que consiste num melhoramento de produto já existente; g) desenvolvimento de uma vacina heptavalente (DTP, Hib, hepatite B, meningite C, pólio inativada) em parceria com a Sanofi, a GSK, Bio-Manguinhos, Funed e Butantan, além de outros produtos em ensaios pós-marketing. Além disso, a área de P&D de Bio-Manguinhos está desenvolvendo um teste sorológico para fazer identificação do vírus da Zika em seres humanos.

5.1.7 Alianças Estratégicas e Parcerias

Dentre as recentes parcerias externas firmadas por Bio-Manguinhos, destacam-se o

acordo firmado com as empresas Merck e Bionovis para transferência da tecnologia da betainterferona 1^a (FIOCRUZ, 2016), além da aliança com a Protalix/Pfizer para a produção doméstica do biofármaco alfatiglicerase para tratamento da doença de Gaucher; a parceria estabelecida com a Fundação Bill & Melinda Gates para desenvolvimento e produção de vacina contra sarampo e rubéola para fornecimento aos países em desenvolvimento acometidos por estas doenças, sobretudo, as nações apoiadas pela GAVI (aliança mundial para vacinas e imunizações), além do acordo assinado com a Sanofi Pasteur para desenvolvimento da vacina heptavalente que protege ao mesmo tempo contra 07 doenças (difteria, tétano, coqueluche, *Haemophilus influenzae* b, hepatite B, meningite C e poliomielite (FIOCRUZ, 2014).

5.1.8 A Transformação de Bio-Manguinhos em Empresa Pública

Apesar dos avanços no campo da produção pública de imunobiológicos, em maio de 2012, foi aprovada pelo Congresso Interno da Fiocruz (instância máxima decisória da organização) uma proposta para transformar o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) em empresa pública federal vinculada ao Ministério da Saúde e à própria Fiocruz. A criação da Empresa Pública de Biotecnologia da Fiocruz apresenta convergência normativa com as estratégias contidas na PNCTIS de 2008 e na Portaria nº 374/2008 do MS, no tocante à produção de vacinas e imunobiológicos e ao estímulo à criação de empresas nacionais de biotecnologia, com vistas à modernização organizacional gerencial e da estrutura jurídico-institucional dos laboratórios públicos produtores, bem como em relação à perspectiva do Complexo Econômico Industrial da Saúde.

A nova Empresa Brasileira de Biotecnológicos em Saúde terá como finalidade realizar atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, prestação de serviços e produção de biotecnológicos para a saúde, com o objetivo de atender às necessidades e aos desafios em saúde e ambiente demandados pelo sistema público brasileiro e em situações de solidariedade internacional (FIOCRUZ, 2014). O projeto de lei para criação da firma pública de biotecnologia em saúde da Fiocruz já foi enviado à Casa Civil para encaminhamento, por parte do Governo Federal, dos trâmites normativos e encontra-se em fase de negociação para ser encaminhada ao Congresso Nacional para votação.

A condição de empresa pública, de acordo com a legislação vigente nos Decretos-Lei nº 200 de 25 de fevereiro de 1967 e nº 900 de 29 de setembro de 1969, impõe que a maior parte das ações da empresa (51%) seja de propriedade da União assumindo as ações

ordinárias nominativas suficientes para sua criação, com o restante das ações sob controle exclusivo da Fiocruz (49%). A composição da estrutura decisória da nova empresa apresentaria duas instâncias vitais para o controle da sua gestão: a Assembleia Geral de acionistas administrada por um Conselho de Administração com funções deliberativas e por uma Diretoria Executiva, além de um Conselho Fiscal e o Conselho de Administração. O primeiro será formalmente composto pelo Ministro da Saúde e pelo Presidente da Fiocruz, controladores em conjunto da empresa. O segundo, organismo mais regular na gestão e no controle, é o Conselho de Administração. Neste desenho organizacional, o presidente da Fiocruz será designado como presidente do conselho, sendo que esta instância será composta por: (ii) na composição deste, totalizando 5 (cinco) membros, 3 (três) são internos à Fiocruz, dentre eles o Presidente da Fiocruz, o Diretor Presidente da empresa e o representante eleito dos trabalhadores da empresa (FIOCRUZ, 2014).

No tocante às receitas econômico-financeiras e a condição de não dependência e sustentabilidade orçamentária, o novo estatuto definiu as receitas que constituirão os recursos da Empresa Pública Bio-Manguinhos, dentre elas: prestação de serviços e venda de produtos compreendidos em seu objeto; alienação de bens e direitos; aplicações financeiras que realizar; direitos patrimoniais, tais como aluguéis, foros, dividendos e bonificações; acordos, convênios e contratos que realizar com entidades nacionais e internacionais; doações, legados e outros recursos que lhe forem destinados por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado; e rendas provenientes de outras fontes, sendo vedado receber recursos da União para pagamento de despesas com pessoal ou de custeio em geral, bem como para suprir necessidades financeiras ou cobrir déficit (FIOCRUZ, 2014).

Em relação aos recursos humanos, o regime de pessoal permanente de Bio-Manguinhos será o da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) e legislação complementar, e o acesso ao emprego público se dará mediante prévia aprovação em concurso público de provas ou de provas e títulos, observados as normas específicas editadas pelo Conselho de Administração. Ademais, ainda que a atividade econômica da nova empresa seja caracterizada como prestação de serviços públicos, o estatuto prevê a elaboração de regulamento próprio para compras e aquisições, com o objetivo de se estabelecer normas mais flexíveis, em conformidade com os princípios gerais da administração pública (FIOCRUZ, 2014).

Considera-se importante o estabelecimento de novos arranjos organizacionais nas instituições públicas de pesquisa, nos quais os laboratórios públicos produtores tornam-se caso particular. Estima-se que a transformação do Instituto Tecnológico de Bio-Manguinhos em empresa pública se constitua numa institucionalidade importante para o sistema nacional

de inovação em saúde alinhado às diretrizes do planejamento estratégico da Fundação Oswaldo Cruz e da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (BRASIL, 2008), visando fortalecer a articulação da cadeia industrial e de inovação e reduzir o hiato tecnológico na área da saúde. Entretanto, algumas preocupações precisam ser melhor explicitadas no tocante à operacionalidade deste novo modelo organizacional, contemplando a atuação pública na produção de imunobiológicos, os quais serão novamente explorados no Capítulo 6.

5.2 O INSTITUTO BUTANTAN

Destacado centro de pesquisas biomédicas, com foco no desenvolvimento de estudos científicos e produção de imunobiológicos de valor agregado para a saúde pública (FRANCO, 2012), o Instituto Butantan (IB) é um dos principais produtores públicos de vacinas, antivenenos e antitoxinas da América Latina. Criado em 1901, o Instituto Butantan é hoje um dos mais importantes centros de pesquisa científica, desenvolvimento, inovação e produção de imunobiológicos do país (BUTANTAN, 2015e). A história desse instituto inicia-se no final do século XIX, a partir da criação de um laboratório de produção de soro antipastoso para combater um surto de peste bubônica surgido no porto de Santos em 1899. Primeiramente era vinculado ao Instituto Bacteriológico (hoje Adolpho Lutz), tornando-se, em 1901, uma instituição com autonomia administrativa denominada de Instituto Butantan (BUTANTAN, 2015a).

Enquanto laboratório público produtor, o seu principal objetivo é suprir a demanda de soros, vacinas e imunobiológicos destinados ao Ministério da Saúde para atendimento e oferta à sociedade através do SUS, sendo responsável pela produção de 51% das vacinas e 56% de soros para uso profilático e curativo no Brasil (BUTANTAN, 2015a). Este propósito, encontra-se totalmente alinhado à sua missão institucional – contribuir com a saúde pública através de pesquisas, inovação, produção e desenvolvimento de biológicos, compartilhando conhecimento com a sociedade (BUTANTAN, 2015b).

5.2.1 Estrutura de Governança

Trata-se de uma instituição ligada à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, constituindo-se num órgão da administração direta estadual (BUTANTAN, 2015a). Esta

estrutura de governança apresenta-se como uma das mais rígidas entre as opções existentes no ordenamento jurídico brasileiro. Isto porque, assim como as fundações e autarquias, seus recursos são vinculados ao orçamento do Estado e seus processos de aquisições de bens e serviços estabelecidos pela Lei nº 8.666/93. Além dessas restrições, a venda de bens e serviços é proibida, a contratação de pessoal depende de autorização específica para a realização de concursos e não existe mecanismos de incentivos de reconhecimento e premiação (SALLES, 2010) que estimule a produtividade e o desenvolvimento de novas ideias e inovações.

5.2.1.1 A Fundação Butantan

Em seu arranjo organizacional, conta também com a Fundação Butantan, uma instituição de apoio privada e responsável pela gestão administrativa e financeira, contratação de mão de obra indireta que realiza atividades importantes no processo produtivo e acumula uma experiência importante no desempenho destas funções (CASTANHAR et al, 2005). Entendendo-se que a personalidade jurídica do Instituto Butantan é completamente inadequada e incompatível com a lógica de operação de um centro de pesquisa de ponta e um parque industrial de alta tecnologia atuarem de forma competitiva no século XXI, desde 1989 o Instituto Butantan conta com uma fundação privada de apoio exclusiva que realiza atividades complementares àquelas executadas pela administração pública (BUTANTAN, 2015c). O objetivo é ter maior agilidade, haja vista o dinamismo e a competitividade que a indústria de biotecnologia e de imunobiológicos exigem. Neste caso, optou-se por preservar a estrutura autárquica de órgão da administração direta vinculado à Coordenadoria de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, sendo criada outra instância que é a Fundação Butantan (entidade privada sem fins lucrativos), visando suprir a lacuna por instrumentos mais ágeis e administração dos recursos advindos da venda de produtos ao Ministério da Saúde) e reduzir a burocracia existente no sistema de governança público.

Sendo assim, a Fundação Butantan constituiu-se em uma figura jurídica importante dotando o IB de maior flexibilidade organizacional, fundamental para responder com prontidão e competência às demandas de pesquisa, ao desenvolvimento e à produção imunobiológicos no Brasil. As fundações privadas de apoio costumam operar separadas das instituições que apoiam. Apesar disso, em face dos problemas organizacionais existentes, a Fundação Butantan foi obrigada a assumir desafios maiores do que outras organizações dessa natureza, passando a coordenar a gestão do parque industrial e a realização de atividades

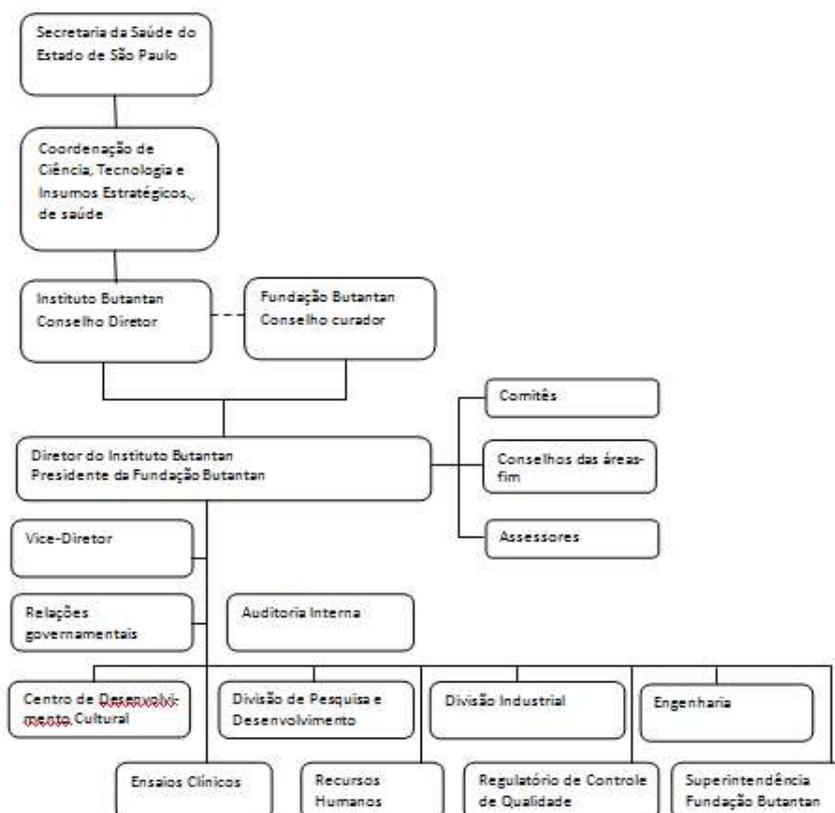
finalísticas, nas quais o Instituto não possuía cargos próprios ou providos (BUTANTAN, 2015c). Do ponto de vista normativo esta parceria é celebrada através de Termo de Cooperação entre a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo e a Fundação Butantan (entidade privada sem fins lucrativos).

Do ponto de vista normativo essa parceria é celebrada através de um termo de cooperação entre a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo e a Fundação Butantan que autoriza essa relação contratual entre o Instituto e a Fundação concedendo autorização, inclusive, para comercialização direta de produtos junto ao Ministério da Saúde.

Mais recentemente, foi elaborado e implantado o novo regulamento de compras e contratações desta fundação de apoio (devidamente aprovado pela curadoria de Fundações do Ministério Público), com a finalidade de reduzir os prazos no processo de compras, agilizando as aquisições de bens, insumos, serviços e a contratação de pessoal, para a melhoria da qualidade dos serviços prestados e produção realizada pelo Butantan (BUTANTAN, 2015c).

5.2.2 Estrutura Organizacional

A estrutura organizacional do Instituto Butantan é formada por um diretor e conselho diretor (integrado por 01 presidente e 10 membros), 03 diretorias (divisão de desenvolvimento científico, divisão de desenvolvimento tecnológico e de produção e diretoria do centro de desenvolvimento cultural), além de um Conselho de Pesquisa e um Conselho de Tecnologia e Produção, cada um composto por 05 membros (BUTANTAN, 2015c). A Figura7 sintetiza a composição da estrutura organizacional do Butantan.

Figura 7: Organograma do Instituto Butantan

Fonte: Instituto Butantan (2015d)

5.2.3 Recursos Humanos

Do ponto de vista da força de trabalho, o Instituto Butantan conta com aproximadamente 2.151 funcionários diretos, sendo cerca de 718 servidores públicos (equivalente a 33% da força de trabalho), 1.433 funcionários contratados pela Fundação Butantan (regidos pela CLT), que correspondem a 66% do pessoal incluindo estagiários, bolsistas e voluntários. Esses números denotam a atuação da fundação de apoio na contratação de recursos humanos, considerada uma das áreas mais críticas enfrentadas pelos laboratórios públicos produtores. Isso, porque as organizações privadas possuem mecanismos e procedimentos mais flexíveis de contratação e recrutamento e seleção de pessoal (através do regime CLT) e sem a necessidade de realização de concurso público. Ainda assim, atualmente um dos maiores riscos que a instituição corre é a ausência de reposição dos pesquisadores que se aposentam, visto que estes recursos humanos possuem grande capacidade e domínio de competências técnicas importantes no desenvolvimento e produção de imunobiológicos

(BUTANTAN, 2015c), fundamentais para a continuidade das pesquisas, desenvolvimento e produção de vacinas e soros.

5.2.4 Estrutura Produtiva

Do ponto de vista da produção, o parque industrial do Butantan é composto por unidades fabris instaladas na sua sede, localizada na cidade de São Paulo e em Araçariгуana, no interior do estado, onde são mantidos cerca de 800 cavalos com a finalidade de geração de anticorpos dos soros curativos. Além destas duas unidades de produção, o IB conta ainda com o Centro de Biotecnologia dotado de modernos equipamentos e pesquisadores renomados no desenvolvimento de pesquisas na área de saúde pública (BUTANTAN, 2015b).

5.2.5 Receita de Vendas e Composição Orçamentária

O Butantan alcançou faturamento da ordem de 1,1 bilhão em 2014, sendo que 91% das receitas são oriundas da venda de produtos realizadas ao Ministério da Saúde. Apesar desses números, grande parte dos valores são repassados aos parceiros privados, sob a forma de *royalties* decorrente da transferência já realizada (a exemplo da vacina *influenza*), e à importação temporária até que as fábricas estejam em operação (tal como a vacina contra o HPV) (BUTANTAN, 2015c).

As duas principais fontes de receitas do Butantan são as vendas de vacinas e soros, por meio da fundação de apoio ao Ministério da Saúde (através do PNI) e os recursos provenientes do tesouro do Estado de São Paulo. Os recursos da Fundação Butantan, obtidos com a comercialização de imunobiológicos, são utilizados para investimentos e financiamento operacional das fábricas de vacinas e soros, como também em melhorias e manutenção da infraestrutura do instituto. Enquanto isso, o orçamento alocado pelo governo estadual cobre as despesas relativas à remuneração dos servidores públicos (consumindo cerca de 80% destes recursos), pagamento de serviços condominiais e de manutenção da unidade como água, energia elétrica, outros serviços de utilidade pública (que correspondem a aproximadamente 20% destes valores), além de consumíveis e pequenos serviços terceirizados (em torno de 10% dos valores desembolsados pelo Estado) (BUTANTAN, 2015c).

5.2.6 Portfólio de Produtos Atualmente Fabricados

Atualmente, o Instituto Butantan produz diferentes tipos de soros e vacinas:

- Soros: antiaracnídico (Loxosceles, Phoneutria e Tityus); antibotrópico (pentavalente); antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico; antibotrópico (pentavalente) e antilaquético; antibotulínico AB (bivalente); antibotulínico E; anticrotálico; antidiftérico; antielapídico (bivalente); antiescorpiônico; antilonômico; antirrábico; e antitetânico;
- Vacinas: adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP); adsorvida difteria e tétano adulto (dT); adsorvida difteria e tétano infantil (DT); adsorvida hepatite B (recombinante); vacina *influenza* sazonal trivalente (fragmentada e inativada); e raiva inativada (VR/VERO).

Conforme as informações obtidas na pesquisa de campo, excetuando as vacinas transferidas através de PDPs, todas as demais vacinas desenvolvidas pelo Instituto Butantan o *bulk* foi produzido internamente. Com relação ao processo de transferência tecnológica, a PDP firmada entre o instituto e a Sanofi Pasteur é um caso emblemático representando a única PDP 100% concluída até o presente momento no Brasil. Isto porque, atualmente o Instituto Butantan produz a vacina *influenza* (fruto dessa parceria) do começo ao fim, sendo totalmente independente do parceiro que transferiu a tecnologia, tendo fornecido 34 milhões de doses/ano em 2015 (BUTANTAN, 2015e). Por essas razões, o processo de parceria público-privada via PDPs representa uma janela de oportunidade para o Butantan, permitindo incorporar tecnologia de ponta, modernizar o parque tecnológico, construir novas plantas, desenvolver P&D em conjunto, implementar melhorias nos produtos e processos e gerar inovações. Permite ainda reinvestir nas instalações físicas, cadeia de frios e capacitar as equipes técnicas, dotando-as de novas competências técnicas (BUTANTAN, 2015e).

5.2.7 Pesquisa e Desenvolvimento de Imunobiológicos

O Butantan possui uma área de pesquisa e desenvolvimento bastante ativa e que contribui de forma relevante para o avanço do conhecimento no campo das ciências da vida e saúde humana (BUTANTAN, 2016). O foco principal de atuação desses estudos é (a) a produção de imunobiológicos; (b) o estudo de agentes patogênicos com foco no desenvolvimento de novas vacinas e no tratamento das doenças causadas por esses agentes; (c) o entendimento da sintomatologia dos envenenamentos por animais peçonhentos e seu

tratamento, e (d) a utilização de secreções animais para o desenho de novos agentes terapêuticos (BUTANTAN, 2016). Realiza internamente pesquisas em dengue, toxinas e venenos de animais peçonhentos, estudos pré-clínicos, parte dos estudos clínicos, pré-desenvolvimento, *scale-up* e desenvolvimento, atuando praticamente em toda a cadeia de pesquisa, desenvolvimento e produção de imunobiológicos.

No âmbito das atividades de P&D, conta atualmente com cerca de 180 pesquisadores PHD (BUTANTAN, 2015e); uma divisão específica em pesquisas para imunobiológicos e outra de desenvolvimento em ensaios clínicos, o que demonstra o foco dedicado por esta instituição nas atividades de pesquisa e desenvolvimento de produtos e processos. Na parte de pesquisa clínica atuam três doutores, dois mestres, dois mestrandos. Já a área de ensaios clínicos é composta por médicos, biólogos e farmacêuticos com experiência na área de ensaios clínicos, muitos deles com especializações na área de moléstia infecciosa e desenvolvem internamente parte dos estudos clínicos, conforme informações apuradas na pesquisa de campo.

Ainda em relação aos estudos clínicos, a pesquisa de campo constatou que a estratégia adotada pelo Butantan é de não realizar o ensaio clínico para desenvolvimento de um produto em que ele será o produtor, diferentemente de outros laboratórios públicos nacionais deste mesmo porte, a exemplo de Bio-Manguinhos. Neste sentido, o Instituto seleciona todo o corpo de pesquisadores que irá realizar esta atividade, faz a gestão, treinamento para que os estudos sejam realizados em condições de boas práticas clínicas em diversos centros espalhados pelo Brasil. Assim, tem realizado parcerias com outras entidades públicas, incluindo universidades e centros de pesquisa, o que faz com que o custo, embora elevado pela natureza e características da atividade, seja compatível com o que o Butantan pode pagar em comparação com os valores praticados por centros privados. Para realização dos ensaios multicêntricos, conta com uma rede de colaboradores distribuídos em 14 centros públicos de pesquisa clínica, incluindo o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) e institutos localizados em São José do Rio Preto, Manaus, Boa Vista, etc.

Possui plataformas tecnológicas com *expertise* para trabalhar com cultivo celular, processos de inativação de vacinas (a exemplo da vacina inativada da *influenza*), vacinas de vírus atenuados (dengue e rotavírus), proteína recombinante (vacina de hepatite b) que dão origem a vacinas de diversas categorias.

A linha de produtos em desenvolvimento no Instituto Butantan conta com mais de 40 itens em diferentes fases, compreendendo estudos pré-clínicos, clínicos e parcerias de

desenvolvimento produtivo em colaboração com firmas privadas. O Quadro 8 apresenta a *pipeline* de imunobiológicos atualmente em desenvolvimento no IB.

Quadro 8: Portfólio de produtos imunobiológicos em desenvolvimento

PRODUTO	CARACTERÍSTICAS
Vacina contra Dengue	Vacina liofilizada e tetravalente composta por vírus geneticamente atenuados contra os quatro tipos de vírus da doença. Desenvolvida em parceria com o NIH. Representa uma inovação radical para o mercado mundial, apesar de existirem outros centros de pesquisa também desenvolvendo este mesmo produto.
Vacina de Rotavírus	Pentavalente contra os sorotipos mais comuns no Brasil. Compreende um projeto que tende a resultar em uma inovação incremental
Vacina Pertusis Low	Produto contra coqueluche, menos tóxico e com potencial para utilização em adolescentes e adultos. Os resultados de produção em escala de bancada demonstram uma menor reatogenicidade quando comparada com a versão tradicional da vacina. Corresponde a um produto em desenvolvimento que tende a resultar em uma inovação radical.
Vacina Pneumococo	Inativada
Vacina DTPlow +Hepatite b +Hib	Pentavalente contra a difteria, tétano, coqueluche, hepatite b, <i>Haemophilus Influenzae</i>
Vacina DTPlow+Hepb+Hib-IPV+MenC	Heptavalente no combate à difteria, tétano, coqueluche, hepatite b, <i>Haemophilus Influenzae</i> tipo b, pólio meningocócica tipo C.
Vacina Hepatite B+MPLA	Para indivíduos com mais de 50 anos de idade e pacientes imunodeficientes
Vacina rBCG +Pertusis	Vacina substitutiva da BCG para crianças recém-nascidas. Este produto tende a corresponder a uma inovação incremental.
Vacina Onco rBCG	Contra o câncer de bexiga
Adjuvante BpMPLA	Implica em melhora da resposta imune/aumento de doses disponíveis. Compreende uma inovação radical de um produto que será misturado à vacina ampliando a eficácia do antígeno vacinal.
Soro Antiápico	Utilizada no tratamento contra múltiplas picadas de abelha. Tende a torna-se numa inovação radical para o mercado internacional.
Sílica – SBA-15	Adjuvante para vacinas aplicadas oralmente. Tende a representar em uma inovação radical

Fonte: Instituto Butantan (2015c, 2016)

Dentre estes produtos, contidos no Quadro 8, destaque para as vacinas contra a Dengue, Pertusis Low, Adjuvante BpMPLA, Sílica SBA-15, Soro Antiápico, além da Crotalfina, representando inovações no campo de imunobiológicos. O respectivo estágio de cada um deles será apresentado, a seguir, de acordo com as informações obtidas no Relatório de Atividades do Instituto Butantan em 2014 e em 2015:

- Vacina contra Dengue – encontra-se em estudo clínico de fase III para testar a segurança e a imunogenicidade e a eficácia do potencial antígeno vacinal. A primeira vacinação ocorreu em 22 de fevereiro de 2015, com previsão de término destes estudos para 2019 (BUTANTAN, 2016). Foram produzidas 14.160 doses de vacina tetravalente da dengue e 16.090 doses de placebo, de novembro de 2014 a outubro de 2015, para uso nos ensaios clínicos de fases 2 e 3 (BUTANTAN, 2016). A estimativa de produção da vacina contra a dengue é de 60 milhões de doses por ano, com investimentos em uma nova fábrica em 2018 para esta finalidade da ordem de R\$ 300 milhões de reais e receita de vendas da ordem de R\$ 3 bilhões em 5 anos (BUTANTAN, 2015c);
- Vacina Pertusis Low – em fase de escalonamento industrial visando otimizar o rendimento do processo produtivo e os métodos para caracterização do produto final (BUTANTAN, 2015c);
- Adjuvante BpMPLA – já realizado o estudo clínico de fase I combinando este adjuvante à vacina contra a *influenza* pandêmica (H1N1) comprovando a segurança e eficácia do produto. Outras vacinas (a exemplo daquela que combate a hepatite b para idosos e a vacina sazonal trivalente da *influenza*) poderão ser misturadas a este composto (BUTANTAN, 2015c);
- Sílica SBA -15 – consiste na utilização da sílica mesoporosa nanoestruturada como adjuvante inicialmente combinado à vacina contra hepatite B. Essa inovação permite que vacinas administradas por via injetável sejam aplicadas por via oral, existindo projetos para utilização deste composto em outras vacinas (BUTANTAN, 2015c);
- Crotalina – é um peptídeo de 14 aminoácidos isolados originalmente do veneno de serpentes *Crotalus durissus terrificus* e que apresenta potente atividade analgésica, sendo indicado para pacientes com dor crônica de difícil controle após envenenamento por picada de cobra. Quanto ao desenvolvimento, este potencial produto encontra-se em estudos pré-clínicos (BUTANTAN, 2015c);
- Soro Antiápico – antiveneno para tratar múltiplas picadas de abelha. Atualmente não existe no mercado internacional um produto capaz de combater diferentes tipos de envenenamentos por ataque de abelhas. Encontra-se em desenvolvimento de métodos analíticos e planejamento de produção de três lotes consecutivos para posterior registro do produto no Brasil e no exterior (BUTANTAN, 2015c).

As informações obtidas na pesquisa de campo revelaram que, além destes produtos, existem outros em fases mais iniciais de desenvolvimento, a exemplo da vacina contra o vírus da Zika e da vacina de Chikungunya, ambas em fase pré-clínica, e outros estudos para propor novas vacinas, formulações da vacina *Influenza*, além de toda a parte associada aos programas de transferência de tecnologia via PDP, como as vacinas de HPV e hepatite A (em parceria com a Merck Sharp & Dohme); difteria, tétano e pertussis acelular (tendo a GSK como laboratório parceiro). Esta última, o Butantan pretende, através do processo de *tech transfer*,

absorver a tecnologia da pertussis acelular e combinar com o componente de difteria e tétano já existente nesse instituto, o que resultará no desenvolvimento de um novo produto. Além disso, existem em andamento estudos pós-registro (fase IV) da vacina *influenza*. Estes dados e informações técnicas demonstram que o IB tem uma atuação bastante ativa em P&D, possuindo atualmente, na classe de imunobiológicos, patentes de 12 vacinas e 3 soros (BUTANTAN, 2015e).

5.2.8 Infraestrutura Científica de P&D e Produção

Para a realização de suas atividades e cumprimento da missão institucional, o IB conta atualmente com a seguinte infraestrutura (BUTANTAN, 2015e):

- 4 museus;
- 19 laboratórios de pesquisa básica;
- Centro de Biotecnologia (8 laboratórios);
- 7 fábricas (Central de Purificação Bacteriana; soros e vacinas: tétano e toxinas botulínicas, difteria e coqueluche, hepatite, *influenza*, raiva);
- 5 plantas-piloto multipropósito (dengue, rotavírus, *influenza*, anticorpos monoclonais, e hemoderivados);
- Central de Formulação e Envase;
- Hospital Vital Brazil.

5.2.9 Parcerias e Alianças Estratégicas

Dentre as estratégias do Instituto Butantan para continuar desenvolvendo pesquisas e produtos imunobiológicos, destaca-se o estabelecimento de parcerias (públicas, privadas, fomento) para viabilizar os projetos e cumprir a missão institucional, objetivando a incorporação e o licenciamento de tecnologias de vacinas, além do desenvolvimento da vacina de dengue em andamento nesta instituição (FRANCO, 2012). Atualmente, o Instituto Butantan conta com seis parcerias para desenvolvimento produtivo (PDP), em andamento, com três laboratórios biofarmacêuticos, a saber:

Libbs – transferência de tecnologia para a produção dos anticorpos monoclonais Rituximabe, Bevacizumabe e Etanercepte. A plataforma de produção do IB encontra-se em projeto executivo (BUTANTAN, 2015e);

Merck Sharp Dohme (MSD) – transferência de tecnologia para a produção das vacinas HPV (com investimentos estimados em R\$ 300 milhões de reais com recursos das esferas

federal e estadual e da Fundação Butantan) e hepatite A. Em 2015, seis milhões de doses da vacina HPV foram importadas pelo IB e entregues ao Ministério da Saúde, e o planejamento de 2016 é de que o IB realize a primeira fase de nacionalização deste produto, com embalagem secundária e controle de qualidade de seis milhões de doses durante o segundo semestre. Quanto à vacina hepatite A, está prevista para 2016 a importação de 4,5 milhões de doses do produto para entrega no segundo semestre e início da transferência de tecnologia de embalagem, controle de qualidade e registro sanitário do produto por este instituto (BUTANTAN, 2015e);

Glaxo Smith Kline (GSK) – objetivo: transferir a tecnologia para a produção da vacina pertussis acelular para que esta seja combinada aos componentes dT (difteria e tétano) produzidos pelo IB resultando na vacina final dTPa. Durante este processo de desenvolvimento, o IB fornecerá ao Ministério da Saúde o produto importado da GSK. Está previsto para o segundo semestre de 2016 a importação de 5 milhões de doses (BUTANTA, 2105e).

5.3 O INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ (TECPAR)

Tem por missão realizar pesquisa, desenvolvimento e inovação, contribuindo para a sustentabilidade tecnológica e social do país (TECPAR, 2016). Atua fundamentalmente em quatro grandes áreas que constituem as bases para a realização dos negócios da organização: biotecnologia industrial, soluções tecnológicas, educação e empreendedorismo tecnológico (TECPAR, 2015c) buscando-se, dessa forma, contribuir com a competitividade da economia do país.

5.3.1 Histórico

Sua história e atuação inicial é bastante ligada ao setor agropecuário e remete ao ano de 1940, a partir da criação do Laboratório de Análises e Pesquisas (LAP) do Departamento de Agricultura da Secretaria de Obras Públicas, Viação e Agricultura do Estado (SALOMÃO e colaboradores, 2005). Em razão da elevada expansão das atividades agropecuárias no estado do Paraná e da atuação na produção local de imunobiológicos veterinários, o LAP foi transformado, em 1941, no Instituto de Biologia Agrícola e Animal (IBAA) (SALOMÃO e colaboradores, 2005). *A posteriori*, com vistas a oferecer soluções tecnológicas específicas para empresas em diferentes áreas de atuação da economia paranaense, foi concretizada,

através do Decreto Lei 110 de 30/12/1942, a mudança do IBAA para Instituto de Biologia e Pesquisas Tecnológicas (IBPT), mantendo-se a estrutura jurídico-organizacional anterior (de natureza autárquica), porém com melhores condições físicas e materiais.

Grosso modo, a atuação do IBPT, nos anos 40, pautou-se pela busca de soluções para os problemas regionais, visando o desenvolvimento da agricultura e pecuária e, ao mesmo tempo, com foco direcionado para as potencialidades e oportunidades emergentes apresentadas pela área industrial. No final desta década, ocorreu a incorporação da produção de vacinas de uso humano ao seu portfólio de negócios (SALOMÃO et al, 2005). Em 1971, a produção de vacina antirrábica canina passou a ser realizada em larga escala, contando com o apoio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) na capacitação técnica dos colaboradores do IBPT, propiciando, assim, oportunidades de aperfeiçoamento, aprendizagem e troca de experiências entre centros nacionais e internacionais produtores de vacinas. Com este impulso, o referido laboratório assumiu gradativamente a exclusividade de vacina, contribuindo significativamente com as estratégias federais de erradicação da raiva no país (SALOMÃO et al, 2005).

Assim, apesar do seu crescimento, o IBPT enfrentava, já naquela época, as dificuldades administrativas de uma estrutura autárquica, em meio às mudanças de concepção e atuação das organizações públicas de pesquisa e o avanço da dinâmica industrial da economia paranaense. Este cenário indicava a necessidade premente de sua mudança jurídico-organizacional. Sendo assim, em 1978, o IBPT foi transformado no Instituto de Tecnologia do Paraná, sob a forma de empresa pública, patrimônio próprio, controlada pelo governo do estado do Paraná (único acionista), buscando maior flexibilidade operacional e alinhamento a novas posturas e tendências do comportamento empresarial em mercados de rápida mudança tecnológica, com perspectivas de geração de novas fontes de recursos, atração e retenção de recursos humanos altamente qualificados, mediante estímulos salariais e regimes de incentivos, a exemplo do plano de gestão por competência (SALOMÃO et al, 2005).

5.3.2 Estrutura Jurídico-Organizacional

O Tecpar é uma empresa pública com personalidade jurídica de direito privado, criado pela Lei nº 7.056 de 04 de dezembro de 1978, com sede em Curitiba (além de mais dois *campi* em Araucária e três em Maringá). Suas decisões estratégicas e o planejamento são aprovados pelo Conselho de Administração, em consonância com as políticas e diretrizes institucionais (TECPAR, 2015c).

Enquanto empresa pública subordinada ao controle do Governo do Estado do Paraná, o Tecpar encontra-se vinculado aos dispositivos normativos e regulatórios em relação à Lei de licitações e contratos administrativos para compras e contratações de bens, serviços, insumos e realizações de obras. Além disso, necessita de prévia autorização da esfera estadual para formalizar acordos e convênios com outras organizações (TECPAR, 2016). Sua diretoria é escolhida pelo Governo Estadual mediante indicação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Ensino Superior do Paraná (TECPAR, 2016), existindo, portanto, influência política no processo de escolha da alta direção e possibilidade de mudança a cada quatro anos, tempo que coincide com o mandato eleitoral do governo estadual.

Possui patrimônio próprio, autonomia administrativa e financeira, sendo dependente (do ponto de vista orçamentário) de repasses do tesouro do governo estadual do Paraná (ainda que de forma parcial), e vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Ensino Superior desse mesmo estado (SALOMÃO et al, 2005; SOARES, 2011). Esta dependência impede que o Tecpar tenha um planejamento orçamentário plurianual e de investimentos mais flexível, vez que a liberação de recursos pelo tesouro estadual tem periodicidade anual de repasse, implicando muitas vezes em atrasos na liberação, o que compromete, sobremaneira, a operação das atividades produtivas.

5.3.2.1 Governança corporativa

A governança corporativa do Tecpar é formada pelo Conselho de Administração e Fiscal, Diretoria Executiva (DE), além da Diretoria de Administração e Finanças, Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico e Diretoria de Biotecnologia Industrial (TECPAR, 2015a) responsáveis pelo processo de tomada de decisão da empresa.

O conselho de administração é constituído por 12 (doze) membros nomeados pelo governador do Estado do Paraná mediante indicações sugeridas pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Ensino Superior para mandato de 3 (três) anos, com possibilidade de recondução, sob a seguinte composição:

- Secretários de C&T e Ensino Superior do Estado (presidente do conselho);
Planejamento e Coordenação, Fazenda, Saúde, Agricultura e Abastecimento do Estado do Paraná;
- Diretor presidente do Tecpar (secretário executivo);
- Diretor presidente da Companhia Paranaense de Energia (COPEL)
- Presidente da Federação das Indústrias do Estado do Paraná (FIEP);
- 01 representante das universidades estaduais;

- 01 representante da Fundação Araucária;
- 01 representante do corpo funcional do Tecpar escolhido mediante eleição.

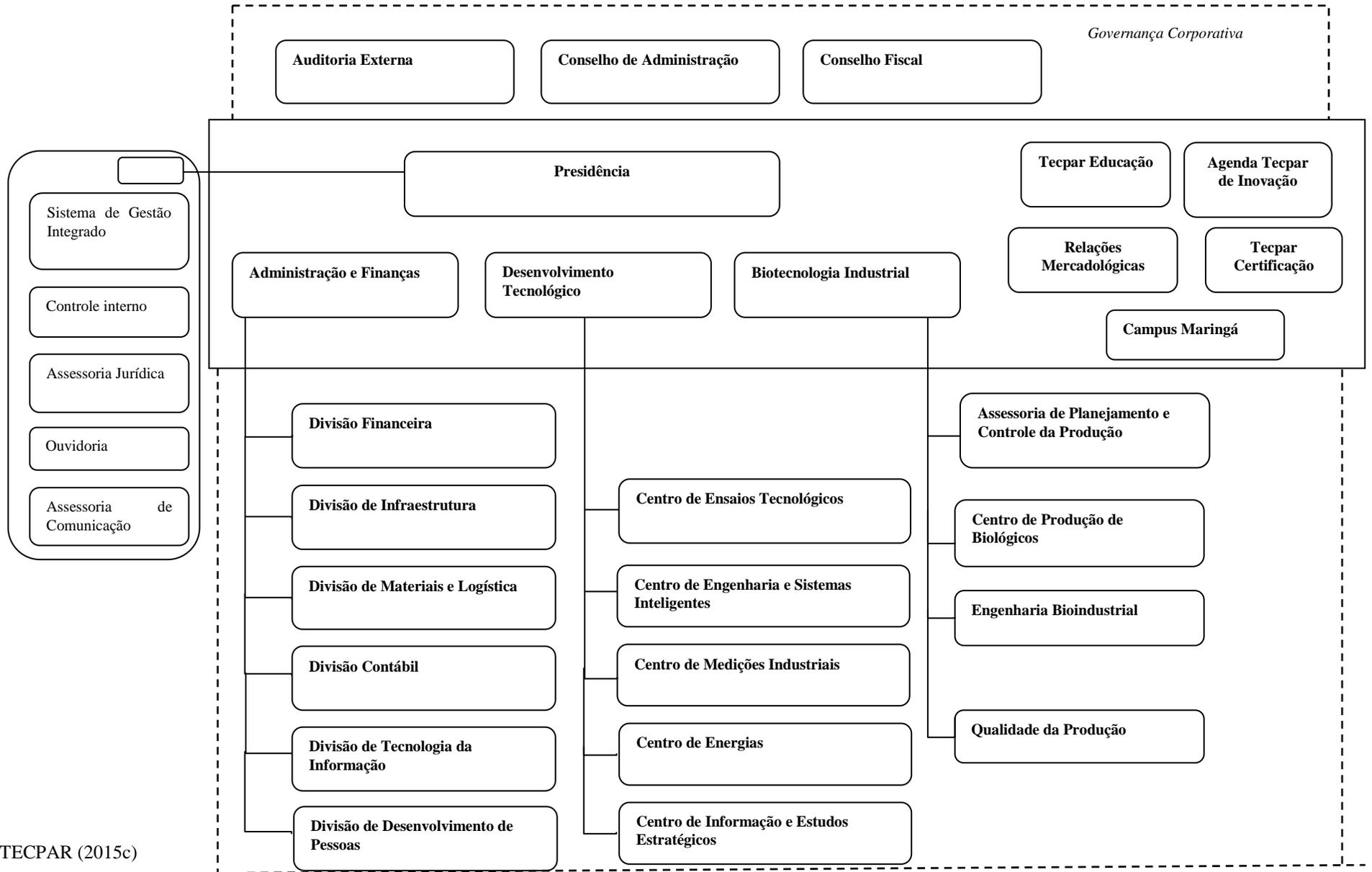
Compete a este Conselho de Administração deliberar sobre: a) alteração do capital social da empresa; b) planos e programas de trabalho da organização; c) orçamento e previsão de despesas; d) atos que introduzam mudanças substanciais na estrutura organizacional; e) definição de preços de produtos e serviços; f) fiscalização e controle sobre prestação de contas e balanços financeiros; g) aprovar relatórios de atividades apresentados pela Diretoria Executiva; h) definição e alteração de plano de carreiras, dentre outras atribuições definidas no estatuto do Tecpar.

O Conselho Fiscal é composto por três membros efetivos e três membros suplentes (não remunerados) com mandato de um ano, permitida a recondução. Também são nomeados pelo Governador do Estado, através de indicação do Secretário de C&T e Educação Superior do Paraná, conforme definido no estatuto do Tecpar.

Já a diretoria executiva é constituída por até quatro membros (remunerados), também nomeados pelo governador do Estado mediante proposta do Secretário de C&T, composta obrigatoriamente por um diretor presidente e três diretores executivos com mandato de quatro anos, sendo permitida a recondução. Atualmente, o presidente do Tecpar e seus diretores de administração e finanças, desenvolvimento tecnológico e de biotecnologia industrial integram a Diretoria Executiva. Compete à DE, estabelecer e organizar o planejamento, coordenação, execução, controle e avaliação das atividades desenvolvidas na organização (TECPAR, 2016).

A Diretoria de Administração e Finanças é considerada uma unidade de apoio, responsável pelo planejamento e coordenação das atividades de orçamento, administração financeira, contabilidade, recursos humanos e processos de apoio, enquanto que a Diretoria de Biotecnologia Industrial e a de Desenvolvimento Tecnológico são unidades de negócios. A primeira tem por finalidade executar e coordenar as atividades de produção de biológicos e imunobiológicos para atendimento da saúde humana e veterinária (TECPAR, 2016). A segunda tem como objetivo o planejamento, a implementação e a coordenação das atividades de pesquisa, desenvolvimento e soluções tecnológicas no campo da saúde, meio ambiente, tecnologia de materiais, agronegócio, energia renovável, informação e estudos estratégicos realizados na empresa (TECPAR, 2016). A Figura 8 apresenta o organograma da estrutura organizacional do Tecpar.

Figura 8: Organograma da estrutura organizacional do Tecpar



Fonte: TECPAR (2015c)

A análise do organograma (Figura 8) permite verificar a existência de uma inter-relação entre as áreas da organização, contemplando uma estrutura organizacional mais flexível, organizada por processos e com menos níveis hierárquicos (quando comparadas a outros modelos jurídicos existentes nas organizações públicas), o que torna o processo de tomada de decisão mais ágil e favorece o desempenho organizacional. O seu modelo de gestão é descentralizado, existindo poucos níveis hierárquicos – a diretoria e a gerência das unidades; três níveis na atividade meio e de apoio e no máximo quatro níveis, quando existe um gerente de divisão, um gerente de laboratório e um gerente de setor. Assim, a decisão da alta direção com a média gerência e com o corpo de empregados responsável pela execução das atividades tende a ser mais célere. Essa é uma das vantagens da estrutura organizacional de empresa pública, apresentando maior flexibilidade administrativa, quando comparado ao modelo jurídico-institucional de outros laboratórios públicos atuantes na indústria de imunobiológicos e institutos de pesquisas.

5.3.3 Recursos Humanos

Do ponto de vista dos recursos humanos, a força de trabalho do Tecpar é composta por funcionários (regidos pela CLT e contratados através de concurso público), bolsistas e estagiários. Com base em dados de 2015 contidos no relatório de gestão organizacional, o Tecpar conta com um quantitativo de 628 trabalhadores, composto por 442 empregados diretos, 51 estagiários, 4 menores aprendizes, 11 bolsistas pesquisadores (vinculados a projetos específicos) e 120 terceirizados. Desses, dois funcionários têm pós-doutorado, 9 são doutores, 41 têm mestrado, 75 possuem especialização, 154 têm graduação, 134 com nível médio, 23 apenas o nível fundamental e 4 com o nível fundamental incompleto (TECPAR, 2016). Não conta com terceirização de recursos humanos nas atividades de produção de imunobiológicos, limitando-se à execução de atividades acessórias, como vigilância, lavagem, limpeza e jardinagem. Conforme relatos obtidos na pesquisa de campo, o Tecpar possui um corpo funcional pequeno para as suas demandas, mas é bastante justo na relação custo/benefício, altamente capacitado, tanto na área de pesquisa científica como na produção industrial.

5.3.4 Receita e Composição Orçamentária

Em 2015, o Tecpar apresentou uma receita total de aproximadamente R\$ 68 milhões

de reais e um lucro líquido R\$ 3,2 milhões, correspondendo a um incremento de 17% em relação ano anterior (TECPAR, 2016). Atualmente 55% do orçamento desta organização é composto por recursos próprios provenientes da venda de produtos e serviços, sendo o restante complementado por dotação orçamentária do governo estadual do Paraná, sobretudo para pagamento da folha salarial dos funcionários. O plano estratégico do Tecpar projeta que esta organização seja autossustentável a partir de 2018, mesmo sendo composto integralmente por sócios públicos.

5.3.5 Portfólio de Produtos

Atualmente o Tecpar possui um diversificado portfólio de produtos como a vacina antirrábica para cães e gatos (fornecida para o Ministério da Saúde há 35 anos) que visa atender às demandas do Programa Nacional de Profilaxia da Raiva, contribuindo de forma significativa no controle da raiva urbana, que é principalmente transmitida pelos referidos animais. A eficácia do antígeno vacinal para uso em animais e o programa de vacinação em cães e gatos realizado pelo Ministério da Saúde, tem implicado na redução, por conseguinte, da demanda por vacinas antirrábica para humanos devido à diminuição do número de casos da doença. Em 2015, o Tecpar produziu 15 milhões de doses com previsão de aumento da oferta para 40 milhões de doses/ano (para atender à demanda do Ministério da Saúde), além da suspensão de vírus rábico inativado (ofertado para firmas particulares) (SOARES, 2011; SALOMÃO et al, 2005).

Também são produzidos antígenos para diagnóstico de Brucelose e Tuberculose Bovina para atendimento das necessidades do Programa Nacional de Controle e Erradicação destas doenças coordenado pelo Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), kits diagnósticos de brucelose ovina e Leucose Enzoótica Bovina (TECPAR, 2016), além da fabricação de Tuberculina PPD Bovina, Tuberculina PPD Aviária (TECPAR, 2015b).

5.3.6 Pesquisa e Desenvolvimento

Em relação à atividade de pesquisa, atualmente o Tecpar possui laboratórios de antígeno veterinário e desenvolve alguns projetos de P&D em parceria com a Fiocruz-Paraná e com a Universidade Federal do Paraná na melhoria e padronização de processos produtivos.

Tem uma equipe muito técnica e capacitada na área de produção, mas com poucos pesquisadores (doutores) e não dispõe de uma área específica e um grupo dedicado

exclusivamente às atividades de P&D. Mais recentemente entraram novos concursados com nível de mestrado, doutorado, pós-doutorado que passaram a atuar na área de biotecnologia da organização; a partir daí a organização planeja instituir internamente essa divisão.

Na área de desenvolvimento, a atuação do Tecpar, hoje, é focada na melhoria, rendimento, qualidade e estabilidade de processos e na mudança para tecnologias mais modernas, mais eficientes e não no desenvolvimento de novos produtos. Inexiste atualmente um espaço dentro da planta de produção para desenvolvimento de produto, conforme informações levantadas na pesquisa de campo. A equipe que atua na área de produção colabora também na parte de desenvolvimento, existindo a necessidade (já mapeado no planejamento organizacional) de se estabelecer uma estrutura de P&D para atuar na identificação de novas tecnologias de produção e no desenvolvimento de novos produtos.

5.3.7 Principais Parcerias

De acordo com informações da pesquisa de campo, o Tecpar, alinhado à natureza de atuação e missão institucional, tem firmado alianças com a iniciativa privada, com órgãos governamentais e com institutos de pesquisa. O Tecpar tem parceria com a Fiocruz, Instituto Butantan e institutos internacionais, com a finalidade de obter suporte tecnológico, complementação de competências para suas atividades de pesquisa e produção, além de buscar (com essas iniciativas) novas oportunidades de negócios. Ainda realiza, em conjunto com o Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP), pesquisa e desenvolvimento no campo da biologia molecular, com foco na saúde humana e veterinária. Igualmente detém a produção de *kits* diagnósticos para o controle da qualidade do sangue utilizado para transfusão (TECPAR, 2016).

5.4 INSTITUTO VITAL BRAZIL

Tem como missão contribuir para a promoção da saúde por meio de pesquisa, difusão de conhecimento científico e fabricação de produtos, com ética e responsabilidade social e ambiental. Foi reconhecido como laboratório público oficial do Estado, a partir dos anos 1950. A sua visão institucional tem como finalidade ampliar seu papel de referência em saúde, ciência e tecnologia por meio de uma gestão inovadora e participativa (IVB, 2014).

Atua em diferentes frentes no campo da biotecnologia em saúde. Suas atividades principais estão voltadas para a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação de

imunobiológicos (soros), insumos, medicamentos e kits diagnósticos; análises clínicas, biologia animal, ensino, treinamento e exposições científicas (IVB, 2014).

5.4.1 Histórico

O Instituto Vital Brazil S/a foi criado no final dos anos 1910, pelo cientista Vital Brazil Mineiro da Campanha com a finalidade principal de realizar pesquisas e produzir imunobiológicos (IVB, 2014). Em 1919, Vital Brazil assinou um acordo com o Governo do Estado do Rio de Janeiro, que concedeu, à época, vinte milhões de réis para montagem de um laboratório produtor de soros. De acordo com relatos obtidos na pesquisa de campo, constava no referido acordo que o cientista teria que devolver esse subsídio 20 anos depois. Decorrido este prazo, Vital Brazil devolveu os recursos concedidos pelo Estado e o IVB tornou-se uma empresa privada composta por cotistas, sócios, família, amigos e diretores, permanecendo com este formato organizacional até 1956. Em 1950, ocorreu o falecimento do Vital Brazil coincidindo com o início da falência do IVB. Em 1956 foi criada uma lei que autorizava o Estado (a partir de 1957) a adquirir as ações nominais da sociedade. Assim, a família do cientista transferiu a empresa para o Governo do Estado do Rio de Janeiro, com a garantia da participação direta dos herdeiros na direção e o compromisso da manutenção do modelo idealizado por seu fundador: manter-se como uma instituição de pesquisa e produção de soros, vacinas e medicamentos (IVB, 2014). Em julho de 1957, o Estado passou a ser o detentor da direção do IVB e responsável financeiro, elegendo e destituindo coordenadores, diretores, membros do conselho de administração e fiscal.

5.4.2 Natureza Jurídico-Organizacional

Sociedade de economia mista, integrante da administração pública indireta estadual e vinculada à Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro. Trata-se de pessoa jurídica com CNPJ e estrutura organizacional próprios, autonomia administrativa e financeira definida por lei, cujo controle foi assumido pelo Estado em 21 de março de 1957 na 19ª Assembleia Geral Extraordinária pelo Governo do Estado do Rio de Janeiro, em cumprimento à Lei Estadual 2.884 de 10 de julho de 1956 (IVB, 2014).

A composição acionária do IVB é distribuída da seguinte forma: 99,6% das ações pertencem ao Governo do Estado e 0,4% à família do cientista Vital Brazil incluindo a Casa

de Vital Brazil, uma associação sem fins lucrativos criada pelos descendentes do fundador que cuida da preservação, desenvolve atividades e projetos de cunho socioeducativo, científico e cultural, além da memória e do legado do cientista (IVB, 2014).

A condição de sociedade de economia mista exige a existência de um Conselho de Administração, Conselho Fiscal, responsáveis pelo processo de tomada de decisão, fiscalização e prestação de contas da organização. A estrutura organizacional do IVB conta ainda com uma diretoria executiva e cinco Assessorias Especiais.

O Conselho de Administração é a instância responsável pela orientação superior da sociedade (IVB, 2016). É formado por cinco membros de importância reconhecida no setor, sendo presidido pelo representante do acionista majoritário (o governo do estado do Rio de Janeiro) e o diretor-presidente do IVB como vice-presidente. Reúne-se ordinariamente em assembleia geral ordinária em abril de cada ano, para deliberação colegiada e orientação superior e estratégica do instituto (IVB, 2014).

Dentre as responsabilidades estabelecidas ao Conselho de Administração pelo estatuto do IVB, destacam-se as seguintes atividades (IVB, 2016):

- Fixar a orientação geral dos negócios do IVB;
- Aprovar o plano de organização da sociedade, bem como emitir e modificar quaisquer normas e regulamentos de organização interna da sociedade;
- Eleger, destituir e conceder licença a diretores do Instituto;
- Fiscalizar a gestão dos diretores, examinar a qualquer tempo os livros e papéis da sociedade, solicitar informações sobre contratos celebrados ou em via de celebração e quaisquer outros atos;
- Escolher e destituir auditores independentes, se houver;
- Convocar a Assembleia Geral;
- Manifestar-se sobre o relatório da Administração e as contas da Diretoria.

Já o Conselho Fiscal funciona em caráter permanente, sendo responsável pelo acompanhamento, fiscalização e aprovação ou não das contas, procedimentos e resultados do IVB, manifestando-se sobre o relatório de Auditoria Interna e orientando a Diretoria em medidas corretivas, quando necessárias (IVB, 2016). É formado por quatro membros titulares e quatro suplentes, com mandato até a Assembleia Geral Ordinária, que ocorre após a sua eleição, sendo permitida a recondução ao cargo, de acordo com a legislação vigente, com as instruções definidas pela Auditoria Geral do Estado e o estatuto social do Instituto (IVB, 2016). Na composição do Conselho Fiscal deve constar, obrigatoriamente, um membro efetivo e respectivo suplente como representantes dos seguintes órgãos: (i) Secretaria de

Estado de Planejamento, Controle e Gestão; (ii) Secretaria de Estado e Fazenda; (iii) Secretaria de Estado a que estiver vinculada a sociedade e (iv) Representante dos acionistas minoritários.

A Diretoria Executiva é formalmente composta pelo presidente, vice-presidente e diretores (científico, industrial, financeiro, administrativo e comercial). É uma instância decisória que define as estratégias de aplicação dos recursos nas atividades de pesquisa e produção, readequação de plantas industriais, dentre outros temas, com a ocorrência de reuniões semanais.

As Assessorias Especiais (Centro de Estudo e Aperfeiçoamento, Garantia da Qualidade, Recursos Humanos, Jurídica e Diretoria Industrial) são vinculadas a diferentes diretorias. Auxiliam no processo de tomada de decisão, atuam na política de desenvolvimento do Instituto e participam indiretamente da Diretoria Executiva subsidiando os diretores em assuntos e informações de natureza técnica e decisória, conforme informações apuradas na pesquisa de campo.

Além das estruturas decisórias, o IVB atua numa perspectiva de gestão participativa e realiza anualmente o seu Congresso Interno. Trata-se de uma instância responsável pela deliberação dos princípios institucionais (missão, valores e visão) devidamente autorizada pelo governo do Estado do Rio de Janeiro (IVB, 2014).

Cumprir registrar que não foi possível a inserção do organograma oficial do IVB, uma vez que o instituto não dispõe dessa ferramenta gerencial, que está em fase de construção, a partir do redesenho das estruturas organizacionais, conforme informado durante a pesquisa de campo.

5.4.3 Recursos Humanos

A força de trabalho do IVB é composta por 525 profissionais, sendo 119 servidores e 406 colaboradores de empresas terceirizadas, além de bolsistas das fundações de apoio utilizadas – Fundação de Empreendimentos, Pesquisa e Desenvolvimento Institucional, Científico e Tecnológico do Rio de Janeiro (Femptec) e Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec).

A área finalística da organização (compreendida pela área industrial) é composta por (44,25%) de servidores e (55,25%) de prestadores de serviços, enquanto que na área meio 28% da força de trabalho são servidores e 72% colaboradores, de acordo com dados obtidos

na pesquisa de campo.

Do total de servidores, 13 possuem nível fundamental incompleto, 06 possuem nível fundamental completo, 27 têm nível médio, 37 com nível médio especializado, 24 com graduação, 06 têm especialização, 04 são mestres e apenas 02 são doutores.

Em relação aos prestadores de serviços contratados junto às empresas terceirizadas, o IVB conta com um total de 56 trabalhadores atuantes na área fim, sendo 36 de nível médio e 20 com superior. Na área meio atuam 281 colaboradores terceirizados, sendo 165 com nível médio e 116 com nível superior, conforme dados obtidos na pesquisa de campo. O IVB possui dois contratos de terceirização de serviços – um para as atividades que não exigem graduação, ainda que o colaborador tenha essa titulação e outro que exige nível superior, independentemente se o colaborador possua titulações acadêmicas adicionais. Cabe registrar que não foi possível obter dados relativos à segmentação da escolaridade dos profissionais terceirizados de nível superior, uma vez que o IVB não dispunha desta informação à época da realização da pesquisa.

5.4.4 Composição Orçamentária e Receita de Vendas

De acordo com dados apurados na pesquisa de campo, o faturamento total do IVB em 2015 foi de R\$ 242.798.305,49 milhões de reais. Desse montante, R\$ 80.736.931,00 correspondem a repasse do Governo do Estado do Rio de Janeiro e R\$ 162.061.374,49 referentes a recursos próprios obtidos através da venda de produtos para o Ministério da Saúde.

5.4.5 Infraestrutura

O IVB possui instalações nas seguintes localidades, conforme informações contidas no Plano Diretor 2014-2015 (IVB, 2014):

- Niterói (sede onde funciona a parte industrial e administrativa, compreendendo uma área de 32.000 m²);
- Cachoeiras de Macacú (Fazenda Vital Brazil com 17 alqueires, responsável pela criação dos cavalos onde se localiza a Central de Plasma Hiperimune);
- Gávea (Centro de Estudo e Pesquisa do Envelhecimento);
- Tanguá (Módulo Científico);
- São Lourenço (Módulo Científico);

- Xerém (plataforma industrial para medicamentos biológicos, em fase de construção);
- Resende (plataforma industrial para medicamentos químicos, soros e produtos de base biotecnológica para o Ministério da Saúde em fase de implantação);
- Fundação BioRio (plataforma de desenvolvimento de medicamentos biológicos, a construir no campus da UFRJ).

Além disso, existe a previsão para construção de um novo campus, na cidade do Rio de Janeiro, onde funcionará o Centro de Inovação Tecnológica em Saúde (IVB, 2014).

5.4.6 Pesquisa e Desenvolvimento

Conforme as informações apuradas na pesquisa de campo, o IVB atua na área de pesquisa em quatro grandes dimensões, em consonância com a política de desenvolvimento e inovação do instituto. A primeira trata-se de uma linha de ambiente, na qual se trabalha com animais peçonhentos, biotérios, fauna e flora, no sentido de identificar os locais em que estes animais habitam e se desenvolvem. Os estudos e ações em meio ambiente e biodiversidade têm proporcionado a essa organização a oportunidade de realizar pesquisas no campo do desenvolvimento tecnológico. A segunda linha, é a de produtos químicos, medicamentos líquidos, sólidos, dedicados à inovação de processo e novas formulações. A terceira, refere-se aos produtos biológicos, inovação em soros (incluindo estratégias para melhorar a produção do antígeno e aumentar o rendimento), anticorpos monoclonais, busca de fontes alternativas de proteínas trabalhando com planta transgênica, animais transgênicos, além da incorporação da tecnologia em aptâmeros – oligonucleotídeos ou peptídeos utilizados na pesquisa básica e em estudos clínicos. A quarta dimensão refere-se a políticas de saúde para analisar o impacto dos produtos do IVB nos programas de saúde.

No tocante ao desenvolvimento de produtos, o IVB vem trabalhando no soro contra o veneno de picada de abelha, o qual encontra-se em fase III dos estudos clínicos, em parceria com o Centro de Estudos de Venenos e Animais Peçonhentos (CEVAP), da Unesp de Botucatu e com a Funed. Além disso, tem atuado no processo de otimização de antígenos de venenos de serpentes e na realização de lotes experimentais para desenvolvimento de um antígeno contra o vírus Zika.

Para tanto, existe no Instituto Vital Brazil um grupo dedicado às atividades de P&D formado por profissionais terceirizados, sendo três pós-doutores, três doutorandas e cinco mestres. Além disso, o nível de interação de atividades conjuntas de P&D entre o IVB e as universidades é considerado alto. De todas as iniciativas de P&D, atualmente realizadas neste

instituto, existe a participação de pelo menos uma universidade, conforme apurado na pesquisa de campo.

5.4.7 Principais Produtos

Atualmente o Instituto Vital Brazil produz oito tipos de soros (vide quadro 5 do capítulo anterior) e dois medicamentos químicos para o Ministério da Saúde (Hemitartarato de Rivastigmina e o Mesilato de Imatinibe), além de testes para o programa estadual de triagem pré-natal. Os soros são produzidos integralmente pelo IVB, desde o antígeno até o produto final em ampola. Já os medicamentos são produzidos em parcerias, com empresas privadas nacionais e internacionais via PDPs (IVB, 2014).

Em 2015, o IVB forneceu 171.568 ampolas de soros antibotrópico, antirrábico, antitetânico, antiescorpiônico e anticrotático. Em relação aos medicamentos, foram entregues mais de 2.454 mil comprimidos de Mesilato de Imatinibe, em formulações de 100 e 400 mg e 20.720, 040 cápsulas de Hemitartarato de Rivastigmina em formulações de 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg (IVB, 2015a).

5.4.8 Parcerias de Desenvolvimento Produtivo e Colaborações

O IVB tem firmado parcerias e colaborações com empresas, universidades e institutos de pesquisa nacionais e internacionais, enquanto instituição de ciência, tecnologia e inovação que pode contribuir ativamente para o sucesso das estratégias voltadas para o Complexo Industrial da Saúde, visando à redução da dependência de importação de medicamentos relevantes para a saúde da população brasileira. Busca-se, com estas colaborações, desenvolver produtos e novas tecnologias, para atender cada vez mais e com melhor performance às demandas tecnológicas e de saúde do país. O Quadro 9 detalha as principais parcerias de pesquisa e desenvolvimento firmadas pelo Instituto Vital Brazil.

Quadro 9: Instituições parceiras do IVB e objetos das parcerias

INSTITUIÇÃO	OBJETO DA PARCERIA
PESQUISAS	
Hygeia	Pesquisa de monoclonais e proteínas recombinantes
Hemocare	Pesquisa com animais transgênicos e proteínas recombinantes
Instituto Finlay	Pesquisa de monoclonais
ILC	Mobilização social, produção do conhecimento, proposição de políticas sobre o envelhecimento e promoção das relações internacionais
DESENVOLVIMENTO	
Fundação BioRio	Desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo e capacitação.
Laborvida	Desenvolvimento e produção de medicamentos
EMS	Desenvolvimento e produção de medicamentos
Silvestre Labs	Produção de medicamentos
Laboratório Universitário Rodolpho Albino (Lura)	Desenvolvimento de novas metodologias farmacotécnicas

Fonte: IVB (2014)

Além dessas parcerias, o IVB integra (desde 2010) juntamente com a Universidade Federal Fluminense (UFF), a Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado do Rio de Janeiro e a Secretaria Municipal de Ciência e Tecnologia de Niterói um projeto para construção de um polo de excelência em biotecnologia no Estado do Rio de Janeiro. Dessa colaboração, surgiu o projeto do Parque Tecnológico da Vida com a criação, em 2011 e do Grupo Executivo do Complexo Industrial das Ciências da Vida do Estado do Rio de Janeiro. Este colegiado tem como objetivo desenvolver e implantar políticas públicas estaduais, visando o fortalecimento da produção industrial e da inovação em saúde (IVB, 2014).

5.5 FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS

Tem por finalidade realizar pesquisas de desenvolvimento científico e tecnológico no campo da saúde pública, pesquisar e produzir medicamentos e análises laboratoriais no campo dos agravos à saúde coletiva, em conformidade com as diretrizes estabelecidas pela Política de Saúde do Estado de Minas Gerais (FUNED, 2011). A missão institucional desse laboratório oficial é participar do fortalecimento do SUS, protegendo e promovendo a saúde, tendo como visão ser referência nacional, até 2020, em inovação científica e tecnológica, vigilância em saúde e no desenvolvimento e produção de medicamentos para o SUS (FUNED, 2016a).

5.5.1 Origem da Fundação

Criada em 1907 pelo médico Ezequiel Caetano Dias, após convite do cientista Oswaldo Cruz, de quem era discípulo, para fundar na capital mineira uma filial do Instituto Manguinhos, hoje Fiocruz. O objetivo dessa iniciativa era disseminar os conhecimentos científicos em outros estados, desenvolver e expandir pesquisas nas áreas de ciências biológicas, produção de soros e vacinas (FUNED, 2011).

Ezequiel Dias dirigiu a filial desde sua inauguração até 1922, quando faleceu. No ano seguinte, o instituto foi batizado com o seu nome, como forma de homenagear seu relevante trabalho em prol da saúde pública. Em 1941 a sede foi transferida do prédio no centro da cidade de Belo Horizonte para a então chamada Fazenda Gameleira, onde funciona até hoje. Em 1970, com a incorporação da Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, o Instituto foi transformado em Fundação e vinculado à Secretaria de Estado da Saúde (FUNED, 2011), através da lei nº 5.594 de 06 de novembro de 1970.

5.5.2 Estrutura Jurídico-Institucional e Decisória

Fundação pública de direito público que pressupõe autonomia administrativa e financeira vinculada à Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais. A sua estrutura decisória é composta por uma unidade colegiada representada pelo seu Conselho Curador e pela direção superior representada pelo presidente e o vice-presidente da organização (FUNED, 2011).

Compete ao Conselho Curador da Funed aprovar planos de ação anual e plurianual, orçamento, apreciação de contas e de assuntos contábeis e financeiros, fiscalizar a execução orçamentária, decidir sobre a alocação de recursos e investimentos da organização (FUNED, 2012), dentre outras atribuições dessa natureza. Em conformidade com o Estatuto da organização, o Conselho Curador é reunido ordinariamente a cada três vezes ao ano, com a maioria de seus membros e, extraordinariamente, através de convocação de seu Presidente, do Secretário-Executivo ou da maioria dos membros designados. É devidamente indicado pelos respectivos órgãos abaixo citados e designados pelo governador do Estado para um mandato de três anos, permitida a recondução, sendo composto pelos seguintes membros natos e designados, respectivamente (FUNED, 2011):

- a) o Secretário de Estado de Saúde – Presidente do Conselho Curador;

b) o Presidente da Fundação – Secretário-executivo;

c) membros designados:

- Secretaria de Estado da Fazenda;
- Associação Médica de Minas Gerais;
- Conselho Regional de Farmácia;
- Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG);
- Secretaria de Planejamento e Gestão do Estado de Minas Gerais;
- Universidade Federal de Minas Gerais;
- Quatro membros de livre designação do Governador do Estado e os respectivos suplentes, escolhidos entre pessoas com experiência nas áreas de administração e saúde.

Cabe à diretoria superior, dentre outras atribuições previstas no estatuto social da organização, praticar atos de gestão em consonância às políticas e diretrizes da Funed; ordenar despesas, celebrar contratos, convênios e outros instrumentos dessa natureza; submeter ao Conselho Curador relatórios anuais de atividades, proposta orçamentária, prestação de contas, dentre outras atribuições previstas em seu regimento.

5.5.3 Estrutura Organizacional

Além do Conselho Curador e da Direção Superior, que integram o colegiado decisório da organização, existem também as unidades administrativas ligadas diretamente à presidência da Funed:

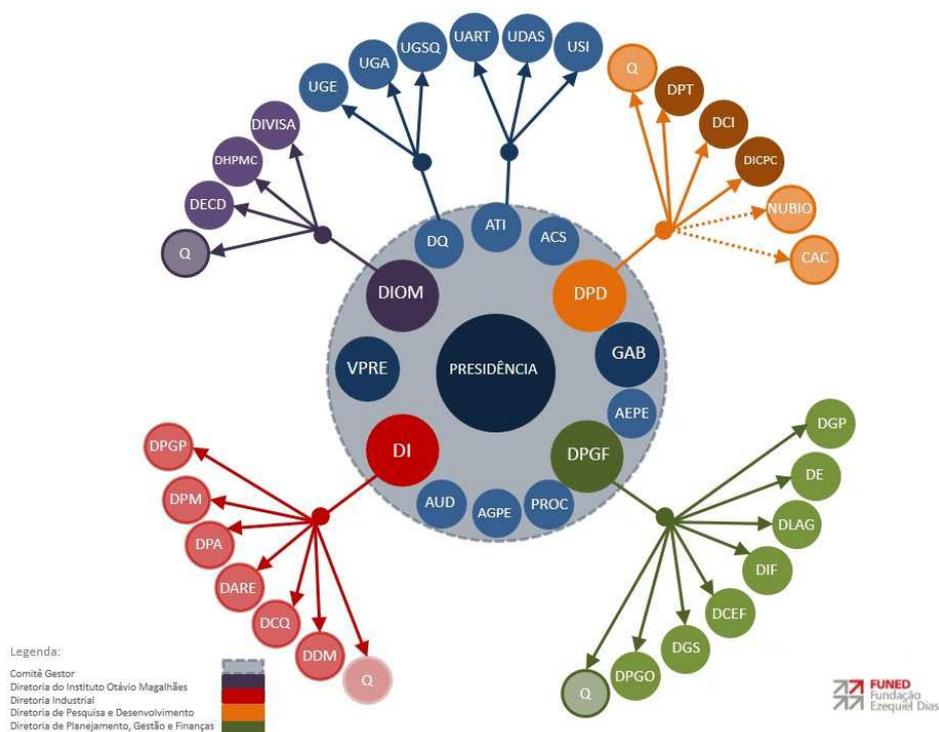
- Gabinete (GAB);
- Procuradoria (PROC);
- Auditoria Seccional (AUD-unidade de execução da Controladoria Geral do Estado);
- Assessoria de Comunicação Social (ACS);
- Departamento de Controle da Qualidade (DQ);
- Diretoria do Instituto Octávio Magalhães⁶⁹ (DIOM);
- Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento (DPD);
- Diretoria Industrial (DI);
- Assessoria de Tecnologia da Informação (ATI);
- Assessoria do Escritório de Projetos Estratégicos (AEPE);

⁶⁹ Atua no âmbito da vigilância sanitária, de modo a prevenir e controlar riscos à saúde, por meio de atividades laboratoriais de ensaios, pesquisas, análise de dados, inovação e produção do conhecimento (FUNED, 2011).

- Assessoria de Gestão de Parcerias Estratégicas (AGPE);
- Assessoria de Comunicação Social (ACS)

A Figura 9 apresenta o organograma da Funed que, em linhas gerais, encontra-se estruturado em três níveis: estratégico, tático e operacional.

Figura 9: Organograma da Funed



Fonte: Funed (2017)

No nível estratégico, localiza-se a presidência ligada a quatro principais diretorias: Diretoria do Instituto Otávio Magalhães (DIOM), Diretoria Industrial (DI), Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento (DPD) e a Diretoria de Planejamento, Gestão e Finanças. (DPGF). Ligadas a cada uma dessas diretorias, encontram-se diversas divisões que operam no nível tático; dentro destas estão localizados os serviços que atuam no nível operacional.

5.5.4 Recursos Humanos

A Funed conta com 1022 servidores efetivos. Desse total, 60 atuam no cargo de Auxiliar de Saúde e Tecnologia (AUST), 397 técnicos (TST), 467 analistas e pesquisadores que, na Funed, integram a mesma carreira (AST) e 98 funcionários cedidos e em cargos comissionados, de acordo com a Tabela 9 que dimensiona o quantitativo de servidores por cargo e por nível de escolaridade.

Tabela 9: Quantitativo de servidores/escolaridade - Presidência da Funed

PRESIDÊNCIA - 70 SERVIDORES				
Escolaridade	AUST	TST	AST	Cedidos e Cargos Comissionados
Nível fundamental	0	0	0	0
Nível médio	0	7	0	3
Superior	0	16	4	8
Pós-graduação	0	4	9	10
Mestrado	0	1	2	5
Doutorado	0	0	1	0
Pós-doutorado	0	0	0	0

Fonte: Funed (2016) – dados obtidos na pesquisa de campo

Tabela 10: Quantitativo/Escolaridade da DI

DIRETORIA INDUSTRIAL - 462 SERVIDORES				
Escolaridade	AUST	TST	AST	Cedidos e Cargos Comissionados
Nível fundamental	9	0	0	0
Nível médio	16	93	0	6
Superior	0	55	57	2
Pós-graduação	0	8	103	2
Mestrado	0	0	73	1
Doutorado	0	0	33	0
Pós-doutorado	0	0	4	0

Fonte: Funed (2016) – dados obtidos na pesquisa de campo

Tabela 11: Quantitativo/escolaridade da DPD

DIRETORIA DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO - 79 SERVIDORES				
Escolaridade	AUST	TST	AST	Cedidos e Cargos Comissionados
Nível fundamental	3	0	0	0
Nível médio	1	8	0	0
Superior	1	4	7	1
Pós-graduação	0	2	8	1
Mestrado	0	2	16	2
Doutorado	0	0	20	2
Pós-doutorado	0	0	1	0

Fonte: Funed (2016) – dados obtidos na pesquisa de campo

Tabela 12: Quantitativo/escolaridade da DIOM

DIRETORIA DO INSTITUTO OTÁVIO MAGALHÃES - 216 SERVIDORES				
Escolaridade	AUST	TST	AST	Cedidos e Cargos Comissionados
Nível fundamental	5	0	0	2
Nível médio	3	47	16	4
Superior	0	34	33	7
Pós-graduação	0	10	40	3
Mestrado	0	1	11	0
Doutorado	0	0	0	0
Pós-doutorado	0	0	0	0

Fonte: Funed (2016) – dados obtidos na pesquisa de campo

Tabela 13: Quantitativo/Escolaridade da DPGF

DIRETORIA DE PLANEJAMENTO, GESTÃO E FINANÇAS - 195 SERVIDORES				
Escolaridade	AUST	TST	AST	Cedidos e Cargos Comissionados
Nível fundamental	12	0	0	2
Nível médio	10	42	0	10
Superior	0	46	10	15
Pós-graduação	0	17	18	10
Mestrado	0	0	1	2
Doutorado	0	0	0	0
Pós-doutorado	0	0	0	0

Fonte: Funed (2016) – dados obtidos na pesquisa de campo

Além de servidores públicos, a Funed conta também com 78 colaboradores oriundos de contratos administrativos, sendo que estes trabalhadores terceirizados atuam apenas em atividade da área meio, acessórias e de suporte, a exemplo de limpeza, conservação, desinsetização, desratização, controle de sistemas de ar-condicionado, obras, etc.

5.5.5 Recursos Orçamentários

Em relação à dotação orçamentária obtida pela Funed em 2015, a Tabela 14 apresenta a composição destes recursos por rubrica.

Tabela 14: Composição Orçamentária da Funed 2015-2016

ESPECIFICAÇÃO	2015
Recursos Próprios (fonte 60)	286.501.684,52
Recursos Alienação (fonte 47)	13.100,00
Recursos Convênios (Fonte 24)	515.277,83
Recursos Tesouro (Fonte 10)	379.271.586,30
TOTAL	666.301.648,65

Fonte: Funed (2016) – dados obtidos na pesquisa de campo

Do total das receitas obtidas em 2015, verifica-se que cerca de 57% correspondem a repasses do tesouro estadual e 43% oriundos de recursos próprios auferidos com a venda de soros e medicamentos ao Ministério da Saúde.

5.5.6 Pesquisa e Desenvolvimento

As atividades de pesquisa na Funed visam produzir conhecimento científico, tecnológico, inovativo e formação de recursos humanos especializados na área da saúde e da biotecnologia. Este laboratório oficial mantém atualmente em seu portfólio 38 projetos de pesquisa (FUNED, 2016b). Dentre as linhas de pesquisa existentes na Fundação, destacam-se os estudos de venenos para a produção novos antígenos, estudo para vacina contra a meningite B, além de pesquisa em relação ao soro contra picada de loxosceles (aranha marrom), estudo em relação ao veneno de abelha, fracionando e trabalhando com o veneno numa vertente direcionada para a produção de medicamento para o combate da artrite reumatoide.

Além das atividades de pesquisa, a Funed realiza também toda a parte de desenvolvimento de novos produtos, novos processos, otimização dos processos existentes, parte dos estudos de citotoxicidade de moléculas e estabilidade dos seus produtos, em conformidade ao disposto na RDC nº17/2010. Atualmente a Fundação vem realizando testes em três tipos de drogas. O primeiro é um de veneno de aranha, o outro é de veneno de abelha, e o terceiro se refere a dois princípios ativos de planta, nos quais estão sendo realizados testes, não apenas em animais e que se encontra em fase II caminhando para fase III dos estudos clínicos. Nesta linha de atuação existe na Funed um laboratório de desenvolvimento biotecnológico em franca expansão e com intensa atuação interna na otimização dos processos biotecnológicos de fabricação de soros, otimização de equipamentos e análise de riscos dos diferentes processos, conforme informações obtidas na pesquisa de campo.

Para realização de suas atividades de P&D a Funed possui pesquisadores com formação na área de imunologia especializados em vacina e formados na França (no Instituto Pasteur) e na Austrália e que trabalham exclusivamente com imunobiológicos. A equipe de P&D da Funed é composta por um 01 pós-doutor, 20 doutores, e 16 mestres, 8 pós-graduados e 07 com nível de graduação, além de técnicos e auxiliares em saúde e tecnologia atuando na área de P&D, de acordo com o disposto na Tabela 11.

No que tange aos recursos orçamentários destinados à P&D e inovação em saúde, em 2015, a Funed investiu o montante de R\$ 6.191.046.00, correspondente a 0,93% do total do orçamento da organização para o mesmo exercício financeiro, de acordo com os dados obtidos na pesquisa de campo. Em relação às inovações, registrou no período de 2011 a 2014 33 patentes, sendo 26 nacionais e 7 internacionais.

5.5.7 Principais Produtos e Atividades Produtivas

A Funed produz soros antiofídicos e antiescorpiônico; soro antitóxico (antitetânico e antiviral) e dois soros de um processo de compartilhamento produtivo com outros laboratórios que é o antiaracnídico e o antiloxoscélico. A sua capacidade atual de produção de soros é de 250 mil ampolas por ano, conforme apurado nas entrevistas realizadas neste laboratório oficial.

De acordo com informações obtidas na pesquisa de campo, este laboratório oficial fornece atualmente 15 milhões de doses por ano da vacina meningocócica C, proveniente de uma PDP para transferência da tecnologia, com a multinacional GlaxoSmithKline. Por conta dessa PDP (em andamento), a vacina (tanto na forma líquida e liofilizada) é fornecida pelo parceiro privado e atualmente apenas as etapas de embalagem e rotulagem são realizadas na Fundação, uma vez que o processo de transferência da tecnologia se encontra na fase II, caminhando para a fase III (que trata da formulação do produto). Estima-se que, em 2022, a internalização de toda a tecnologia deste imunobiológico esteja transferida e com a fábrica devidamente certificada em boas práticas de fabricação, objetivando a produção interna dessa vacina em atendimento às demandas do SUS.

Além da produção de imunobiológicos, a Funed mantém registro de 29 de medicamentos de diferentes classes terapêuticas como anti-hipertensivos, anticonvulsivantes, antidepressivos, antirretrovirais, analgésicos, dentre outras. Destaque para a Talidomida, produzida com exclusividade no Brasil por este laboratório oficial, sendo fornecida ao Ministério da Saúde para tratamento da Hanseníase e do Lupus. Este mesmo fármaco possui também elevado potencial para tratamento de outras doenças, como câncer (FUNED, 2016b).

Dentre as atividades voltadas para a produção de imunobiológicos, destaca-se a extração e a produção do antígeno para cada tipo de soro específico que ocorre no serpentário e aracnário e nos laboratórios localizados na sede da Funed na cidade de Belo Horizonte; a produção do plasma ocorre na sua fazenda experimental localizada em Betim-MG e todo o processo industrial (conforme detalhado no capítulo anterior), o qual se inicia com o processo de separação do plasma, além de toda a parte que envolve o processamento final até a obtenção do produto final em ampolas que é realizado na sua unidade de produção de imunobiológicos na capital mineira. Também é realizada internamente a produção de animais de laboratório utilizados nos ensaios biológicos, controle de qualidade do soro e na alimentação de serpentes.

Nas etapas de produção de soros, incluindo a parte de processamento final, a Funed

conta aproximadamente com 32 funcionários. Nesta área atuam analistas de pesquisa, de nível superior – farmacêuticos, engenheiros químicos, técnicos em biotecnologia, e em química, basicamente, além dos auxiliares de produção com segundo grau completo, inexistindo trabalhadores terceirizados na execução de atividades finalísticas.

No que tange à infraestrutura da área de produção, existe uma moderna planta produtiva multipropósito em fase de construção, onde irá funcionar toda produção de soros hiperimunes e heterólogos (com capacidade de 500 mil ampolas/ano), a parte de transferência de tecnologia de vacinas e outros biofármacos que a Funed está prospectando através de PDP junto ao Ministério da Saúde. Nesta nova unidade, serão construídas mais duas plataformas (fermentação e cultivo celular), visando-se firmar parcerias com outras empresas que detenham estas competências em seus processos de produção, de sorte a permitir a Funed o acesso mais rápido aos recursos produtivos a partir de fontes externas.

5.5.8 Parcerias e Produção Compartilhada

Possui diversas parcerias com empresas e instituições de pesquisas nacionais e internacionais, buscando ampliar suas competências tecnológicas, a partir do desenvolvimento interno e do acesso a fontes externas de capacidades, através da cooperação interorganizacional. O Quadro 10 apresenta as principais PDPs firmadas pela Funed.

Quadro 10: Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmadas pela Funed

	Produtos	Classificação	Laboratório Público	Laboratório Parceiro	Parceiros IFA
1	TENOFOVIR	Sintético	FUNED	Blanver	Nortec
2	TENOFOVIR + LAMIVUDINA + EFAVIRENZ (3 em 1)	Sintético	FUNED	Blanver	Globe/Nortec
3	TENOFOVIR + LAMIVUDINA (2 em 1)				
4	DONEPEZILA	Sintético	FUNED/FURP	Cristália	Cristália
5	ENTECAVIR	Sintético	FUNED	-	Microbiológica
6	VACINA MENINGOCÓCICA	Sintético	FUNED	Novartis	Novartis
7	SOMATROPINA	Sintético	FUNED	Pfizer	Pfizer

Fonte: Funed (2016b)

No âmbito das parcerias na área de produção, a Fundação atua em duas frentes: o desenvolvimento conjunto no processo de PDP (através de transferências de tecnologia) e a produção compartilhada de soros hiperimunes e heterólogos firmada entre a Funed, o IVB, BUTANTAN e o CPPI. Este último arranjo cooperativo foi devidamente autorizada pela Anvisa, após avaliação prévia do processo produtivo dos laboratórios envolvidos e compreende sete modalidades de produção, a partir do laboratório fabricante da matéria-

prima (plasma). Iniciada em 2013, a produção compartilhada de soro foi estabelecida para evitar a paralisação do fornecimento de soros no país. Isto, porque para atender às exigências regulatórias e reformar (IVB e Butantan) e ou/construir (CPPI e FUNED) suas plantas produtivas concebidas na década de 1980, as referidas organizações tiveram que paralisar suas atividades de produção de soros. Como parte da linha de produção desses laboratórios estavam certificadas pela Anvisa, as reformas foram realizadas somente naquelas áreas que estavam sem o CBPF, tornando possível que os mesmos continuassem a operar em algumas etapas do processo produtivo de soro.

Assim, para evitar o desabastecimento no Brasil (que já convive com uma crise de oferta de soros) adotou-se essa estratégia de compartilhamento, iniciando-se o processo de produção do plasma na Funed, uma vez que esta organização optou por construir uma nova planta e poderia continuar operando com a antiga. O IVB e o Butantan optaram por reformar suas unidades de produção, enquanto que o CPPI resolveu construir uma nova planta, porém o processamento do plasma dessa organização, atualmente, tem sido realizado no Butantan através de parceria firmada, ficando a cargo do CPPI apenas as etapas de envase, rotulagem e distribuição dos seus produtos. Assim, a Funed produz o plasma, disponibilizando o concentrado a granel para os outros laboratórios darem continuidade no processo de formulação, envase, rotulagem, além da distribuição do produto para o Ministério da Saúde.

6 DESCRIÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS DA PESQUISA DE CAMPO

Este capítulo dedica-se à descrição e análise dos resultados das entrevistas realizadas nos cinco laboratórios selecionados na amostra. Buscou-se inferir, a partir de evidências empíricas, como as vantagens e restrições/custos de transação da estrutura de governança e as competências (detidas ou não) afetam a atuação dos laboratórios públicos nacionais na indústria de imunobiológicos, além de verificar sobre a possibilidade de adoção de arranjos organizacionais alternativos que possam favorecer a flexibilidade e o desempenho organizacional das instituições investigadas.

O capítulo está dividido em subseções, os quais correspondem as sete questões centrais da pesquisa tratadas no roteiro de entrevistas. A descrição e análise dos resultados serão individualizadas por laboratório, seguindo a estratégia metodológica de estudos de casos múltiplos adotada na pesquisa. Em função da diversidade e particularidades das instituições investigadas buscou-se enfatizar informações relevantes captadas nas entrevistas, que são específicas a uma determinada organização, mas que agregam valor ao objeto de análise e são fundamentais para responder aos problemas de pesquisa contidos na introdução e testar as hipóteses básicas defendidas neste trabalho.

Conforme explicitado no capítulo que trata da metodologia, a pesquisa de campo foi realizada nos seguintes locais: Instituto Vital Brazil, Instituto Tecnológico do Paraná (Tecpar), Bio-Manguinhos, Instituto Butantan e Fundação Ezequiel Dias (Funed) e consistiu na coleta de dados primários, através de entrevistas semiestruturadas. Foram realizadas 40 entrevistas com diretores, vice-diretores/gestores de P&D, Produção e RH dessas organizações por entender que as áreas selecionadas são diretamente afetadas tanto pela estrutura de governança adotada quanto pelas competências detidas pelos laboratórios oficiais investigados.

Por questões de anonimato e sigilo das informações, os entrevistados não serão identificados na pesquisa. Por fim, cumpre retomar o já referido que as informações obtidas nas entrevistas refletem a opinião dos entrevistados sobre as questões abordadas no roteiro e não necessariamente representam a visão institucional dos laboratórios investigados sobre o tema.

6.1 VANTAGENS E DESVANTAGENS DA ESTRUTURA DE GOVERNANÇA

Conforme explicitado na revisão de literatura da tese, a estrutura de governança (na qual o modelo jurídico está contido, porém não se resume a ele) estabelece limites e possibilidades ao processo decisório da organização e exerce impacto significativo em todas

as atividades produtivas e inovativas que a firma realiza, incluindo a infraestrutura organizacional, a capacidade de coordenação de atividades e o desenvolvimento de capacitações, com implicações, por conseguinte, no seu desempenho. De acordo com Teece (2003), cada vez mais se reconhece que o dinamismo e competitividade da firma flui a partir do desenvolvimento e aplicação de novas tecnologias e a adoção de novas formas organizacionais (modos de governança). Dessa maneira, entende-se que as estruturas das empresas e suas estratégias localizam-se no “coração” dos regimes de inovação (TEECE, 2003) e integra a gestão tecnológica, sendo fundamental analisar os fatores que afetam a eficiência da firma e as condições necessárias para a implementação de mudanças estruturais como resposta ao elevado dinamismo e evolução científica e tecnológica, característico da indústria de biotecnologia.

No contexto dos laboratórios oficiais brasileiros, o fato de uma atividade de pesquisa e produção industrial de vacinas e soros ser desenvolvida pelo Estado - como apresentado nos cinco estudos de caso - suscita questionamentos de alguns setores econômicos e da própria sociedade, preocupados com a baixa efetividade e velocidade de resolução supostamente apresentados por organizações públicas. Isto é reforçado pelo fato de que as atividades de desenvolvimento e produção desempenhadas por tais entidades está envolta em mecanismos burocráticos, legais e regulatórios complexos e rígidos, cujo impacto se reflete nos processos administrativos e tecnológicos. Atividades de produção e inovação exigem estruturas de governança ágeis, flexíveis e com rápida capacidade de resposta às mudanças estruturais ocorridas na indústria (AZEVEDO et al, 2007), sobretudo àquelas intensivas em conhecimento, ciência e tecnologia. Assim, a questão tratada neste tópico vincula-se diretamente com a primeira pergunta de pesquisa que esta tese pretende responder, qual seja: *“Quais as principais vantagens e desvantagens da estrutura de governança atualmente adotada nos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos investigados?”*

Entre as vantagens mais comuns de uma estrutura de governança pública, a maioria dos entrevistados nos cinco laboratórios investigados destacaram os seguintes pontos:

- o caráter público e estratégico, enquanto instituição pública de ciência e tecnologia, com compromissos transversais e não apenas de produção de imunobiológicos e atuação direcionada ao atendimento das demandas sociais de saúde e do SUS;
- a garantia de recursos públicos para a realização das atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção socialmente relevantes no atendimento das demandas de saúde pública, em grande parte associada a fabricação de produtos para doenças negligenciadas e que despertam reduzido interesse econômico por parte do mercado. Este ponto é considerado crítico, uma vez que, mesmo os laboratórios oficiais que

possuem modelos jurídicos mais flexíveis, dependem financeiramente do Estado para manter suas atividades produtivas em funcionamento;

- ter o Ministério da Saúde como parceiro e principal cliente garantindo a compra de vacinas e soros produzidos pelos laboratórios públicos;
- o intercâmbio com o Ministério da Saúde e a possibilidade de realização de parcerias, formação de redes e compartilhamento de atividades com outras organizações públicas de pesquisa e produção, para o desenvolvimento de produtos e processos sem visar lucro.

Em relação às desvantagens da estrutura de governança pública, identificadas na maioria das entrevistas e que são comuns a todos os laboratórios investigados (independentemente do modelo jurídico adotado), foram obtidos os seguintes resultados:

- Burocracia dos processos que as organizações públicas estão sujeitas;
- dependência financeira dos governos ao qual estão vinculados (federal ou estadual), sendo obrigados a seguir os trâmites burocráticos da administração pública na execução dos recursos orçamentários públicos e nos processos de compras e contratação de pessoal. Por conta disso, não se consegue, em tempo hábil, recolocar profissionais, com competências na área de produção e em determinados processos produtivos, além de não haver flexibilidade para atender em curto prazo uma maior demanda do cliente, comprar equipamentos com agilidade e ampliar a escala de produção;
- restrições orçamentárias e falta de regularidade nos repasses financeiros pelo Ministério da Saúde e pelos Estados, gerando grandes incertezas, dificuldades de gestão e de operação;
- dependência de um único cliente, que é público (MS), sujeito a crises políticas e econômicas, além de atrasos de pagamento;
- incompatibilidade dos mecanismos de incentivos adotados na administração pública, com a lógica de operação da indústria de imunobiológicos;

A seguir, nos Quadros 11 a 15 estão resumidas de forma individualizada as principais vantagens e desvantagens das estruturas de governança vigentes nos laboratórios investigados, as quais estão sujeitas a um maior ou menor grau de autonomia e flexibilidade, de acordo com o respectivo modelo jurídico-normativo vigente.

Quadro 11: Vantagens e desvantagens da estrutura de governança investigada - IVB

RAZÃO SOCIAL	NATUREZA JURÍDICA	VANTAGENS	DESVANTAGENS
IVB	SOCIEDADE DE ECONOMIA MISTA	Flexibilidade administrativa em relação a outras instituições públicas e universidades. As decisões executivas são tomadas de forma colegiada por uma diretoria executiva composta majoritariamente por profissionais de carreira.	O contrato de gestão ainda não foi regulamentado. Atualmente o seu planejamento é baseado no plano de metas pactuado informalmente com o governo do Estado.
		A possibilidade de manutenção do caráter público, com perpetuidade do conhecimento, desenvolvimento de imunobiológicos e foco em saúde pública.	Sofre influência política do Estado (acionista majoritário) nas ações do IVB e na indicação da diretoria.
		Facilidade de estabelecer conexões e redes.	Dependente do orçamento do Estado, embora tenha recursos próprios da venda de produtos e serviços.
		Mantém um regime de incentivos com recursos próprios, premiando os trabalhadores em caso de alcance do desempenho esperado.	Não tem imunidade tributária. Paga, por exemplo, imposto de renda sobre a transferência orçamentária dos recursos provenientes do governo do Estado.
		Utiliza a Fiotec e Femptec como fundações de apoio na execução de determinados projetos específicos, manutenção de laboratórios, além de garantir estagiários e bolsas científicas que o IVB, enquanto empresa, não tem acesso.	Segue o rito da Lei nº 8.666/93, mas recentemente a Lei nº 13.303/2016 estabeleceu um regimento sobre o estatuto jurídico e regulamento próprio de compras e contratações de serviços que traz algumas vantagens sob este aspecto.
		Não pode realizar concurso sem autorização do governo estadual.	Por ser uma sociedade de economia mista, às vezes, tem projetos de pesquisa reprovados por agências públicas de fomento

Fonte: Elaboração Própria, a partir dos dados da pesquisa de campo.

Quadro 12: Vantagens e desvantagens da estrutura de governança investigada - Tecpar

RAZÃO SOCIAL	NATUREZA JURÍDICA	VANTAGENS	DESVANTAGENS
TECPAR	EMPRESA PÚBLICA	A tomada de decisão praticamente é restrita à participação das instâncias diretivas da organização (conselhos de administração, fiscal e diretoria), estabelecendo maior agilidade operacional e com menos hierarquias.	Segue estritamente o arcabouço de leis, regras e recomendações do governo para as instituições estaduais.
		Possui maior liberdade administrativa e financeira.	Sujeita à Lei nº 8.666/93 em seus processos de compras e contratos.
		Já utiliza todos os requisitos de boas práticas de governança estabelecidos pelo Instituto Brasileiro de Governança Corporativa e exigidos pela nova lei das estatais.	Limitação na contratação e seleção de mão de obra, sujeita à autorização e realização de concursos pelo governo do Estado do Paraná.
		Apresenta flexibilidades que a tornam mais próxima de uma empresa privada, sem perder o caráter e a finalidade pública.	Não consegue ser tão ágil e competitivo como as firmas privadas e a dinâmica tecnológica do mercado exige cada vez mais velocidade de resposta.
		Possui maior segurança por ser um ente público atuando no desenvolvimento e produção de vacina e outros serviços técnicos.	Dificuldade de realizar importação direta pelo fato de ser uma empresa.
		Limites diferenciados para contratação de bens e serviços, conforme dispositivo legal.	

Fonte: Elaboração Própria, a partir dos dados da pesquisa de campo.

Quadro 13: Vantagens e desvantagens da estrutura de governança investigada - Bio Manguinhos

RAZÃO SOCIAL	NATUREZA JURÍDICA	VANTAGENS	DESVANTAGENS
BIO-MANGUINHOS	FUNDAÇÃO PÚBLICA	Caráter público no atendimento às demandas sociais de saúde e do SUS.	Incompatibilidade da estrutura de governança atual com a lógica de produção da indústria de imunobiológicos.
			Rigidez burocrática que afeta o desempenho organizacional
		Ser parte integrante do Governo Federal, recebendo apoio para responder aos problemas de saúde pública e demandas do SUS.	Ausência de fluxo de caixa e de recursos para capital de giro dada a falta de regularidade no repasse de recursos.
		Utiliza a Fiotec como fundação de apoio na execução de projetos específicos, compra de equipamentos, materiais, serviços e pagamento de bolsas, visando obter maior celeridade em suas atividades finalísticas frente às restrições impostas pelo contexto institucional.	Impossibilidade de acesso a fontes externas de financiamento, a exemplo de repasses do BNDES.
			Falta de domínio sobre a estratégia, muitas vezes coordenada pelas demandas do Ministério da Saúde.
			Dificuldade de exportação do excedente de produção, pois os recursos retornam à conta única do Tesouro Federal sem garantia de reinvestimento na atividade de produção.

Fonte: Elaboração Própria, a partir dos dados da pesquisa de campo.

Quadro 14: Vantagens e desvantagens da estrutura de governança investigada - Instituto Butantan

RAZÃO SOCIAL	NATUREZA JURÍDICA	VANTAGENS	DESVANTAGENS
INSTITUTO BUTANTAN	ÓRGÃO DA ADMINISTRAÇÃO DIRETA	Mantém a estrutura de órgão do Estado garantindo aportes de recursos públicos do Estado, mesmo em cenário de crise econômica, incluindo o custo de pessoal altamente capacitado em P&D e produção de vacinas e soros.	O modelo jurídico de órgão da adm. direta não apresenta flexibilidade organizacional.
		A utilização da Fundação Butantan como apoio gerencial nas atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de imunobiológicos.	A fundação de apoio não tem as mesmas isenções tributárias que o instituto possui. A dificuldade de compatibilização do arranjo organizacional com duas entidades e modelos jurídicos distintos dentro de uma mesma estrutura.

Fonte: Elaboração Própria, a partir dos dados da pesquisa de campo.

Quadro 15: Vantagens e desvantagens da estrutura de governança investigada - Funed

RAZÃO SOCIAL	NATUREZA JURÍDICA	VANTAGENS	DESVANTAGENS
FUNED	FUNDAÇÃO PÚBLICA	Ter o Ministério da Saúde como principal cliente representando uma garantia de mercado, além de contar com o apoio do governo estadual, apesar dos entraves burocráticos.	Recursos provenientes da venda de vacinas e soros retornam para o caixa único do Tesouro Estadual.
			Incompatibilidade da Lei nº 8.666/93 com os requisitos da indústria, com reflexo negativo nos prazos acordados com o Ministério da Saúde.
			Falta de autonomia financeira, vinculando-se ao orçamento do governo para ordenar despesas e realizar investimentos.
			Dificuldade de contratação de pessoal, limitado à autorização e realização de concursos públicos pelo governo.

Fonte: Elaboração Própria, a partir dos dados da pesquisa de campo.

Em suma, existem mais desvantagens do que vantagens nas estruturas de governança das instituições analisadas, dificultando o desempenho dos laboratórios oficiais no exercício de suas atividades de pesquisas, desenvolvimento e produção de imunobiológicos.

Como forma de complementar as respostas acima, apresenta-se, a seguir, casos concretos e exemplificativos vivenciados por cada uma das instituições investigadas que ilustram as vantagens e desvantagens enfrentadas por cada um dos laboratórios oficiais em razão da estrutura de governança.

6.1.1 Instituto Vital Brazil

No IVB, única sociedade de economia mista dentre todos os laboratórios oficiais produtores de imunobiológicos, a principal vantagem verificada é sua maior flexibilidade de operação, quando comparada às estruturas de outras instituições públicas, especialmente em relação às questões de compras e seleção de parceiros que permitem a organização operar em formato de rede.

Em relação às desvantagens associadas à estrutura de governança destaca-se a dependência de recursos do Governo do Estado do Rio de Janeiro, com atrasos na sua liberação em prejuízo à operação das atividades. Essa dependência de orçamento público para financiar suas atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de imunobiológicos reduz as vantagens operacionais e a flexibilidade auferidas pelas empresas estatais e sociedades de economia mista, visto que, na execução de recursos do tesouro estadual, o IVB, invariavelmente, terá que seguir todos os regramentos burocráticos da administração pública.

Ademais, pelo fato de o Estado ser o acionista majoritário, o IVB sofre influência

política em suas ações e indicações de diretoria, tornando a instituição vulnerável à ocorrência de descontinuidade de projetos institucionais, parcerias e alianças estratégicas. Pois, não há a garantia de que a alta direção permanecerá no cargo até o final do mandato do governador e a cada quatro anos existe a possibilidade de mudança dos executivos, o que dificulta a formulação e implementação de estratégias de longo prazo. De acordo com um dos entrevistados, depois dessa nomeação, não há segurança de que o mandato do diretor-presidente será cumprido, “pode ser que no meio do caminho a coisa mude. Então, eu acho que isso é um ponto um pouco negativo, gera uma certa instabilidade para a empresa, porque não há uma certeza da gestão pelo seu tempo de mandato”. Isto compromete, sobremaneira, a continuidade de projetos em andamento e pode desmotivar um corpo funcional inteiro porventura envolvido e engajado nos propósitos e estratégias executadas pela alta direção que, inesperadamente, pode ser destituída do cargo, muitas vezes acompanhadas do desligamento de todos os demais integrantes que compõem a diretoria.

Outra desvantagem da estrutura de governança vigente neste laboratório é que, por ser empresa, não tem imunidade tributária; portanto, paga imposto de renda, por exemplo, sobre a receita subsidiada descentralizada pelo Estado que é o seu acionista majoritário. Os demais recursos para custear suas despesas são provenientes da venda de produtos disponibilizados para o SUS, através de transferências do Ministério da Saúde. Com relação a estes repasses do governo federal, até 2014 a transferência era regular com recebimentos em 30, 60 dias, após a entrega dos produtos; entretanto, em meio à crise econômica enfrentada pelo país, os repasses começaram a atrasar, o que prejudica a continuidade do processo produtivo de soros.

6.1.2 Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)

As principais vantagens verificadas nesta organização, em relação à estrutura de governança, referem-se ao fato de que o seu processo de tomada de decisão é praticamente restrito à direção da organização e ao Conselho de Administração e Fiscal da empresa pública, o qual funciona como um colegiado decisório. De acordo com a maioria dos entrevistados, o atual modelo jurídico em que o Tecpar opera não é ideal, mas oferece bastante flexibilidade quando comparado à estrutura dos outros laboratórios investigados, excetuando o Instituto Vital Brazil, cujo modelo de sociedade de economia mista muito se assemelha ao do Tecpar.

Ao contrário do IVB, a influência política do governo do Estado não tem afetado tanto a governança do Tecpar nos últimos tempos. Um dos entrevistados relata que a mudança da alta gestão por ação do governador pode acontecer, porém o que se observa, ao longo dos

anos, é que a composição das diretorias tem sido constituída com a participação de funcionários da empresa, o que reduz a vulnerabilidade quanto a um eventual desequilíbrio organizacional ocasionado por um desligamento completo da alta gestão.

Outra vantagem é o fato de que, por ser uma empresa pública, os recursos decorrentes de vendas de produtos não retornam para a conta única do Estado, em contraposição ao que ocorre em modelos jurídico-administrativos mais rígidos no âmbito da gestão pública, a exemplo de autarquias, fundações e órgãos da administração direta.

Em relação às desvantagens da estrutura de governança do Tecpar, o fator que mais prejudica o desenvolvimento das atividades de produção e inovação é a burocracia dos processos que as organizações públicas estão sujeitas. De acordo com um dos entrevistados, quando se alia a demora na liberação de orçamento do estado com o rito processual a ser seguido no processo de compras via licitação, a organização não consegue executar seus recursos orçamentários com eficiência. Nas organizações públicas, normalmente o orçamento começa a ser descentralizado em abril, período em que se iniciam as licitações para aquisição de insumos, bens e serviços, cujo tempo médio de conclusão dos processos de compras dura em torno de 60 a 90 dias, além do prazo de entrega do produto pelo fornecedor de, no mínimo, 30 dias, comprometendo a agilidade processual, com reflexo direto no desempenho da produção, dispensação e fornecimento ao cliente. Para resolver os problemas de escassez de orçamento público, no início de cada exercício financeiro, o Tecpar utiliza recursos próprios durante os meses de janeiro a março para evitar descontinuidades em suas operações fabris.

6.1.3 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)

Neste laboratório, a totalidade dos entrevistados afirmou que a atual estrutura de governança é inadequada para o cumprimento da missão e dos objetivos institucionais para atuação no campo do desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos. Segundo afirmou um dos entrevistados, o modelo jurídico fundacional não foi idealizado para contemplar atividades industriais, visto que possui uma lógica de operação totalmente diferente do que é requerido para a indústria, principalmente para o setor de biotecnologia. Como se sabe, esse segmento possui elevados custos fixos de produção que exigem elevadas economias de escala, tem prazos, metas, requisitos regulatórios e de qualidade a cumprir.

De acordo com a maioria dos entrevistados, os principais entraves da estrutura de governança se referem à gestão econômico-financeira dos recursos públicos, gestão de pessoal, compras e contratações de serviços.

No que tange à questão orçamentária e financeira, o problema reside na dependência de Bio-Manguinhos por recursos do governo federal para realizar suas atividades de desenvolvimento e produção, a despeito das receitas próprias obtidas com a venda de imunobiológicos. Bio-Manguinhos, enquanto unidade da Fiocruz, tem, obrigatoriamente, que seguir todas as regras orçamentárias de instituições de direito público, sujeita às inflexibilidades de descentralização, execução e remanejamento de rubricas para despesas classificadas como custeio e capital (máquinas e equipamentos). As regras de execução do orçamento público diferem completamente da lógica industrial e das necessidades de operação e manutenção da estrutura produtiva requerida para a fabricação de imunobiológicos.

No início de cada exercício financeiro, o orçamento do Estado somente é disponibilizado entre os meses de fevereiro e abril (semelhante ao problema verificado no Tecpar), comprometendo três meses das atividades, uma vez que a instituição não dispõe de capital de giro para financiar a produção e não tem acesso a fontes de financiamentos. “O capital de giro é feito muito em estoque”, pontua um dos entrevistados. Além disso, pela lógica de anualidade do orçamento, no final do ano Bio-Manguinhos é obrigado a devolver para o Tesouro Nacional os recursos orçamentários cujas despesas não foram executadas naquele exercício, comprometendo a operação fabril do ano seguinte. Verifica-se, portanto, que este laboratório, produtor de imunobiológicos, não dispõe de controle sobre a gestão orçamentária e financeira, o que é fundamental para a organização e funcionamento de uma instituição que desempenha atividades de desenvolvimento tecnológico e produção.

Os exemplos até aqui apresentados, tanto do Tecpar quanto de Bio-Manguinhos, acerca das restrições para a gestão e execução orçamentária, denotam que o marco normativo existente na governança pública, com destinação de recursos orçamentários pelo governo federal/estadual de forma anual⁷⁰, apresenta entraves que implicam em custos de transação e afetam o desempenho destes laboratórios oficiais.

Segundo outros entrevistados, as restrições de gestão do orçamento público têm implicações também sobre as exportações de produtos imunobiológicos. Essa é uma questão

⁷⁰ O exercício financeiro efetivo é de nove meses, considerando-se o prazo médio entre a aprovação, liberação orçamentária e o prazo limite para liquidação da despesa pública.

bastante dificultosa, porque em termos de orçamento o recurso decorrente da receita de vendas ao exterior passa a concorrer com recursos do Tesouro Nacional. Então, esses valores adicionais obtidos com a venda de produtos exportados são deduzidos do montante orçamentário repassado pelo governo federal à Bio-Manguinhos.

Essa é uma questão crítica na atuação dos laboratórios públicos, sob o modelo jurídico de fundação. Logo, se o laboratório exporta mais, os custos totais de produção tendem a ser maiores, porém o orçamento passa a ser proporcionalmente menor, porque existe um teto orçamentário anual para as organizações públicas, definido pelo Congresso Nacional, que não pode ser ultrapassado, dificultando o incremento de repasses, mesmo quando o laboratório obtém receitas de vendas de exportação de seus produtos imunobiológicos. Neste caso, existe um desincentivo para a realização de venda de excedentes de produção para atender aos organismos internacionais (OMS, OPAS, UNICEF), a exemplo do recente surto de febre amarela ocorrido em Angola. Como forma de amenizar este problema, Bio-Manguinhos utilizava a fundação de apoio (Fiotec) para realizar as exportações e recuperar os recursos provenientes das receitas de vendas para reinvestimento na produção; porém, o TCU vetou tal procedimento, implicando em uma restrição importante que dificulta o crescimento organizacional deste laboratório.

Percebe-se, portanto, que Bio-Manguinhos, à semelhança do que acontece com outros laboratórios sob o regime de fundação, autarquia e administração direta não tem gestão sobre o orçamento, dificultando, inclusive, a realização de um planejamento plurianual de investimentos.

No que tange à gestão de pessoas, ela também é incompatível com a lógica da indústria. Isto, porque para incorporar novos produtos, desenvolver novas vacinas e ampliar a produção Bio-Manguinhos é dependente da liberação do governo federal de concurso público. Ademais, enquanto unidade integrante do modelo de governança da Fiocruz, Bio-Manguinhos encontra-se vinculado ao Regime Jurídico Único da administração pública. Assim, quando da realização de concurso pela Fiocruz, Bio-Manguinhos tem que receber servidores recrutados para a fundação como um todo e com um perfil que, muitas vezes, não atende às necessidades em termos das competências técnicas específicas da indústria e não permite a contratação dos quantitativos necessários. Isto afeta diretamente o desempenho da organização, que acaba tendo que contratar mão de obra terceirizada.

Atualmente, Bio-Manguinhos conta com uma grande quantidade de pessoas terceirizadas em todas as áreas da organização (cerca de 1.600 trabalhadores), conforme quantidades informadas na descrição do estudo de caso do Capítulo 5. Isto compromete a

gestão de pessoal, uma vez que os trabalhadores terceirizados, do ponto de vista normativo, são considerados postos de trabalho e os recursos humanos são de responsabilidade da empresa contratada. Existem, portanto, limitações de desenvolvimento do corpo funcional e dificuldades de retenção da força de trabalho qualificada, em razão do grande contingente de trabalhadores terceirizados. Este fato gera riscos de perda de competências e conhecimentos acumulados para pessoas envolvidas nas operações de Bio-Manguinhos, tendo em vista a possibilidade de *turn over* da mão de obra terceirizada. Além disso, conforme explicado por outro entrevistado, o TCU não permite o pagamento de treinamento de pessoal terceirizado, por parte do contratante do serviço, comprometendo a realização de investimentos em capacitação e dificultando o processo de absorção e disseminação do conhecimento na organização, com reflexos diretos sobre o desempenho organizacional. Por conta dos impedimentos legais acima citados, existem dificuldades, inclusive, para envio desses trabalhadores para treinamentos no exterior, decorrente de PDPs estabelecidas com firmas multinacionais, o que tende a afetar o cumprimento dos prazos estipulados para a conclusão de etapas previstas nessas parcerias.

Outra desvantagem da governança identificada em Bio-Manguinhos é a sua estrutura organizacional, considerada pouco flexível e incompatível com as características e atribuições de uma unidade de produção e desenvolvimento tecnológico, o que dificulta a atuação desta organização na indústria de imunobiológicos. Conforme um dos entrevistados, existem limitações, por exemplo, no encaminhamento de questões estratégicas e na tomada de decisão, a exemplo da estruturação de projetos e áreas, por conta da limitação de cargos comissionados para o cumprimento efetivo da estrutura corporativa contida no organograma e devidamente aprovada pelo Conselho Deliberativo da Fiocruz. Outra questão que deriva daí é a vinculação de Bio-Manguinhos às instâncias decisórias e burocráticas da Fiocruz para implementar determinadas ações estratégicas, cuja velocidade de resposta muitas vezes é incompatível com o dinamismo da indústria de imunobiológicos, dificultando atuação desse laboratório oficial na produção de vacinas e biofármacos.

A última desvantagem identificada pelos entrevistados na estrutura de governança de Bio-Manguinhos é a gestão de compras, a qual foi classificada como burocrática, morosa, com baixa acuracidade, existindo uma série de entraves que dificultam a celeridade dos processos, o que confere baixa qualidade nos serviços e produtos contratados. Sobre este assunto, um entrevistado revelou que, dentro do sistema público de compras, não é possível fazer gestão adequada e aplicar as melhores práticas gerenciais e administrativas, a exemplo de determinação de lotes econômicos ou frequência de compras através da implementação de

cronogramas. Tal ação poderia concentrar as aquisições em períodos estabelecidos de modo a otimizar os processos licitatórios obtendo-se, por conseguinte, economias de escala e maior poder de barganha junto aos fornecedores.

Isto implica, inextricavelmente, em dificuldades operacionais nos processos produtivos e elevados custos de transação para esses laboratórios públicos na compra de bens, serviços e insumos estratégicos. Sob a ótica dos entrevistados, a Lei nº 8.666/93 é considerada um dos maiores obstáculos para a atuação das organizações públicas, e sua operacionalidade é considerada incompatível com as especificidades técnicas, mercadológicas e inovativas requeridas para atuar no âmbito da pesquisa, desenvolvimento e produção de imunobiológicos.

6.1.4 Fundação Ezequiel Dias (Funed)

Na Funed, uma das poucas vantagens citadas pelos entrevistados é o fato de ter o Ministério da Saúde como principal cliente e contar com a segurança financeira do governo estadual, apesar dos entraves burocráticos existentes na esfera pública. Para a maioria dos informantes, as principais desvantagens da estrutura de governança fundacional, atualmente, se referem aos problemas de gestão e execução orçamentária e de aquisição de suprimentos através dos processos de compras sob o rito da Lei nº 8.666/93.

Na prática, a Funed não dispõe de autonomia financeira, em razão da dependência de recursos do Tesouro Estadual para financiamento de suas atividades produtivas. Opera, portanto, através do caixa único do governo do estado e tem grande dificuldade para ordenar despesas, fazer investimentos, dentro das regras e restrições para execução do orçamento público. Sob este aspecto, um dos entrevistados cita que esta organização tem hoje R\$ 2,6 milhões de reais decorrentes de receitas de vendas de imunobiológicos (vacinas e soros) retidos pelo governo do estado. Observa-se que, neste modelo jurídico de fundação pública, os recursos obrigatoriamente retornam ao tesouro estadual e o governo utiliza esse aporte sem a garantia de reinvestimento nas atividades produtivas do laboratório.

O segundo elemento negativo da estrutura de governança da Funed encontra-se atrelado a um sistema de compras. Às vezes, não consegue adquirir o produto especificado e manter os processos produtivos em pleno funcionamento, pela falta de insumo e soluções de continuidade decorrente da dificuldade de se efetuar a compra em tempo hábil (cujo processo, às vezes, demora até seis meses para ser concluída), inclusive na produção de soros. Em alguns casos, a produção de imunobiológicos e de medicamentos demanda cinco insumos

diferentes; então, há ocasiões em que se consegue efetuar a aquisição de apenas um item e os demais somente após um ano – os fornecedores entram na concorrência e não têm a documentação exigida pela regulamentação pública estadual, o que impede que o processo de contratação seja concluído.

Um dos entrevistados relata que, por conta da rigidez do processo de compras e contratações no âmbito da Lei nº 8.666/93, constantemente ocorre problemas de soluções de continuidade na falta de insumos, mesmo realizando planejamento e programações entre os setores responsáveis pelo almoxarifado (estoque), compras, desenvolvimento tecnológico e produção, implicando em atrasos no cumprimento de prazos das entregas de produtos ao Ministério da Saúde. Diante dessas constatações, outro entrevistado afirma que quando pensa em produção de imunobiológicos e medicamentos se remete a um mercado competitivo, visto que o atual modelo jurídico-institucional não permite que um laboratório público seja eficiente.

6.1.5 Instituto Butantan

Nesta organização, dentre as vantagens da estrutura de governança elencadas, destaque para o arranjo organizacional vigente com a existência de uma fundação privada de apoio exclusiva que é a Fundação Butantan. Neste ponto, existe convergência entre todos os entrevistados, os quais destacaram a importância desta instância na estrutura de governança do Instituto.

Os entrevistados acreditam que o arranjo organizacional adotado é o melhor, dentro das possibilidades institucionais, quando comparada com a governança de outros institutos de pesquisa. O próprio modelo jurídico do Butantan, *strictu sensu*, é o mais rígido em relação aos atributos públicos previstos e grau de flexibilidade e autonomia, conforme explicitado no Quadro 3 (capítulo 2). Porém, a figura institucional da Fundação Butantan, enquanto braço gerencial do Instituto, permite que a organização atue com maior flexibilidade em relação ao modelo jurídico ao qual está vinculada. Isto, porque agiliza todo um investimento necessário, além de uma série de questões organizacionais, sendo, inclusive, fundamental no papel de tentar desburocratizar e favorecer o desempenho de um instituto público.

Outro entrevistado afirma que, em razão da existência da fundação de apoio, o Butantan, em suas ações de pesquisa, desenvolvimento e produção não depende totalmente das decisões do governo do Estado, de tal forma que considera esse arranjo híbrido entre o

público e o privado muito interessante enquanto estrutura de governança. Apesar das vantagens da presença de uma fundação de apoio, não é possível operar livre dos regramentos da administração pública, visto que a Fundação Butantan, a despeito de ser uma organização privada, é um braço gerencial direto do Instituto e não pode fugir muito das regras de funcionamento de um órgão da administração direta. Existem alguns entraves burocráticos, porque o Butantan depende de recursos orçamentários seja do governo estadual, através do apoio de órgãos de fomento (Fapesp, Finep e BNDES) ou do próprio governo federal, visto que o Ministério da Saúde é o único comprador (monopsônio) dos produtos imunobiológicos fabricados nesta organização.

Durante as entrevistas de campo neste laboratório foram apresentados diversos exemplos que corroboram os argumentos acima expostos. Os fatos comprovam a existência de vantagens na utilização de uma fundação de apoio exclusiva na estrutura de governança. A principal delas é a autorização que a Fundação Butantan possui para realizar a venda de produtos imunobiológicos fabricados pelo instituto. A transferência de responsabilidade pela venda de produtos para a Fundação permite o recebimento de recursos, por parte do Ministério da Saúde (único cliente), garantindo o retorno do dinheiro proveniente da venda de produtos sem entrar no caixa único do tesouro estadual. Isto garante o reinvestimento desses valores na própria instituição, sendo, em grande parte, realocados na própria produção e uma pequena parte desses recursos, não menos importante, aplicada na área de pesquisa básica desenvolvida no Instituto.

Salientou-se ainda que, apesar de a Fundação Butantan apoiar o Instituto na gestão administrativa e financeira, os recursos por ela geridos, oriundos das vendas de imunobiológicos, não são suficientes para que o Instituto possa crescer de forma exponencial. “Como nossas vacinas são para a saúde pública, nós não podemos vender isso caro, porque senão governo não consegue atingir toda população” citou o entrevistado. Outro complementou esse ponto afirmando que “o governo também percebe que o desenvolvimento tecnológico do Butantan é importante. O Butantan solicita apoio através desses editais e recebe recursos para poder fazer desenvolvimento de novas vacinas como, por exemplo, da vacina de Dengue”.

Outra vantagem apontada pelos entrevistados na utilização da fundação de apoio é em relação à contratação de pessoal. Segundo informações fornecidas, o governo do estado não tem realizado concursos e, há anos, o instituto não tem reposição de recursos humanos (pelo menos na área de pesquisa), a qual se constitui em um recurso produtivo fundamental em uma instituição de ciência, tecnologia e inovação. Isto é agravado pelo fato de que diversos

profissionais com competências técnicas acumuladas em pesquisa, desenvolvimento e produção de imunobiológicos encontram-se em via de aposentadoria, cuja falta de reposição da mão de obra capacitada pode comprometer o desempenho organizacional de uma instituição centenária e com forte tradição e vocação no campo da saúde.

Assim, para permitir que a máquina continue operando, a Fundação Butantan investe recursos financeiros nas atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção do instituto e contrata pesquisadores pelo regime CLT. Esta capta no mercado profissionais de elevada competência técnica quando há dificuldade de alocação de recursos humanos pelo governo estadual, de acordo com as capacidades demandadas para atuação tanto na área de pesquisa, desenvolvimento e produção do IB. A fundação ainda auxilia na compra de reagentes e insumos para a pesquisa e na aquisição de materiais porventura não fornecidos em tempo hábil pelo Estado, e paga despesas de viagens internacionais de pesquisadores em congresso. Ademais, complementa benefícios indiretos para os funcionários do Instituto Butantan que a estrutura do Estado, muitas vezes, tem dificuldade de atender, a exemplo da política de aperfeiçoamento da língua inglesa, afora a manutenção de um restaurante com alimentação gratuita para todos os colaboradores que atuam na organização.

Outro ponto positivo do arranjo organizacional relatado é a possibilidade de utilizar a flexibilidade da Fundação Butantan para se trabalhar com a parte de propriedade intelectual, fundamental em uma instituição que realiza atividades de pesquisa, desenvolvimento, produção e gera inovações. Um dos entrevistados afirma que o suporte da fundação de apoio, nesta área, tem sido muito importante, considerando-se a dificuldade e o trâmite burocrático para realizar o licenciamento de uma patente utilizando a estrutura burocrática do Estado. As questões que envolvem direitos de propriedade intelectual, transferências de tecnologias e partilha de conhecimentos e inovações interinstitucionais ainda suscitam insegurança jurídica no âmbito da administração pública. Percebe-se que o entendimento das procuradorias jurídicas na defesa do interesse público, muitas vezes, é restrito à doutrina do direito, sem considerar aspectos importantes de gestão da inovação, o que por vezes dificulta a realização de acordos de cooperação, convênios e contratos dessa natureza a partir da organização pública. Neste caso, a Fundação Butantan, a qual possui CNPJ próprio, representa o instituto agilizando sobremaneira estas situações, bem como na celebração de parcerias com entidades públicas e privadas.

Cumprido destacar que os recursos orçamentários descentralizados ao Instituto Butantan pelo Governo do Estado de São Paulo seguem todo o arcabouço legal e preceitos relativos à gestão pública, legislações de compras e contratações da administração pública, realizando

contratação de pessoal através de concurso e seguindo estritamente a Lei nº 8666/93 em seus processos de compras e contratos administrativos.

As vantagens apontadas pelos entrevistados para o fato do Instituto Butantan ser uma organização pública é garantia de recursos financeiros, por parte do estado, para manutenção da infraestrutura e recursos humanos fundamentais na realização de pesquisas, desenvolvimento e produção pública, com foco no atendimento às demandas do SUS, contratando, mantendo e investindo na capacitação de profissionais de alta qualidade. Isso, alinhado à possibilidade de contratação de recursos humanos através da fundação de apoio, permite uma combinação que reforça a competência técnica do instituto na P&D e produção de diversos imunobiológicos.

A busca de maior flexibilidade e desempenho organizacional nestas instituições públicas é, portanto, uma questão estratégica. Organizações como essas, com atributos técnicos e produtivos complexos e específicos, necessitam de estruturas de governança e arranjos organizacionais mais flexíveis, essenciais para incorporação e domínio de novas capacitações e tecnologias de processos de produção de imunobiológicos, visando consolidar uma competência nacional no sentido de amenizar os problemas de saúde pública brasileira.

As principais desvantagens apontadas pelos entrevistados no Butantan, relacionam-se ao fato de que o sistema público é bastante “amarrado”, possuindo uma série de regramentos que dificultam uma ação rápida, compatível com a dinâmica do negócio e da indústria de imunobiológicos. Então, nessa estrutura de governança bipartite adotada pelo Butantan parte do recurso público é descentralizado pelo Estado e a outra parte é oriunda de recursos próprios da venda de produtos e que são gerenciados pela Fundação, exigindo um planejamento eficiente para se utilizar de forma combinada e complementar esses dois recursos. Sobre este aspecto, um dos entrevistados afirma que a situação administrativa do setor público não favorece esse tipo de estratégia de planejamento para atuar de forma coordenada entre a liberação do recurso orçamentário (que às vezes atrasa ou tem um prazo curto para execução da despesa dentro do exercício fiscal), processos de compras, entrega de insumos e equipamentos no tempo requerido pela área de pesquisa e produção, evitando soluções de continuidade e paralisação das atividades.

Outra desvantagem citada é que o instituto e a fundação possuem estruturas jurídicas diferenciadas e com corpo diretivo independentes ocupando a mesma estrutura física. Isto exige a necessidade de uma gestão compartilhada e um esforço contínuo para alinhar os interesses comuns em duas organizações de natureza jurídica distinta e independentes, submetidas a modelos de gestão e legislações completamente diferentes. Esta desvantagem

constitui-se em um dos principais problemas organizacionais existentes no Butantan. Além disso, a Fundação Butantan é uma entidade de direito privado sem as isenções tributárias que o instituto possui. Trata-se de uma entidade que presta serviço para o setor público, colaborando para o cumprimento da missão institucional da organização a qual está vinculada, porém submetida ao regramento das instituições privadas. Isto acaba aumentando o custo operacional e de manutenção deste arranjo organizacional. Apesar disso, na ótica dos entrevistados, essa estrutura de governança tem apresentado uma relação custo-benefício que justifica a sua utilização, contribuindo para o avanço institucional, científico e tecnológico do Instituto Butantan.

A seguir, o quadro 16 apresenta de forma resumida uma análise cruzada contendo uma comparação das estruturas de governança investigadas na pesquisa, as quais estão sujeitas a um maior ou menor grau de flexibilidade e autonomia, de acordo com o respectivo formato organizacional adotado, levando-se em conta os principais atributos identificados que afetam a atuação dos laboratórios investigados.

Quadro 16: Análise Comparativa das Estruturas de Governança Investigadas

ATRIBUTO	ESTRUTURA DE GOVERNANÇA		
	FUNDAÇÃO PÚBLICA	EMPRESA ESTATAL (PÚBLICA OU MISTA)	ADMINISTRAÇÃO DIRETA COM FUNDAÇÃO PRIVADA DE APOIO
Garantia de recursos públicos para a realização de atividades de P&D e produção	Sim	Sim	Sim
Dependência de recursos públicos para financiamento das atividades de P&D e produção	Sim	Sim	Sim
Imunidade Tributária	Sim	Não	Sim para os recursos geridos pelo órgão da administração direta, porém a fundação privada não possui imunidade tributária.
Flexibilidade e autonomia administrativa e financeira	Pouca	Maior, em comparação com outras organizações públicas	Pouca. Porém, o fato de utilizar a fundação de apoio garante maior flexibilidade e agilidade em suas operações
Devolução de Recursos ao caixa único do tesouro federal/estadual ao término do exercício e em casos de exportação de produtos	Sim	Não se aplica	Sim para os recursos descentralizados pelo governo do Estado. Entretanto, ao utilizar a fundação de apoio como responsável pela produção e venda dos produtos, garante o retorno dos recursos para reinvestimento nas atividades de P&D e produção.
Sujeição à burocracia e aos regramentos da administração pública	Sim	Sim, porém conta com uma maior flexibilidade, inclusive com um regulamento próprio de compras e contratações reforçados pelo advento da Lei nº 13.303/2016 que dispõe sobre o regimento jurídico das empresas públicas e mistas	Sim
Flexibilidade para contratação de pessoal	Não possui. Contratação via concurso público	Caso comprove a autossustentabilidade para pagamento de salários consegue ter maior flexibilidade para autorização e realização de concursos	Não possui. Contratação via concurso público. Terceirização através da fundação privada sob o regime de CLT.

Fonte: elaboração própria a partir das informações obtidas na pesquisa de campo.

Conforme visto, o modelo jurídico de empresa pública/sociedade de economia mista apresenta maior flexibilidade e autonomia administrativa e financeira. O formato de órgão da administração direta, do ponto de vista jurídico-normativo é o mais rígido, porém com a existência de uma fundação privada de apoio exclusiva e responsável pela produção e vendas de produtos, conforme se observa no Butantan, conferem a esse Instituto uma estrutura de

governança mais flexível e ágil em relação aos laboratórios oficiais vinculados ao formato de fundação e autarquias, por exemplo.

6.2 PRINCIPAIS RESTRIÇÕES LEGAIS, REGULATÓRIAS E TECNOLÓGICAS

Esta seção encontra-se vinculada a um dos objetivos específicos e o segundo problema proposto na introdução da tese que busca investigar “*Quais as principais restrições de ordem legal, regulatória e tecnológica que afetam a atuação dos laboratórios públicos inseridos na pesquisa?*”. Reforça e complementa o tópico anterior, apresentando de forma exemplificativa os entraves verificados nos laboratórios que integram a amostra de pesquisa.

Em todas as organizações pesquisadas foram identificados problemas de operação e entraves que demonstram as dificuldades e os desafios atualmente enfrentados pelos laboratórios oficiais na realização de suas atividades de P&D e produção de imunobiológicos.

Desta forma, serão elencados, a seguir, casos concretos que se constituem em fonte de evidência empírica que comprovam a existência de custos de transação incorridos por estas organizações em suas atividades de desenvolvimento e produção de vacinas e soros. Ademais, serão demonstrados que a ausência de certas competências, os baixos investimentos e a infraestrutura de P&D dificultam, sobremaneira, a ampliação da capacidade inovativa dos laboratórios oficiais produtores de imunobiológicos.

Cumprir destacar que as principais restrições legais indicadas pelos entrevistados se relacionam, fundamentalmente, aos regramentos burocráticos da administração pública e que muitas vezes se sobrepõem aos problemas relacionados à estrutura de governança, os quais já foram, em grande parte, tratados na seção anterior deste Capítulo. Neste sentido, serão explicitados alguns exemplos representativos de como essas restrições afetam a atuação dos laboratórios investigados, incluindo os problemas regulatórios e tecnológicos ainda não explicitados nesse trabalho. Abaixo são listadas as principais restrições que prejudicam o desempenho das cinco instituições analisadas.

RESTRIÇÕES LEGAIS

- **Entraves burocráticos e rígidas rotinas administrativas**

Estão vinculados a um conjunto de leis, decretos e portarias tornando lento os procedimentos burocráticos e dificultando a obtenção de insumos no tempo demandado pela indústria, comprometendo, por conseguinte, a operação das atividades de desenvolvimento e produção de imunobiológicos. Falta maior flexibilidade da legislação que rege o laboratório público produtor que atua em um mercado extremamente dinâmico e que exige agilidades.

- **Baixa autonomia nas alternativas decisórias dos agentes envolvidos na gestão dos laboratórios públicos produtores.**

Situação agravada pela tradição jurídica brasileira (fundamentalmente vinculada ao direito administrativo) partidária do princípio da legalidade estrita, preocupando-se muito mais com o cumprimento de formalidades e procedimentos legais em detrimento da racionalidade econômica, resultados produtivos e ganhos sociais potencialmente obtidos em determinadas decisões.

- **Incompatibilidade da Lei nº 8.666/93 com a lógica de operação da indústria**

Relacionada aos requisitos de controle e qualidade exigidos para aquisição de reagentes, matérias-primas e outros insumos necessários ao andamento das atividades, impedindo, às vezes, a continuidade de processos produtivos, provocando atrasos consideráveis no cumprimento dos cronogramas das PDPs previamente acordados com o Ministério da Saúde e na obtenção de registros de novos produtos. Além disso, a falta de celeridade para compra de reagentes, matérias-primas, equipamentos e outros insumos necessários ao andamento dos processos produtivos, através do sistema de governança público, compromete, muitas vezes, os prazos pactuados com o Ministério da Saúde para entrega de produtos.

- **Escassez de concurso público**

Dificulta a ampliação do quadro de pessoal com capacidade técnica especializada e a reposição de servidores pela ocorrência de processos de aposentadorias de trabalhadores com competências técnicas relevantes fundamentais no processo de construção e desenvolvimento de novas habilidades e rotinas organizacionais.

- **Dificuldade de implementação de mecanismos de incentivos que estimule o desempenho produtivo e inovativo atrelados à lógica de operação da indústria**

Estes devem ser adequados à especificidade da indústria e capazes de estimular o desenvolvimento de competências internas, novas ideias, melhores práticas e inovações nos laboratórios oficiais. Na prática, o que existe nos laboratórios oficiais é avaliação de desempenho institucional atrelada ao salário do funcionário com prevalência da cultura

corporativista e paternalista com baixas penalidades para o não cumprimento de metas e pouco incentivo para o monitoramento eficiente, conforme explicitado no subitem 3.1.8.2, e que na prática não funciona como um mecanismo de desempenho vinculado a busca de maior produtividade do trabalho.

- **Falta de recursos humanos especializados na produção de vacinas e soros.**

RESTRICÇÕES REGULATÓRIAS

- **Dificuldade para atender todas as exigências regulatórias da ANVISA e Vigilância Sanitária Estadual para obtenção do certificado de boas práticas de fabricação**

Este é o principal problema regulatório enfrentado, sendo uma questão crítica que tem afetado todos os laboratórios oficiais investigados. Isto, porque as plantas de produção, que atualmente compõem o parque fabril brasileiro, foram concebidas nas décadas de 1980 e 90 e a alteração da referida norma impõe aos laboratórios públicos uma atualização da infraestrutura tecnológica que demanda investimentos significativos em máquinas, equipamentos e obra civil, cujos recursos financeiros alocados pelo Estado são insuficientes para atender tais exigências. Os laboratórios oficiais não dispõem de capital para realizar as inversões fixas requeridas. Assim, no caso brasileiro, a adequação da estrutura produtiva dos laboratórios oficiais aos procedimentos regulatórios se, por um lado, visa proporcionar maior segurança, melhoria nas condições ambientais e garantia da qualidade dos produtos, por outro, tem produzido um efeito limitador na oferta e evolução da indústria nacional de imunobiológicos, em função de problemas técnico-operacionais vivenciados pelos produtores nacionais para a plena adequação da planta de produção e atendimento aos dispositivos da RDC nº 17/2010.

- **Infraestrutura de pesquisa e desenvolvimento insuficiente para a realização dos estudos clínicos exigidos pelas normas regulatórias.**

De acordo com o apurado nas entrevistas de campo, raros são os laboratórios que realizam pesquisa básica e estudos pré-clínicos e clínicos no país, por exemplo. Na maioria dos casos ou os laboratórios públicos montam a sua própria estrutura e realizam os estudos pré-clínicos e, mesmo com as restrições financeiras historicamente enfrentadas, firmam parcerias com institutos públicos e centros acadêmicos no Brasil, ou contratam no exterior. Tal constatação prejudica sobremaneira o desenvolvimento científico, tecnológico e a geração

de inovações no segmento de vacinas e soros no Brasil e explica, pelo menos em parte, a baixa capacidade inovativa do país neste segmento industrial;

- **Baixos investimentos em infraestrutura intermediária de pesquisa para viabilizar a produção (piloto e escalonamento) e nas demais atividades de P&D.**

Existe dificuldade também na realização dos lotes para os estudos clínicos, sobretudo, para as fases I, II e III, dada a dificuldade de realização desta atividade na área de produção dos laboratórios públicos, dos elevados investimentos requeridos, além da indisponibilidade de plantas-piloto para a terceirização do serviço, através de empresas especializadas neste tipo de atividade.

- **Incompatibilidade da Lei nº 8.666/93 com os requisitos regulatórios estabelecidos pela Anvisa, os quais operam em tempos e exigências totalmente distintos.**

RESTRIÇÕES TECNOLÓGICAS

- **Reduzida capacidade de investimentos em atividades de P&D e produção de imunobiológicos por parte do Estado.**
- **Baixa capacidade de inovação com grande lacuna em termos de conhecimento e domínio tecnológico em relação aos países desenvolvidos;**
- **Restrições tecnológicas em relação aos países desenvolvidos com forte dependência de transferência de tecnologia de vacinas mais modernas através de PDPs.**

Por um lado, essas transferências aceleram o acesso a competências e conhecimentos que os laboratórios não possuem; mas por outro, dificultam avançar no desenvolvimento de novas tecnologias seja pela ausência de competências complementares necessários para a absorção e difusão dos conhecimentos que potencializam a geração de inovações, seja porque os contratos de transferência são bastante restritivos, inexistindo liberdade para utilizar os insumos e a tecnologia transferidos, no desenvolvimento de outros produtos.

Além destas restrições comuns aos cinco laboratórios, identificamos alguns exemplos particulares que representam fonte de evidência empírica e demonstram as dificuldades operacionais enfrentadas pelos laboratórios públicos investigados em relação às restrições de natureza legal, regulatória e tecnológica:

6.2.1 Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)

- **Restrição financeira para realizar importações e se readequar enquanto indústria;**
- **Necessidade de aplicação dos mecanismos de incentivos atrelados ao desempenho, busca por produtividade e banco de ideias.**
 Existe no Tecpar um regime de incentivos para criação de novas ideias e conhecimentos, de tal forma que o funcionário é recompensado através do pagamento de cursos de pós-graduação, viagens e prêmios em dinheiro, mas, por dificuldades financeiras, o programa não foi executado em 2015. Além disso, conforme apurado nas entrevistas, um dos objetivos estratégicos dessa organização é desenvolver a cultura da inovação; planeja ainda implementar um programa de incentivo dessa natureza;
- **Dificuldade para realização de ensaios clínicos.** Escassez de empresas especializadas, além de entraves para contratação de tais serviços em conformidade aos dispositivos da Lei nº 8.666/93;
- **Limitações para atender completamente às exigências da RDC nº 17/2010.** Identificam na certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) o principal entrave regulatório enfrentado pelo Laboratório;
- **Dificuldades para realizar a pré-qualificação de fornecedores para fornecimento de insumos agravada pelos entraves da Lei nº 8.666/93.** Para os entrevistados, é bastante complexo contratar organizações para a realização dos lotes pilotos e ensaios clínicos no Brasil. São poucas as instituições no país com infraestrutura de P&D para fazer esses estudos. Além disso, após identificar a entidade para desenvolver os ensaios, é preciso realizar todo o processo de licitação ou fazer uma justificativa para dispensa de licitação por ser um único ofertante do serviço, existindo toda uma parte burocrática que dificulta a contratação;
- **Baixa capacidade de investimento nas atividades de P&D e produção;**
- **Necessidade de nivelamento tecnológico do corpo técnico que precisa ser rapidamente treinado.**

6.2.2 Instituto Vital Brazil

- **Falta de recursos humanos especializados**

Conta com uma massa crítica interna muito pequena para o tamanho deste laboratório produtor. Esta é a principal restrição de ordem legal a ser apontada. A falta de realização de concursos e de um plano de carreira atrativo dificulta o recrutamento e a seleção de mão de

obra qualificada e obriga a organização a contratar vínculos de forma precária. De acordo com o relato dos entrevistados, o IVB não tem plano de carreira próprio para o principal ativo (específico) do seu negócio que são os recursos humanos. O último concurso realizado pelo governo do Estado do Rio de Janeiro foi em 1995. Um dos entrevistados relata que, em 1985, o instituto possuía em seu quadro funcional 620 servidores de carreira e hoje conta apenas com 119 funcionários, por conta de aposentadorias dos funcionários ou porque estes foram atraídos por concursos mais interessantes, visto que os salários recebidos pelos funcionários do IVB são baixos e pouco atrativos em comparação aos valores praticados em laboratórios similares.

Essa escassez de concurso público representou uma perda de praticamente 100% dos níveis superiores que entraram por ocasião do concurso, o que, inevitavelmente, afeta toda a estrutura e o desempenho organizacional de uma esta instituição de ciência e tecnologia que necessita de recursos humanos especializados e com elevada competência técnica para atuar no desenvolvimento e na produção de soros hiperimunes e heterólogos.

Conforme informado nas entrevistas, este laboratório oficial já fez algumas solicitações de concurso e abertura de processos, os quais são lentos e trabalhosos; entretanto, emperra pela falta de recursos, por parte do governo do Estado do Rio de Janeiro. Sem a adequada reposição da mão de obra, o IVB acaba tendo que contratar prestação de serviço para que a fábrica continue a operar e a empresa funcione. Isto implica na falta de domínio de competências técnicas, visto que grande parte dos colaboradores não integram o quadro funcional permanente da organização.

Outro elemento complicador da área de RH desse instituto é o fato de que os trabalhadores terceirizados normalmente conseguem a reposição salarial anual, visto que os contratos sofrem reajustes periodicamente (de acordo com a data-base da categoria profissional) e os servidores de carreira, por dependerem dos reajustes concedidos pela esfera estadual, nem sempre são contemplados com aumentos anuais de seus proventos. Isso cria um clima de descontentamento, por parte dos funcionários, dificultando a gestão e a operação deste laboratório produtor, com reflexo direto sobre o desempenho organizacional.

- **Necessidade de regimes de incentivos mais eficientes e adequados à lógica da indústria.**

Sob este aspecto, além da avaliação institucional e comportamental, seguindo os critérios definidos pela administração pública estadual, esse instituto ainda planeja instituir uma avaliação por desempenho técnico. Além disso, desde 2011, o IVB possui um programa de alcance de metas autorizado pelo governo estadual, a partir da utilização de seus recursos

próprios provenientes da venda de produtos ao Ministério da Saúde. Neste programa, à medida que se alcança, no mínimo, 70% das metas estabelecidas (incluindo publicação de artigos, participação em congressos, número de patentes e nível de produção), o funcionário se torna elegível. Este mecanismo visa estimular o funcionário a se comprometer com as metas da empresa; entretanto, percebe-se que o mesmo não incentiva a busca contínua da produtividade, visto que não premia de forma diferenciada aqueles que alcançam 80%, 90%, 100% ou que ultrapassam a meta estabelecida, enfraquecendo a busca por melhores resultados e desempenho institucional. De acordo com o apurado nas entrevistas, esta organização possui um banco de ideias criativas que, no passado, premiou dois funcionários com soluções que geraram economia para o IVB – uma na questão da filtração do soro e outra que implicou em melhorias no extrador de plasma na fazenda experimental, mas que atualmente encontra-se desativado.

- **Dificuldade de realizar parcerias com o setor privado pelo rigor burocrático na celebração de convênios e acordos de cooperação técnica público-privada.**

Sobre este ponto, um dos entrevistados salientou que, nas parcerias com universidades e com os demais laboratórios públicos, o processo é concluído rapidamente; porém, nos acordos com firmas privadas existem entraves que prejudicam a cooperação de atividades.

- **Necessidade de agilidade administrativa e de execução, comparável com uma empresa privada.**
- **Dificuldade para a realização de estudos clínicos.**

Ocorre, seja pela falta de competência organizacional para desenvolvimento interno, para contratação no Brasil ou pela dificuldade da autorização e liberação do registro pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Para o atendimento de todas as exigências e demandas da Anvisa, um dos entrevistados afirma que o laboratório público precisava ter uma agilidade administrativa e de execução, comparável com uma empresa privada.

- **Lentidão burocrática dos procedimentos regulatórios expedidos pelos órgãos de controle**

Um dos exemplos citados no IVB demonstra o *trade-off* e o desincentivo para a melhoria dos processos no âmbito regulatório, por conta da morosidade dos processos burocráticos que também afetam o órgão regulador. Segundo o entrevistado, ao longo do processo produtivo, se for alterado ou incluído determinado equipamento para melhoria da

qualidade ou visando aumentar a produtividade, a exemplo da incorporação de uma coluna de cromatografia, um fermentador, uma centrífuga fechada, clarificador em uma linha de produção, inevitavelmente isso implica em alteração do registro do produto junto ao Ministério da Saúde, o que demora em média de dois a três anos para ser concedido. No caso da incorporação de centrífugas no processo de produção de soros, o entrevistado explicou que tais equipamentos não foram instalados anteriormente, pelo fato que à época da instalação da planta só havia no mercado equipamentos grandes que ocupariam uma área muito ampla e custavam 2 milhões de dólares; hoje já existem equipamentos menores que se encaixam dentro da área de produção. Por conta dos entraves regulatórios, o IVB deixou para realizar algumas incorporações tecnológicas ao seu processo produtivo, após a obtenção do certificado de boas práticas de fabricação para facilitar o trâmite processual e burocrático junto ao órgão regulador, relatou o informante. Ou seja, o rito processual e burocrático para concessão de certificações e registro de produtos dificulta a adoção de melhorias técnicas ao processo de produção de imunobiológicos.

- **Dificuldade de Atendimento de normas regulatórias da Anvisa**

Um exemplo citado por um dos entrevistados reforça a existência de custos de transação para cumprimentos das regras regulatórias na indústria de imunobiológicos e farmacêutica. No caso específico, faz referências aos problemas enfrentados na aquisição de *softwares* por meio de importações, pois a norma regulatória exige que todo *software* embarcado tem que ser validado, sendo que, no exemplo indicado, o IVB tinha 54 *softwares* comprados no exterior e que cada validação custa R\$ 80.000,00 reais, totalizando R\$ 4.320.000,00 – “Como é que uma empresa pública no atual contexto econômico do país vai ter condições de pagar uma conta dessa?” questiona o entrevistado. Ele também discute sobre qual é o impacto que o *software* gera em cima de uma rastreabilidade, da segurança ou da eficácia do produto para a legislação exigir tal validação?

Outra restrição regulatória se refere às questões de monitoramento e controle ambiental exigidas pela Anvisa, o que requer, muitas vezes, mudança do sistema de ar condicionado, novos projetos – “tem que balancear, tem que qualificar” ressalta o entrevistado. Explica que o custo para manter as tecnologias utilizadas em permanente atualização regulatória é muito alto e o laboratório não dispõe de recursos financeiros para tal finalidade.

Conforme apurado nas entrevistas, nos últimos tempos o Instituto Vital Brazil teve uma perda significativa em sua estrutura tecnológica. Tem recuperado esse *gap* através de

processos de transferência de tecnologia via PDPs. Uma das restrições é que as plataformas tecnológicas do IVB (medicamentos químicos dedicados e dos monoclonais, fermentação e cultivo celular) ainda não estão construídas. Já existe um modelo teórico, um conjunto de linhas de pesquisas em portfólio, acordos com parcerias privadas, mas os laboratórios ainda não estão construídos e isso é considerado fundamental para o seu avanço tecnológico.

De acordo com um dos entrevistados, o IVB atualmente está adequando o seu controle de qualidade para certos produtos e construindo fábricas (que ainda não possui), no intuito de atuar na fabricação de bioprodutos numa estratégia de diversificação produtiva. Citou uma PDP em andamento no Instituto para produção do medicamento Rivastigmina, já tendo obtido uma parte dos recursos necessários para construir uma planta no polo industrial de Resende/RJ.

No IVB, as principais estratégias adotadas para enfrentar as restrições se referem à elaboração de planejamento anual das compras, para evitar que uma compra que seja de difícil realização necessite ser repetida ou novamente adquirida através de processos licitatórios, porque foi mal planejada. Outra iniciativa é a elaboração de um plano de cargos e salários, a fim de tornar mais atrativa as condições salariais para reter na organização trabalhadores capacitados e atrair mão de obra qualificada em futuros concursos pelo governo estadual.

Afora isso, além da criação e manutenção de um grupo de trabalho interno, para fazer o monitoramento prospectivo, acompanhando as necessidades regulatórias, é fundamental se atualizar com as evoluções tecnológicas existentes visando subsidiar na tomada de decisão estratégica da organização.

6.2.3 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)

- **Dificuldade de aquisição de insumos, equipamentos e contratação de serviços seguindo os regramentos estabelecidos pela Lei nº 8.666/93.**
- **Impacto da variação cambial.**

As oscilações cambiais, sobretudo em cenário de grandes desvalorizações da moeda nacional frente ao dólar e ao euro, interferem no fato de não poder fazer operações de hedge (proteção contra a desvalorização cambial) no mercado financeiro, implicando em prejuízos nas operações de importação de equipamentos e insumos.

- **Dificuldade de implementar mecanismos de incentivos adequados à lógica de operação da indústria.**

Sob este aspecto, as entrevistas de campo realizadas em Bio-Manguiinhos apontam que atualmente não existe um regime de incentivos para a maioria da sua força de trabalho. No passado existia um programa intitulado Programa de Qualidade e Produtividade (Proqual), que pagava prêmio em dinheiro para os trabalhadores através da fundação de apoio (Fiotec), quando do alcance de metas do laboratório produtor. De acordo com um dos entrevistados, 5% a mais de produtividade, pagaria o Proqual durante 20 anos ou mais, porém um acórdão do TCU, em 2015, vetou tal iniciativa, visto que grande parte do contingente em Bio-Manguiinhos é terceirizado e estes trabalhadores não podem receber tais benefícios, por serem funcionários contratados de outras empresas que prestam serviço na organização. Para os servidores de carreira, existe a avaliação de desempenho institucional estabelecida pela Fiocruz, de acordo com as regras da administração pública federal e que difere totalmente da lógica de operação da indústria, visto que não estimula a busca de maior produtividade. Além disso, existem restrições ligadas à cultura organizacional do serviço público, que vinculam a gratificação ao salário, aliada a uma relação paternalista e corporativista, nos termos tratados no subitem 3.1.8.2, o que impede que este mecanismo funcione, de fato, como um instrumento de desempenho. Isto compromete, sobremaneira, a obtenção de melhores resultados e busca da eficiência nesta organização produtora de imunobiológicos. Este ponto é reforçado pela argumentação de um dos informantes em outro laboratório investigado nesta pesquisa ao relatar que pelo fato de estar vinculado a pagamento mensal incorporado aos proventos, muitas vezes *“a chefia acaba não avaliando corretamente os servidores para não impactar financeiramente”* no salário da equipe. Admite-se, portanto, a fragilidade e a necessidade de melhorias no processo de avaliação de desempenho dos laboratórios oficiais, das metas institucionais e individuais estabelecidas *ex-ante*, além da adoção de incentivos e recompensas mais adequados à lógica de operação da indústria, incluindo o monitoramento de resultados e penalidades no caso de não cumprimento de objetivos e metas estabelecidos.

- **Incompatibilidade da Lei nº 8.666/93 com as exigências regulatórias da Anvisa.**

Cita o exemplo da pré-qualificação exigida pela RDC nº 17/2010, exigindo que os fornecedores sejam qualificados pelo laboratório produtor. Entretanto, a Lei nº 8.666/93 defende a ampla competitividade do certame licitatório e não permite o estabelecimento de regras restritivas. Isso cria muita dificuldade na aquisição de insumos, visto que algumas empresas licitantes, aproveitando-se da assimetria de informação e seleção adversa nessa forma de contratação, apresentam produtos fora do especificado no edital e o laboratório produtor, às vezes, repete o processo de licitação umas três ou quatro vezes, implicando em

elevados custos de transação, efeitos negativos sobre o desempenho produtivo, o que exige um controle da logística de material muito maior do que o normalmente requerido na indústria, imobilizando recursos financeiros em estoques de forma desnecessária.

Um dos entrevistados em Bio-Manguinhos destaca que

a unidade poderia ter empresas pré-qualificadas, empresas com fornecimento programado, e eu não posso ter porque eu tenho que ter estoque, porque eu tenho que contar com essas fragilidades do processo para que não me falte produto, e aí eu estou girando meu estoque duas a três vezes ao ano quando eu deveria girar 12 vezes ao ano, ou mais.

Outro entrevistado reforça essa questão, ao afirmar que esse entrave pode comprometer a qualidade do produto, visto que, na formulação final do produto, estão especificadas quais substâncias compõem o imunobiológico. Assim, a compra de um determinado insumo de uma marca diferente daquela que integra a composição do processo, altera o resultado e pode provocar também a exigência de mudanças no registro do produto, representando um exemplo claro de restrição de ordem legal que implica em custos de transação para o laboratório público. Sem alternativa, o laboratório acaba realizando, em determinadas situações, uma compra dirigida para determinada marca, justificando que aquele produto é o único que atende à necessidade da indústria e aos requisitos regulatórios exigidos, pontuou o entrevistado.

- **Baixo nível de investimento em P&D e produção por parte do governo.**

Cada vez mais necessários para efetuar a modernização e atualização tecnológica e regulatória do parque produtivo.

- **Restrições Tecnológicas em relação à baixa capacidade inovativa.**

De acordo com alguns entrevistados, Bio-Manguinhos está preparado para assumir qualquer desafio tecnológico e se desenvolver internamente, mas ainda tem poucas inovações radicais.

- **Dificuldade de realização de estudos clínicos no país.**

No caso das vacinas, isso é ainda mais agravado, pois o N amostral de pacientes exigido para a realização do estudo clínico é muito maior do que em relação a qualquer outro tipo de medicamento, conforme explicitado no capítulo 4 da tese.

- **Dificuldade em acompanhar a evolução das exigências regulatórias.**

Estas mudam com uma velocidade muito grande e a organização nem sempre consegue acompanhar, porque muitas questões impactam até em alteração da infraestrutura física, a exemplo de uma alteração do sistema de ar condicionado, que atualmente requer

equipamentos computadorizados. De acordo com um dos entrevistados, quando se atinge um determinado patamar dentro da questão da qualificação das áreas produtivas, se cria uma nova regra regulatória em um patamar superior, de tal forma que a organização nunca consegue estar à frente das regras regulatórias;

- **Infraestrutura tecnológica insuficiente para acompanhar a evolução do mercado.**
- **Dificuldades de implementação de projetos.**

De acordo com as informações obtidas na pesquisa de campo, Bio-Manguinhos, tem atualmente cerca 10 projetos de desenvolvimento; porém, em razão das restrições enfrentadas, nenhum ainda resultou em um produto.

Nesta organização, as principais estratégias adotadas para enfrentar as restrições ora apresentadas, além da possibilidade de mudança do modelo jurídico para empresa pública, versam sobre o fortalecimento da área de assuntos regulatórios estabelecendo uma área de inteligência neste assunto. Em relação às estratégias tecnológicas tem se buscado superar suas limitações através de aproximações e estabelecimento de parcerias com grandes firmas farmacêuticas mundiais, a exemplo da GSK, Sanofi, Merck e Jansen.

6.2.4 Instituto Butantan

De acordo com um dos entrevistados, uma das poucas iniciativas existentes nesse sentido é o pagamento de bolsa de estímulo para o pesquisador destaque, através de uma contribuição da Fundação Butantan para o Instituto, visando incentivar a sua pesquisa. De acordo com esse mesmo informante, mecanismos de recompensas através da fundação privada de apoio poderia ser implementado; porém, até o presente momento, tal iniciativa não foi priorizada no âmbito da organização. Outro entrevistado admite que não há a necessidade de estímulos adicionais, visto que a busca de melhores práticas já está inserida na cultura organizacional, na rotina dos pesquisadores, além do fato de que a Anvisa, através das exigências regulatórias estimula e contribui de forma normativa para que o progresso técnico ocorra constantemente na organização.

- **Descompasso entre as exigências regulatórias de novas instruções normativas dos órgãos de controle sanitário e a baixa capacidade de atendimento das resoluções sanitárias surgidas nos últimos anos (a exemplo da RDC nº 17/2010 da Anvisa) por parte do laboratório.**

Há exigência de atualização e modernização do parque produtivo. No Butantan houve

um momento em que foi necessário parar a produção de imunobiológicos para readequar todas as fábricas ao exigido pela agência regulatória.

- **Dificuldade financeira para realizar todas as adequações exigidas pelo marco regulatório.**
- **Dificuldade para realizar estudos clínicos no país.**

Isto se deve pela escassez de plantas-piloto no Brasil e falta de investimento para a realização dos ensaios, prejudicando o desenvolvimento de novos produtos. De acordo com o apurado nas entrevistas de campo, o Instituto Butantan, enquanto agente patrocinador dos ensaios clínicos, via de regra, esses estudos tende a ser coordenados por este laboratório oficial em parceria com centros de pesquisa clínica normalmente ligados às universidades. Assim, o Butantan responsabiliza-se pela gestão, seleção e treinamento de todo o corpo de pesquisadores, de sorte que os referidos estudos sejam realizados em condições adequadas de boas práticas clínicas. Conforme citou um dos entrevistados nem o Butantan, nem outra instituição no Brasil – nenhuma delas tem recursos para fazer isso facilmente. Cita o exemplo da vacina de dengue, informando que todos os centros, nos diferentes estados do país, estão prontos para realizar os estudos e foram qualificados por este laboratório público produtor. Contudo, tem custo de envio e transporte da vacina que obedecem a critérios de boas práticas de pesquisas, de tal forma que os laboratórios oficiais precisam de apoio financeiro para coordenação/contratação dessas atividades.

Dentre as estratégias adotadas pelo Instituto Butantan para enfrentar os entraves e dificuldades para contratação e retenção de recursos humanos, destaca-se a busca, recrutamento e seleção nas universidades de potenciais pesquisadores, dentre os mestrandos e doutorandos com atuação acadêmica destacada, cuja pesquisa por estes desenvolvidas tenha aderência com a linha de atuação desta organização. Pretende-se atrair mão de obra qualificada que futuramente possa fazer parte do quadro permanente da instituição (através de concursos ou até mesmo contratados através da fundação de apoio) e contribuir com novas descobertas e inovações no campo dos produtos imunobiológicos e farmacêuticos. Inicialmente, estes estudantes são convidados a desenvolver pesquisas no Instituto Butantan, sendo remunerados através de bolsas concedidas pela fundação de apoio.

6.2.5 Fundação Ezequiel Dias (Funed)

- **Dificuldade de realização dos processos de compras seguindo os ritos burocráticos da Lei nº 8.666/93.**

Para ilustrar como esse entrave afeta o desempenho organizacional deste laboratório oficial, um dos entrevistados citou o exemplo da aquisição de bulas com a gramatura exigida pela Anvisa. Segundo ele, existe apenas uma gráfica que fabrica esse produto, sendo o mercado muito restrito no país. Acontece que este único fornecedor não tem interesse em ofertar para o serviço público, o qual exige uma série de documentos, registros e certidões em suas contratações, o que leva os fornecedores a preferirem operar com o mercado privado, de tal forma que este laboratório público tem encontrado dificuldade na aquisição deste insumo. Em outro exemplo, fala-se que o tempo médio de conclusão de um processo de compras de insumos chega a seis meses. Às vezes precisa-se adquirir cinco ingredientes e insumos utilizados na fabricação de determinado produto e consegue-se realizar a compra de dois, mas faltam três insumos, implicando constantemente em soluções de continuidade e atrasos na entrega de produtos ao Ministério da Saúde e no cumprimento do cronograma das PDPs.

- **Dificuldade para realização de ensaios clínicos.**

Ocorre, seja por não ter competência técnica para realização interna, seja pela existência de poucos centros dotados de infraestrutura de pesquisa para realização deste tipo de estudo no país, representando um entrave não apenas para esta organização como também para os demais laboratórios, já que os referidos estudos normalmente são realizados de forma multicêntrica.

- **Necessidade de qualificação e validação do processo biológico e de transporte do plasma, utilizado na produção de soros heterólogos e hiperimunes.**
- **Ausência de certificação Anvisa em algumas plantas produtivas.**

Essa é uma restrição regulatória importante da Funed, uma vez que este laboratório atualmente não tem certificação para a produção dos sete soros junto à Anvisa e à Vigilância Sanitária Estadual. Apesar, disso, a única produção que está sendo realizada é a de soro, pois somente esta organização está operando nas etapas iniciais do processo produtivo através da produção compartilhada devidamente autorizada pelos órgãos reguladores. Caso contrário não haveria produção de soro no país, pois os demais produtores (Butantan, IVB e CPPI) paralizaram sua produção para reforma de suas plantas produtivas para adequação das norma regulatória (RDC nº 17/2010). Neste caso, como a Funed estava construindo uma planta

nova, poderia continuar operando na unidade produtiva antiga. Como nos demais laboratórios, parte das linhas de produção estavam certificadas e parte não, daí passou-se a trabalhar somente com as áreas que já tinham sido certificadas e reformar as não certificadas. Desse modo, com a estratégia de produção compartilhada, toda a parte inicial do processo de fabricação de soros passaria pela Funed e ela cederia para eles o produto intermediário (concentrado de imunoglobulina) para darem continuidade ao processo produtivo.

De acordo com os entrevistados, as unidades produtivas da Funed foram parando aos poucos. A fábrica de soros é muito antiga, possuindo mais de 20 anos e o sistema público não tem dado conta de cumprir todas as exigências regulatórias e não tem realizado os investimentos necessários.

Conforme informações obtidas na pesquisa de campo, atualmente a Funed tem o CBPF da etapa de embalagem da linha de vacinas, mas o soro atualmente é produzido numa unidade fabril que não tem certificado de boas práticas de fabricação, visto que para sua obtenção seria necessário a realização de investimentos em infraestrutura física, em sistemas de ar condicionado, fornecimento de água, acesso informatizado para acompanhamento de todos os processos e de toda a matéria-prima, rastreabilidade. Para garantir a qualidade da produção de soro, atualmente existe um termo de ajustamento de conduta firmado com a vigilância sanitária até a conclusão da nova fábrica, de tal forma que a documentação e as amostras de cada lote produzido são encaminhadas ao INCQS/FIOCRUZ para avaliação, conferência final e aprovação do produto, para posterior fornecimento ao Ministério da Saúde. Como forma de resolver este problema, a Funed está finalizando a construção de uma fábrica nova, moderna e muito bem montada, na qual funcionará a produção de vacinas e soros.

- **Indeferimentos totais ou parciais em planos de ação factíveis de serem executados dentro dos recursos orçamentários, financeiros e técnicos disponíveis pela instituição, impedindo às vezes continuidades em processos produtivos e implicando em atrasos consideráveis na obtenção dos registros de novos produtos.**
- **Incompatibilização da Lei 8.666 com os requisitos regulatórios estabelecidos pela Anvisa.**

Isto ocorre com os requisitos exigidos para aquisição de insumos (matérias-primas e materiais de embalagem) e reagentes necessários para o andamento dos processos produtivos e entrega dos produtos em conformidade com prazos previamente acordados em cronogramas estabelecidos com o Ministério da Saúde, assim como ao cumprimento das conformidades estabelecidas pelos órgãos reguladores (Anvisa/Suvisa).

Um dos entrevistados cita o exemplo da validação de processos de esterilização exigido pela RDC nº 17/2010 da Anvisa. Neste processo, atualmente existem quatro fornecedores que vendem filtros esterilizantes terminais para a Funed, mas no processo licitatório, nos termos da Lei nº 8.666/93, não há garantia de que um desses fornecedores, cujas marcas dos produtos já foram validadas no processo técnico, irá vencer o certame licitatório. Para realizar uma nova validação de cada filtro custa em torno de 30 mil dólares, porque o processo envolve quatro etapas básicas, sendo necessário realizar o desafio microbiológico, a compatibilidade entre o filtro utilizado e o produto, testes de absorção de componentes do produto e das substâncias extraídas. O teste é realizado pelo fabricante do equipamento e atualmente existem na Funed 10 máquinas em funcionamento, sendo necessário, portanto, 300 mil dólares para a realização de um novo processo de qualificação de fornecedor. E isso é algo complicado para a situação financeira dessa fundação e de qualquer outro laboratório público produtor, reforçando a existência de elevados custos de transação nos processos regulatórios e de produção de imunobiológicos. Essas situações têm sido discutidas com a Anvisa, e representa uma importante restrição regulatória atualmente enfrentada pela Funed e por outros laboratórios oficiais.

Outro exemplo de exigência regulatória, nessa mesma linha e que envolve elevados custos de transação, é a validação dos processos de produção de soros, por exemplo. Para a realização desse procedimento, é necessário estabelecer três lotes representativos e realizar análises em todas as etapas desses lotes para cada tipo de soro. De acordo com o entrevistado, tem soro que o laboratório nem tem disponibilidade de venenos (a exemplo de serpentes como coral e surucucu pico de jaca) para realizar todos esses ensaios exigidos pela Anvisa. Assim, a Funed, por exemplo, não consegue compatibilizar o que o órgão regulatório exige com a sua realidade, em termos de custo-benefício e oferta de soros para a realização destes procedimentos técnicos.

- **Dificuldade de atendimento pleno aos requisitos de qualidade e exigências contidas na Resolução RDC nº. 17 de 16 de abril de 2010 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.**
- **Falta de investimento na fazenda experimental para produção de plasmas, incorrendo em problemas regulatórios e de boas práticas de fabricação.**
- **Restrições quanto às etapas do processo de fabricação da vacina por se tratar de transferência de tecnologia, cujo conhecimento na íntegra e a completa internalização para produção interna ocorrerá a médio e longo prazo.**

- **Restrição tecnológica pela dificuldade na implantação de sistema de informação integrada de gestão para suporte à indústria através do *software* ERP**, visando um maior planejamento e controle da produção, operar com nota fiscal, coordenação e acompanhamento de almoxarifado, etc.
- **Necessidade de construção de mais uma planta produtiva.**
- **Restrição financeira para investimentos em tecnologia.**

Em relação às estratégias adotadas pela Funed para amenizar as restrições existentes, foram citadas as seguintes iniciativas: (i) superar as restrições de ordem legal e regulatória através da maior inserção deste laboratório oficial nas disposições previstas no novo marco legal de ciência, tecnologia e inovação (Lei nº 12.343/2016), que estabelece novas medidas de estímulo e incentivo à pesquisa, à capacitação e ao desenvolvimento científico e tecnológico no ambiente produtivo e inovativo. A título de exemplo, existe a possibilidade de utilização de uma fundação de apoio nas instituições de C&T&I; (ii) utilização das disposições previstas no Regime Diferenciado de Contratações (RDC) para a realização de pré-qualificação de insumos e fornecedores, um dos sérios entraves legais identificados nesta organização, além da criação de um banco de preços visando agilizar os processos licitatórios; (iii) constante capacitação de recursos humanos direcionados para área tecnológica, visando reduzir as restrições neste campo de atuação.

Conforme verificado até aqui, a realidade dos laboratórios oficiais produtores de imunobiológicos é marcada pela falta de infraestrutura, dificuldade na formação de recursos humanos técnicos e especializados, baixos investimentos em P&D, falta de conexão entre os sistemas de C&T e produtivo, pouca capacitação gerencial e administrativa, necessidade de estruturas de governança eficientes e de coordenação entre os agentes envolvidos no sistema de inovação, além da necessidade de maior articulação entre as políticas industrial, regulatória, ciência e tecnologia.

Estes fatos demonstram a falta de articulação entre a estratégia e a estrutura das organizações públicas de pesquisa no Brasil; juntamente com a estrutura jurídica e a influência política dificultam a implementação de mudanças institucionais através da construção de novas competências de parcerias para dar continuidade às suas trajetórias científicas e tecnológicas originais com sucesso.

6.3 ESTÁGIO ATUAL DOS LABORATÓRIOS OFICIAIS INVESTIGADOS EM RELAÇÃO ÀS COMPETÊNCIAS ORGANIZACIONAIS

Nesta seção enfoca-se o estágio dos laboratórios públicos investigados em termos de suas competências organizacionais para atuar na indústria de imunobiológicos. Tratam-se das competências e habilidades que envolvem tecnologias e gestão, normalmente apoiadas por processos organizacionais e recursos humanos, que permitem à firma, a partir da geração de conhecimentos, o desenvolvimento de novas habilidades e rotinas que implicam no aprendizado organizacional fundamental na geração de inovações. Tais atributos normalmente são moldados pela trajetória percorrida pela organização no âmbito da indústria e do contexto da governança em que foi criada e atualmente opera (JACOBIDES; WINTER, 2005). De acordo com TEECE e colaboradores (1994), as competências organizacionais envolvem: (i) competência alocativa (decidir o que produzir e a que preço vender); (ii) competência transacional (compreendendo estratégias do tipo *make-or-buy-ally*, decidindo se a firma deve fazer ou comprar determinada produto/atividade, ou se deve desenvolver sozinha ou em parceria) e (iii) competência administrativa (como desenhar e planejar a organização através de estruturas, políticas e estratégias que permita um desempenho mais eficiente).

Assim, quando perguntado aos entrevistados a sua opinião sobre o posicionamento do laboratório produtor em que atua, em termos de competências organizacionais e se estas tornam a instituição apta, inapta ou em transição (exige o desenvolvimento de algumas capacidades, visando atingir a maturidade tecnológica, de gestão e inovativa necessária) para atuar no desenvolvimento e produção de imunobiológicos, obtivemos as seguintes respostas conforme elencadas nas subseções a seguir.

6.3.1 Instituto Vital Brazil

No IVB, a maioria dos entrevistados classificou a organização como em transição na produção imunobiológicos. Outros a enquadraram como apta na produção de soros hiperimune e heterólogos e em transição em relação às vacinas. Para ilustrar essa questão, apresentam-se as considerações mais relevantes feitas pelos entrevistados sobre essa questão.

O primeiro entrevistado considerou que o IVB se encontra em transição do ponto de vista das competências organizacionais. Segundo ele, principalmente na década de 1990 ocorreu no Instituto um bloqueio de formação das equipes, de tal forma que os diretores e gestores não tinham doutorado, mestrado. Isto, porque os diretores e gerentes não possuíam as

capacitações requeridas para o cargo que exerciam numa instituição de ciência e tecnologia. Por conta disso, foi criado, em 2008, um centro de estudos estratégicos, no qual foi realizada uma programação de capacitações visando recuperar o tempo perdido. Feito este diagnóstico, foi estabelecida uma política de RH na qual todos os gerentes deveriam possuir titulação de mestrado e doutorado; para o funcionário que ocupava um cargo hierárquico mais baixo, que possuía ensino elementar, passou-se a exigir o ensino médio no mínimo.

Outro entrevistado afirmou que um dos erros cometidos no passado pelo IVB foi justamente acreditar que era plenamente apto, que dominava todas as competências técnicas e, por conta disso, adotou a estratégia de se fechar intramuros. Ele destacou que a indústria de imunobiológicos, no Brasil, encontra-se em permanente transição, constituindo-se em uma das áreas na qual se vê mais avanço tecnológico, principalmente pelas conexões existentes com o campo da imunologia, biologia molecular, com os avanços de bancada que constantemente apresentam inovações.

Outro entrevistado considerou o IVB 100% apto em termos de competência para produção de soros heterólogos e hiperimunes no país, destacando a grande *expertise* do instituto neste tipo de imunobiológico. Para a produção de vacina, entretanto, afirma que o laboratório estaria numa transição e poderia (à médio prazo) voltar a produzir, visto que ainda tem uma memória institucional, pois no passado produziu (até 1999) vacinas contra tétano, difteria e pertussis e raiva. Para tanto, precisaria realizar algumas atualizações principalmente para atender às mudanças tecnológicas ocorridas nesse segmento.

6.3.2 Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)

No Tecpar, a maioria dos entrevistados classificou a empresa como apta para a produção de imunobiológicos e em transição para o fornecimento de medicamentos de uso humano.

O primeiro entrevistado afirmou que, na área específica de imunobiológicos, o Tecpar está totalmente apto, possuindo capacidades dentro do que necessita, e encontra-se em processo de diversificação do seu portfólio de produtos, expandido seus negócios para outras linhas de produção no campo de saúde. Além da experiência em biológicos, é o principal produtor de *kits* de diagnóstico de brucelose e tuberculose bovina que são zoonoses.

Outros quatro entrevistados pontuaram que, em imunobiológicos, o que o Tecpar produz hoje é a vacina antirrábica de uso veterinário e consideraram que a organização se encontra apta para fornecê-la ao mercado. Afirmam que este laboratório público tem uma

equipe montada, realiza com relativa facilidade a produção, principalmente da vacina contra a raiva, possui um produto de qualidade e uma estrutura produtiva que funciona a contento. Porém, para medicamentos de uso humano, que é objetivo atual da empresa, encontra-se ainda em transição.

Com vistas a desenvolver estes novos produtos, o Tecpar está estruturando a área de regulatórios, fortalecendo a equipe do setor de garantia da qualidade, realizando adequações e validações de todos os requisitos necessários para, no futuro, iniciar o fornecimento desses novos produtos. Recentemente o Tecpar teve uma PDP aprovada pelo Ministério da Saúde, em parceria com uma empresa russa, para a produção de um insumo chamado Bevacizumab, que é destinado para tratamento oncológico de câncer de pulmão, mama, de colo retal e, finalmente, degeneração macular relativa à idade. Estima-se que dentro de dois ou três anos este produto estará registrado e já em ritmo de fabricação na unidade de produção do Tecpar.

6.3.3 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)

As respostas dos informantes quanto ao atual posicionamento organizacional das competências para atuar na indústria de imunobiológicos variaram entre em transição e apta em termos do posicionamento das competências.

De acordo com um dos entrevistados, Bio-Manguinhos está totalmente apta a atuar na indústria de imunobiológicos, a despeito de operar na lógica pública no desenvolvimento de atividades produtivas que mais se assemelham às atribuições do setor privado. Neste sentido, Bio-Manguinhos precisa dar respostas rápidas para atender às exigências regulatórias atuais da indústria de imunobiológicos. Segundo ele, a certeza de que essa organização está apta pode ser corroborada pelos estudos realizados para a proposição da transformação deste laboratório em uma empresa pública. Isto se deve pela proposta de mudança do modelo jurídico na qual definiu-se que a nova empresa não fosse dependente do orçamento do estado. Nesta análise técnica, tanto o MPOG, o Ministério da Fazenda, o Ministério da Saúde, Casa Civil e outras instâncias governamentais apoiaram a proposta. Nesses estudos de viabilidade econômico-financeira ficou comprovado que hoje Bio-Manguinhos, com todas as dificuldades e restrições enfrentadas no modelo jurídico de fundação pública, tem resultados positivos em suas atividades de desenvolvimento e produção de imunobiológicos e de biofármacos.

Um segundo entrevistado afirma que esta organização possui fortes competências em termos de recursos humanos, além de parcerias, tendo conseguido ao longo dos anos um grupo de técnicos qualificado e com reconhecimento nacional e internacional. Informa que

hoje os processos de transferência tecnológica só acontecem, porque as firmas multinacionais identificam em Bio-Manguinhos a existência de um conhecimento consolidado e procuram firmar colaborações com este laboratório via PDPs. Na parte de gestão, mesmo com todas as dificuldades de contratação de pessoal, esta organização tem procurado superar os obstáculos, buscando mecanismos para superar os desafios enfrentados.

Um terceiro entrevistado considera que Bio-Manguinhos está em transição em relação às suas competências organizacionais localizando-se, atualmente, muito próximo da fronteira entre em transição e apta. Inicialmente, admite que este laboratório possui uma maturidade de gestão bastante avançada, existindo hoje mais de 100 iniciativas de melhorias nessa área. Segundo este informante, em face das dificuldades associadas ao modelo jurídico atual, faz-se necessário ter uma competência administrativa muito diferenciada para conseguir bons resultados, independentemente das restrições do arcabouço jurídico.

No que tange às competências tecnológicas este mesmo entrevistado identifica algumas limitações que prejudicam a absorção do conhecimento nos processos de transferência de tecnologia – hoje quem conduz o *tech transfer* na organização é a área de operações e o grupo de desenvolvimento tecnológico não se envolve tanto. Recentemente, a organização já estabeleceu mecanismos para que o conhecimento absorvido, a partir das PDPs, seja incorporado no setor de desenvolvimento tecnológico alavancando seu envolvimento e atuação nesses processos. Mesmo com toda a experiência acumulada por Bio-Manguinhos em processos de transferência tecnológica, com intercâmbio de profissionais nos principais laboratórios farmacêuticos internacionais, ainda há carências quanto à baixa aproximação do setor de desenvolvimento tecnológico com os responsáveis pelo processo de transferência na organização, afirma o entrevistado.

Neste contexto, identifica também um problema de gestão e apropriação do conhecimento, porque sempre vai existir uma quantidade limitada de pessoas que poderão participar do processo de transferência tecnológica, pelo fato de a organização não institucionalizar a gestão desse conhecimento para que seja absorvido e disseminado para outras pessoas atuantes neste laboratório produtor. Isso se refere ao processo de internalização e absorção do conhecimento externo transformando-o em aprendizado coletivo, tão importante para o desenvolvimento organizacional. E com o agravamento dos entraves do modelo jurídico isso tem piorado cada vez mais. No passado não existia impedimento legal para enviar terceirizados ao exterior e hoje existe uma portaria do TCU que veda essa possibilidade, reduzindo ainda mais o quantitativo de pessoal que participava do processo de treinamento nos laboratórios internacionais.

Outra questão destacada vincula-se diretamente à gestão de pessoas e trata especificamente da necessidade permanente de atualização dos recursos humanos que desempenham atividades estratégicas para a organização e que exige muitas competências tecnológicas e regulatórias. Atualmente não existe um programa de treinamento e capacitação estruturado para desenvolver essas competências e nem se conseguiria viabilizar isso, por conta do atual modelo jurídico, da elevada quantidade de terceirizados atuantes nestas áreas, da restrição orçamentária e pelo fato dos conhecimentos organizacionais ainda não estarem estruturados e plenamente codificados. De acordo com um dos entrevistados, a área de gestão do conhecimento desse laboratório oficial possui em seu portfólio de projetos um mapeamento do conhecimento organizacional. Outro entrevistado salienta que atualmente a codificação do conhecimento é feita pela área de gestão de documentos, o qual possui uma classe específica de pesquisa e desenvolvimento, porém ainda não possui todos os documentos classificados, porém essa área (P&D) não possui ainda seus processos de trabalho mapeados, pois a metodologia de processos em Bio-Manguinhos sofrerá algumas alterações e somente após essas mudanças serão iniciados o mapeamento desse macroprocesso. Conforme defendido pela literatura, uma governança eficiente do conhecimento tende a gerar valiosas capacidades para a firma, constituindo-se em uma fonte de heterogeneidade competitiva (ARGYRES et al, 2012). Todos esses pontos estão sendo mapeados pela organização e devem fazer parte do desenho organizacional da nova empresa pública de Bio-Manguinhos, em fase de análise no Congresso Nacional.

Outro entrevistado reforça o ponto acima destacado e também acredita que as competências organizacionais de Bio-Manguinhos, para atuar na indústria de imunobiológicos, encontram-se em transição. Utiliza exemplos para justificar sua argumentação, ao afirmar que cerca de 75% da mão de obra que integra a organização é terceirizada. Segundo ele, “se você tem uma indústria, no nosso caso, com atividades finalísticas de produção e desenvolvimento tecnológico tão intensivos em conhecimento e recursos humanos, que representam o maior capital da organização, não são do quadro, são terceirizadas, então você tem que ter um trabalho muito grande de retenção dessas pessoas”. Devido à terceirização, não existe um plano de cargos e salários adequados, não tem atratividade e isso atrapalha o desempenho das atividades, e gera insegurança para a organização que pode perder a qualquer momento a mão de obra qualificada para uma outra empresa que ofereça condições mais atrativas. Conforme relata o entrevistado, “muita gente chega aqui sem experiência e a gente trabalha, essas pessoas são formadas aqui dentro. Então, além de não poder conceder a capacitação, treinamento e o desenvolvimento para uma grande

parte da força de trabalho, porque elas são terceirizadas, a gente também não tem, não pode ter políticas de retenção dessas pessoas aqui”. Isso é crítico e bastante conflituoso neste laboratório que, às vezes, sofre críticas por tentar equalizar o tratamento entre servidores e terceirizados. “75% do resultado do que nós somos, é em função de capital terceirizado. Então a gente tem que dar um atrativo, a gente tem que tratar essas pessoas, dentro do possível, respeitando o regime jurídico, respeitando na questão legal, mas são pessoas que contribuem para a instituição como muitas outras que têm um vínculo de servidor”, salienta o entrevistado.

A análise dessas informações permite verificar a existência dessa vulnerabilidade. Isto produz riscos significativos em relação à possibilidade de perda de recurso produtivo para firmas rivais, considerando-se que, em indústrias intensivas em tecnologia e inovação, o conhecimento (incorporado no modelo mental dos trabalhadores que integram a organização) e as competências organizacionais (sustentadas em grande parte pelos recursos humanos) constituem-se em ativos altamente específicos e valiosos à organização e fortemente defendidos pela abordagem das Capacitações Dinâmicas explicitada no Capítulo 3.

A atividade específica desempenhada pelos trabalhadores, neste tipo de indústria, se constitui num elemento-chave para o desempenho organizacional e compreensão do funcionamento da organização enquanto repositório de conhecimento, o que torna o recurso humano um ativo raro e de difícil substituição por parte de Bio-Manguinhos. A situação é agravada pela existência de pouca mão de obra especializada na produção de imunobiológicos no mercado brasileiro, de tal forma que, nestas condições, o empregador torna-se mais dependente do trabalhador, porque ele não pode recorrer ao mercado para uma reposição imediata de igual valor, capacidade produtiva e com igual salário.

Outro entrevistado destaca também a necessidade de melhoria da gestão do negócio. A área de gestão hoje corresponde a 1/3 da organização e, apesar de ser uma fundação pública, este laboratório trabalha na lógica de receitas, a partir da venda de produtos. “Então a gente recebe receitas, gerencia custos, forma preço e tem que ter uma preocupação com a gestão, tanto das atividades quanto das pessoas. Isso é diferencial, em qualquer instituição”. Um dos pontos positivos destacados pelo entrevistado, no campo da gestão, é a estruturação de um setor de novos negócios, de gestão de fornecedores, de identificação de novos parceiros, a despeito da necessidade de aprimoramento de competências no campo de inteligência competitiva e prospectiva. Além disso, possui uma área de custos que faz uma análise de viabilidade econômica e financeira dos negócios. Por fim, destacou a importância do domínio de competências, dos conhecimentos técnicos e da habilidade gerencial como capacidades

essenciais para o segmento em que Bio-Manguinhos atua.

Outra demanda de Bio-Manguinhos, no campo das competências organizacionais, é a necessidade de uma estrutura com perfil de prospecção tecnológica e regulatória, acompanhando e trazendo novas competências. O fato de não ter áreas como essa e de trabalho em rede que permite mapear os parceiros tecnológicos, com todas as competências disponíveis que outras firmas possam oferecer, dificulta a atualização do conhecimento e a aprendizagem organizacional agravada pelo hiato existente em relação aos países localizados na fronteira tecnológica. Estes são alguns dos motivos pelos quais Bio-Manguinhos encontra-se em fase de transição em termos de competências organizacionais.

Outro entrevistado considera que Bio-Manguinhos está absolutamente apta para produzir imunobiológicos, tendo experiência acumulada e consolidada na indústria brasileira há vários anos. Considera que um dos problemas desta organização e do país como um todo é a questão da inovação, por um problema de infraestrutura tecnológica que não funciona adequadamente, falta de elo de ligação entre os atores envolvidos e dos baixos investimentos em P&D que dificultam a geração de inovações. Apesar de considerar como apta para atuar no segmento nacional de imunobiológicos, este entrevistado considera que a competência organizacional de Bio-Manguinhos se encontra em permanente desenvolvimento. Caracteriza este laboratório produtor como uma organização jovem, visto que no segmento de vacinas e biofármacos o desenvolvimento de um produto, a partir da descoberta, da prova de conceito até chegar a um produto demora, no mínimo, entre 10 e 15 anos e Bio-Manguinhos completa 40 anos de existência em 2017, o que a caracteriza como uma firma nova na indústria de biotecnologia.

Um quinto entrevistado afirma que, do ponto de vista das competências organizacionais, existe um lado tecnológico, de inovações e gerencial. A perspectiva tecnológica compreende todo o conhecimento necessário para a produção de insumos e produtos estratégicos em saúde. Nesse quesito existem poucas firmas no Brasil com o conhecimento técnico detido por este instituto em tecnologia de produção de imunobiológicos, competências em controle de produtos e processos. Isso conduziu também ao aprimoramento de conhecimentos voltados para o desenvolvimento tecnológico, tendo produzido algumas inovações radicais e incrementais. Porém, acredita que ainda existe um espaço muito grande para crescimento e algumas metas a serem alcançadas. Cita como exemplo, o fato de que Bio-Manguinhos, em toda a sua existência, ainda não lançou uma vacina totalmente desenvolvida internamente, a despeito da realização de melhorias incrementais, competências na incorporação de uma transferência tecnológica. Na área de

gestão da produção e da inovação, houve uma evolução muito grande em todo esse processo. Afirma que hoje a grande competência estabelecida e quantidade de recursos humanos que atua na garantia de qualidade (mais de 150 pessoas) não se encontra em nenhum outro laboratório público produtor de imunobiológicos. Argumenta que Bio-Manguinhos está apto para atuar na indústria brasileira e pondera que não é possível comparar uma organização com caráter público com uma multinacional farmacêutica. Considera também que, na dimensão pública, existem hoje no mundo poucas firmas que têm a competência ou que estejam tão aptas quanto esta para enfrentar os desafios nessa área produtiva.

6.3.4 Instituto Butantan

No Butantan, um primeiro entrevistado afirma que o Instituto se encontra em transição em termos de competências organizacionais. Com um enfoque mais voltado para a gestão, afirma que à medida que a organização vai assumindo um tamanho maior, torna-se necessário aprimorar a gestão interna, melhorar o sistema de gerenciamento de atividades e etapas produtivas, porque as rotinas estão cada vez mais complexas.

Outro entrevistado reforça a importância das competências organizacionais na operação do negócio, admitindo que

o instituto tem um corpo de pesquisa de excelência, diferenciado e formado ao longo de décadas e com condição de interagir com outras instituições de pesquisa e indústria farmacêutica ou biofarmacêutica do mundo todo, de tal forma que todas as grandes questões de saúde pública mundiais, nós estamos envolvidos. Questão da Zika, da Dengue, da questão da *Influenza*, temos uma atuação que excede as nossas fronteiras também com relação aos soros, em casos de picadas de cobras, insetos, escorpião, taturanas; quer dizer, nós temos vários produtos aí que isso é tipicamente uma ação inclusive de estado, você não encontra no mundo laboratórios que tenham interesse na produção desse tipo de soro. Então é um apoio de estado mesmo que nós damos em termos de política pública, e é um ponto de excelência que nós temos.

Para o desenvolvimento das competências organizacionais, o entrevistado reclama da falta de realização de concurso público com uma maior frequência, recomposição do quadro funcional, situação ainda mais agravada pela recente crise fiscal que o país enfrenta, de tal forma que os recursos financeiros de aporte do estado para desenvolvimento das capacidades nem sempre ocorre com facilidade.

De acordo com um dos entrevistados, existe um quadro de recursos humanos altamente competente que não tem uma taxa de renovação desejada, “a tal ponto de ter a necessidade do apoio da Fundação Butantan”, que a princípio seria uma entidade responsável

para apoiar a produção de biofármacos e imunobiológicos, mas colabora também com a área de pesquisa. Atualmente, nos laboratórios do instituto, existe um núcleo que é essencialmente composto por pesquisadores de estado, pertencente ao quadro do Instituto Butantan, e que muitas vezes precisa de uma complementação de recursos humanos que é contratada com recursos da fundação.

Desse modo, as estruturas elas são muito entrelaçadas, mas, em princípio, a pesquisa, a inovação deveria estar centrada no Instituto e a produção na Fundação. Essa seria uma linha divisória natural; por questão contingencial, essas linhas hoje, essa fronteira não está bem definida, mas por uma questão de momento, da ausência do concurso público, existe a necessidade de apoio também aos laboratórios com recursos da Fundação Butantan.

Na visão de outro entrevistado, entretanto, o Instituto está muito bem posicionado em sua área de atuação. “Nós temos *expertise* em todas as áreas, na gestão, na parte de pesquisa e desenvolvimento e também na parte produtiva fabril”. O Instituto é capaz de atuar do começo ao fim em toda a cadeia de imunobiológicos, em todas as etapas de produção de vacinas e soros. “Tem toda a linha de produção de imunobiológicos. A gente faz a linha inteira. Então ela é muito apta e ela é bastante competente para isso”, salienta o entrevistado. Este ponto é reforçado por um outro entrevistado ao afirmar que o Butantan é “um dos institutos que é capaz de sair do zero e chegar num produto, então a gente tem competência tecnológica para fazer imunobiológico”. Verifica-se aqui mais uma evidência da estratégia e da cultura de integração vertical adotada nos laboratórios públicos nacionais, atuando em praticamente todas as etapas da cadeia produtiva de imunobiológicos, mesmo com tantas restrições, legais, regulatórias, tecnológicas e financeiras enfrentadas.

De acordo com o mesmo entrevistado, a produção de imunobiológicos foi tendo cada vez mais normativas técnicas ao longo do tempo, de tal forma que para produzir uma vacina, um soro, exige-se atualmente muito mais testes e controles de qualidade que antigamente. “Após a regulamentação da RDC 17/2010 pela Anvisa, o Butantan foi o primeiro a se adequar a isso”. Outro entrevistado complementa esse ponto informando que o Butantan é um dos únicos laboratórios produtores de imunobiológicos no Brasil que tem algumas plantas completamente certificadas em boas práticas de produção. Afirma que este laboratório público “desenvolveu praticamente todas as tecnologias dos produtos que produz”, com exceção de algumas vacinas que são oriundas de transferência de tecnologia. Com grande *expertise* em imunobiológicos, o Butantan tem competência técnica para responder rapidamente aos novos desafios em saúde pública, a exemplo de doenças como Dengue, Zika e Chikungunya.

O último entrevistado refere que o Butantan melhorou muito em termos de competências organizacionais nos últimos anos. Desde a criação da Fundação Butantan o tema gestão, por exemplo, passou a integrar mais fortemente a pauta dos negócios da organização. Em sua opinião, este atributo está em fase de transição e há muito a fazer. Sob sua ótica, a área de pesquisa do Instituto ainda opera em um sistema tipo universidade em que a estrutura é dividida por laboratórios (bioquímica, farmacologia, química, etc). Deve funcionar na lógica de plataformas tecnológicas, na qual se reúnem profissionais em torno de um tema de interesse comum e com o estabelecimento de metas claras a serem cumpridas pelos pesquisadores e o corpo de funcionários.

Os pesquisadores entram numa carreira em que se têm liberdade total de pesquisa para trabalhar dentro daquilo que teoricamente é a missão institucional.

Mas o que é a missão institucional? Qual é a definição de missão institucional, entendeu? O Butantan só produz soros, vacinas, imunobiológicos? Não, a maioria dos pesquisadores do Butantan trabalha com toxinas e venenos, para quê? Essa é a pergunta, para que trabalha? Para fazer o que com isso? Está estudando mecanismo de ação para quê? Essas coisas que são trabalhadas com toxinas e venenos são todas aplicadas na produção do Butantan? Não. Elas geram conhecimento, geram publicações, elas geram entendimento do mecanismo de ação dos venenos, inclusive porque a gente tem um hospital aqui que recebe pacientes que estão acidentados por venenos de serpentes, aranhas, escorpião, etc. Então eu acho que tem que entender isso, mas não é só isso, porque a gente tem um parque tecnológico imenso, muito bom, de alto padrão, que a gente tem capacidade de fazer todas as técnicas no estado da arte. Então, esse entendimento de por que aqui estamos e o que vamos fazer, qual a pergunta que a gente vai responder? Eu acho que é o que está caminhando, saindo daquilo que é disciplina, eu estudo bioquímica, você estuda farmacologia e para entrar em um assunto plataforma para responder perguntas específicas.

Atualmente, já existem no Butantan algumas plataformas em funcionamento, a exemplo de proteômica, bioinformática (em fase de estruturação), de inovação e desenvolvimento, cultura celular, inativação, proteína recombinante. De acordo com o entrevistado, o Butantan já consegue “sair da pesquisa, fazer proteína recombinante de uma forma escalonável, fazer o modelo experimental como prova de conceito robusta e ser capaz de fazer fases dos ensaios pré-clínicos, seguindo critérios de boas práticas de laboratório”.

6.3.5 Fundação Ezequiel Dias (Funed)

Na Funed, três entrevistados afirmaram que a organização se encontra completamente apta na produção de soros heterólogos e hiperimunes, fornecendo produtos ao Ministério da Saúde desde a criação do PNI e do Pasni. Quanto à vacina meningocócica C conjugada, a

Funed está em fase de transição e aprendizado, no que tange à absorção de conhecimentos auferidos com a transferência de tecnologia de produção desta vacina em PDP firmada entre a Funed e a GlaxoSmithKline (GSK). Além disso, a Funed possui um laboratório de biotecnologia integrante da Divisão de Desenvolvimento de Medicamentos em franca expansão e com intensa atuação interna na otimização de processos biotecnológicos para fabricação de soros, utilizando o cultivo de células em testes de validação de novas drogas que favorecem as atividades de P&D da organização, otimização de equipamentos e análise de riscos de diferentes processos.

Outro entrevistado revelou que, apesar de considerar a organização como apta, o laboratório tem equipes muito competentes, mas é necessário ampliar o quantitativo de pessoas “na área de sistemas, de engenharia, tanto com planta quanto com sistemas de utilidades, ar e água”. Torna-se importante também melhorar a capacidade relacional com os parceiros envolvidos em processos de transferência de tecnologia.

Um quarto entrevistado considerou a organização como apta, porém com ressalvas. Do ponto de vista da gestão, as competências estão bem desenhadas e considera que o problema se relaciona à questão da governabilidade interna, por conta da rotatividade da alta direção (indicada pelo governo do Estado), de cargos e, às vezes, até da área meio com diferentes prioridades, estratégias e linhas de investimento que acabam dificultando a operação da indústria. Ao longo do tempo, a Funed perdeu várias certificações de boas práticas devido à defasagem em suas estruturas; a fábrica atual de soros, por exemplo, tem mais de 20 anos e a fazenda experimental também tem problemas regulatórios, existindo um trabalho árduo para recuperação dessas certificações. Esse ponto é complementado por outro entrevistado, o qual afirma que tem cinco anos que a Funed está trabalhando para poder consertar as fábricas, “tendo conseguido recentemente um dos CBPFs e, com isso, provavelmente uma de suas unidades volte a produzir, tendo um outro certificado em vias de liberação, como também a licença da Anvisa”. Atualmente, a única fábrica em funcionamento é a unidade de produção de soro e a realização das etapas de envase e rotulagem da vacina meningocócica C decorrente da PDP com a GSK.

Outro entrevistado pontuou que a Funed se encontra em transição em suas competências organizacionais. Primeiro, porque a vacina hoje está em fase de incorporação da tecnologia e atualmente a Funed só realiza duas etapas (envase e rotulagem). A produção efetiva da vacina internamente exige a construção de uma nova fábrica e até que todo esse processo seja concluído ainda vai demorar algum tempo (estimado para 2022 a conclusão

total desta PDP). Segundo, porque a produção de soros possui uma limitação de estrutura física e será organizada em uma nova linha de produção (a unidade 5), em fase final de construção, e onde será alocada a produção de soros, vacinas e outras PDPS que a Funed está buscando junto ao MS.

Diante da identificação do posicionamento dos laboratórios oficiais investigados, cabe agora responder ao terceiro problema de pesquisa: *“Quais as principais competências detidas pelos laboratórios públicos nacionais produtores pesquisados e as que precisam ser aprimoradas e/ou desenvolvidas para melhorar a atuação destes na produção e inovação de imunobiológicos?”*

6.4 COMPETÊNCIAS DETIDAS, A SEREM APRIMORADAS E/OU DESENVOLVIDAS

Esta seção traz as principais competências detidas e aquelas que precisam ser aprimoradas e/ou desenvolvidas pelos laboratórios investigados nas atividades de P&D e produção de imunobiológicos. A competência de uma firma é caracterizada pelo conjunto de habilidades diferenciadas e ativos complementares que fornecem a base para a competitividade da organização. Representa uma medida de capacidade da firma em resolver problemas técnicos e organizacionais (TEECE et al, 1994). Neste tópico, incluem-se tanto as competências organizacionais (definidas na introdução da tese e explicitadas no subitem anterior) quanto às competências técnicas, definidas por Teece et al (1994) como a capacidade da firma de desenvolver e projetar novos produtos e processos e de operar o negócio e as instalações produtivas de forma eficaz.

A identificação e caracterização destas variáveis são fundamentais para investigação das relações entre a estrutura de governança e os recursos produtivos detidos pela firma em contexto inovativo. Conforme visto no capítulo de revisão de literatura, as firmas não são apenas organizações contratuais, estendendo-se além da tradicional preocupação com os custos de transação e com o alinhamento de incentivos (eficiência estática), constituindo-se em entidades de aprendizagem (visão dinâmica), o que torna relevante analisar suas competências, as quais são fundamentais na definição dos limites de atuação e fronteiras organizacionais da firma.

Ademais, o levantamento e a identificação das competências atualmente detidas e aquelas que ainda precisam ser aprimoradas e/ou desenvolvidas é fundamental para subsidiar a adoção de potenciais estratégias organizacionais e possíveis formulações de políticas públicas necessárias para melhorar a capacitação tecnológica dos laboratórios oficiais

produtores de imunobiológicos.

6.4.2 Instituto Vital Brazil

No Instituto Vital Brazil as principais competências atualmente detidas pela organização referem-se à:

- Identificação e origem de proteínas e controle biológico;
- competência técnica em biotérios e criação de animais de laboratórios;
- Competência técnica especializada dos veterinários e tratadores de animais que atuam na fazenda experimental dotada de adequada infraestrutura, fundamentais para a qualidade da produção do plasma;
- produção e purificação de proteínas, fundamental na fabricação de soros hiperimunes e heterólogos;
- cultivo celular, a exemplo do cultivo do vírus da raiva para poder imunizar os cavalos, estabelecendo este procedimento até a linha de produção;
- competência técnica consolidada em todas as etapas da produção de soros⁷¹.
- *expertise* individual e coletiva na produção de imunobiológicos

Competências a serem aprimoradas e/ou desenvolvidas no IVB

- Domínio de competências para projetar fábricas, biorreatores;
- competências em estudos pré-clínicos e clínicos relacionados à regulação sanitária no desenvolvimento de produtos;
- conhecimento de técnicas de produção, a exemplo do processo de cromatografia usado para realizar a parte de purificação de soros, cuja rotina o IVB não adota e do envase⁷²;
- melhorar o controle de qualidade dos produtos, realizando testes multicêntricos e estudos de comparabilidade, além da implementação de melhoria das boas práticas de fabricação;
- competência para identificar possíveis melhorias e inovações em cada uma das etapas que compõem a linha de produção;
- implementar técnicas mais modernas de planejamento, controle da produção e gerenciamento de operações;

⁷¹ Segundo os entrevistados, o IVB tem como diferencial na produção de soro todo o processo de fabricação do plasma realizado na fazenda experimental que possui uma ótima infraestrutura física e conta com competentes veterinários e tratadores especializados que gerenciam tais atividades e fornecem um tratamento adequado e individualizado aos cavalos (considerado um importante biorreator nesse processo), contribuindo sobremaneira para que o plasma ali produzido apresente um ótimo rendimento e nível de qualidade.

⁷² De acordo com um dos entrevistados, torna-se necessário a incorporação de novas tecnologias, visando aumentar a produtividade e melhorar a qualidade do produto desse laboratório produtor.

- melhorar a interação entre a área administrativa, financeira e jurídica com as áreas de produção visando aumentar a agilidade dos processos produtivos;
- ampliar a capacidade da gestão industrial e da área de assuntos regulatórios;
- aprimorar a capacidade de liderança dos gestores e chefes de setores;
- desenvolver a competência técnica na produção de biomedicamentos;
- modernizar a gestão administrativa visando reduzir a burocracia e melhorar a agilidade dos processos internos.

6.4.3 Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)

- Capacidade do corpo técnico constantemente assediado para outras organizações públicas e privadas;
- competência técnica na metodologia de produção da vacina antirrábica, utilizando-se o método de perfusão, compreendendo a produção de célula por fluxo contínuo para replicação do vírus a partir da cultura de células (*in vitro*)⁷³;
- competência técnica dos recursos humanos existentes na organização no controle de qualidade da vacina antirrábica, cuja experiência foi desenvolvida praticamente junto com o órgão regulador.

Competências a serem aprimoradas e/ou desenvolvidas no Tecpar

- Desenvolvimento da área de P&D da organização para atuar nos estudos pré-clínicos, clínicos, desenvolvimento e aprovação de produtos para comercialização;
- desenvolver a cultura de pesquisa e desenvolvimento em imunobiológicos na empresa⁷⁴;
- melhorar as competências da área de engenharia genética e a parte de biologia molecular;
- desenvolver competências no campo da medicina veterinária, química e biologia;
- promover maior integração entre as áreas da garantia da qualidade com a produção;
- aprimorar o controle e a gestão da produção e da parte administrativa da organização⁷⁵;

⁷³ Segundo um dos entrevistados, o domínio desta técnica constitui-se em uma competência distintiva deste laboratório, sendo o único produtor para o governo federal e único no mundo que utiliza a perfusão para esse tipo de vacina. Neste item, o Tecpar é altamente produtivo, dominando o processo tanto em nível de bancada como em processos produtivos de grandes volumes, o que gerou, inclusive, uma solicitação de patente visando à obtenção da propriedade intelectual dessa competência.

⁷⁴ Conforme relato de um dos entrevistados, os profissionais fazem os processos, porque as rotinas já estão definidas, mas a cultura de pesquisa, de desenvolver, de captar novos produtos, de verificar qual a necessidade do mercado para trazer novos produtos, isso ainda falta nessa empresa pública. Já existem alguns profissionais que atuam nessa área no Tecpar, porém voltada para a indústria de imunobiológicos ainda é muito pouco, sendo necessário contratar mais pesquisadores e mão de obra especializada para melhor estruturação deste setor.

- desenvolvimento da área de assuntos regulatórios.

O Tecpar atua há muito tempo na indústria veterinária, existindo um *gap* em termos de conhecimentos em relação à garantia da qualidade visando fornecer também medicamentos para uso humano. O reforço desta área representa uma das estratégias organizacionais projetada por este laboratório para enfrentar as restrições regulatórias atualmente vivenciadas por esta organização.

6.4.4 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)

- Conhecimento de todo o processo de desenvolvimento e produção de reativos, biofármacos e vacinas, realizando, inclusive, diversas melhorias incrementais e algumas poucas inovações radicais;
- competência destacada em vacinas virais e bacterianas;
- capacidade técnica no desenvolvimento de processos na parte de fermentação (*downstream*) e escalonamento da produção;
- domínio de plataformas tecnológicas, a exemplo de cultura de células, produção de vacinas conjugadas, ou polissacarídicas;
- capacidade técnica em engenharia bioquímica, biologia molecular e engenharia de processo;
- competência na área de experimentação animal;
- grande competência técnica em liofilização de vacinas. Um dos entrevistados afirma que Bio-Manguinhos possui a maior capacidade de liofilização de vacinas entre todos os laboratórios públicos produtores de imunobiológicos;
- garantia da qualidade e validação e certificação de processos;
- domínio do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) para a fabricação da vacina contra febre amarela, sarampo, MMR (sarampo, caxumba e rubéola) e da vacina Hib;
- competência para trabalhar com parceiros tecnológicos em projetos;
- pré-qualificação da OMS para atender às Nações Unidas com a vacina de febre amarela, que atesta a competência de produzir esse produto com qualidade;
- competências na gestão da produção existindo, inclusive, sistemas informatizados integrados entre a área de compras e o planejamento do controle de produção com a utilização do sistema *Enterprise Resource Planning* (ERP).

⁷⁵ Um dos entrevistados esclarece que estes aspectos estão diretamente relacionados, porque se não existir um sistema de controle garantido, não adianta ter uma boa parceria ou ser uma empresa de alto valor agregado do ponto de vista da administração de empresas.

Competências a serem aprimoradas e/ou desenvolvidas em Bio-Manguinhos

- Ampliar as competências da área de P&D, incluindo o reforço de recursos humanos nessa área;
- reforçar a área de desenvolvimento tecnológico da organização. Necessidade de melhoria do acompanhamento dos processos; firmar parcerias para a melhoria desse quesito;
- competência para desenvolver novas vacinas, a exemplo de Dengue, Zika e Chikungunya;
- realizar internamente e em escala avançada a produção e purificação do princípio ativo de diversos imunobiológicos;
- aprimorar competências em biologia molecular;
- fortalecer a plataforma de proteínas recombinantes;
- desenvolver competências no campo da Nanotecnologia, que hoje em dia é uma área forte na parte de oncológicos;
- desenvolvimento de novos adjuvantes, fundamentais para aumentar a potência e a eficácia das vacinas. Sobre esta competência, que precisa ser melhor desenvolvida em Bio-Manguinhos, um dos entrevistados pontuou que esta capacidade, por exemplo, poderia ser objeto de parceria, corroborando com a ideia de que a firma deve implementar estratégias do tipo *make-or-buy* e não necessariamente precisam desenvolver internamente todas competências que necessitam. Pode ser acessada através de fontes externas com alianças, parcerias ou estratégia de terceirização. Este ponto alinha-se à visão teórica defendida neste objeto de tese ancorada na literatura das capacitações dinâmicas que justifica a importância da capacidade relacional e de gestão de alianças no sentido do desenvolvimento organizacional;
- desenvolver competências na área de engenharia de processos ligada à produção de anticorpos monoclonais;
- aprimorar a integração e a difusão do conhecimento absorvido através de processos de transferência de tecnologias via PDPs;
- desenvolver a prospecção tecnológica, mercadológica, patentária e científica, de forma a subsidiar tecnicamente o processo de tomada de decisão e a adoção de estratégias organizacionais;
- melhorar a capacitação de absorção e de internalização de tecnologias decorrente das parcerias, permitindo a otimização desses conhecimentos no desenvolvimento de outras plataformas tecnológicas;
- aprimorar competências em gestão e governança do conhecimento;
- desenvolver novas técnicas de produção de imunobiológicos;
- desenvolver a análise do *sourcing* organizacional fundamental para nortear estratégias do tipo *make-or-buy* no processo de tomada de decisão.

Apontado por alguns entrevistados como uma competência que precisa ser

desenvolvida em Bio-Manguinhos e que converge com a visão teórica adotada nesta pesquisa de tese na perspectiva da análise institucional comparativa, um deles pontua que

Bio-Manguinhos, hoje, não tem uma forma estruturada de gestão do *sourcing* organizacional. A gente não tem hoje uma área ou um grupo aqui que faça uma análise... chegou essa demanda, vamos colocar aqui no papel e fazer uma análise estruturada de custos, riscos, tal. Até porque muita coisa vem diretamente do Ministério da Saúde como demanda, em tese, você não pode dizer não.... Então eu acho que isso, desde que eu estou aqui, isso é uma estratégia um pouco dada. Há uma tendência de: sempre se fez aqui, internamente, então temos que fazer e nós temos que crescer em termos de infraestrutura, pessoas.... Mas eu tenho minhas dúvidas se a gente precisaria ter tudo, e sempre crescer, como a gente cresce em termos de infraestrutura. Eu acho que a gente tem que evoluir nisso, porque existe uma série de restrições que tornam complexo, principalmente no regime que a gente tem hoje, em que a gente não tem fluxo de caixa, a gente não tem acesso à fonte de financiamento, a gente manter essa estrutura toda. Não tem possibilidade de contratar gente [e de manter toda a estrutura produtiva atualizada do ponto de vista tecnológico e regulatório].

- Aprimorar a gestão de redes e de parcerias para acelerar projetos na área de desenvolvimento tecnológico.

Sobre este item um dos entrevistados revelou que nenhuma firma, na indústria farmacêutica, trabalha isoladamente. Defende que Bio-Manguinhos faz isso bem na área de *tech transfer*, trazendo novas tecnologias em associações com parceiros. Entretanto, acredita que ainda tem uma estratégia muito forte de realizar internamente tudo que está em desenvolvimento, existindo poucos projetos de codesenvolvimento na carteira de novos negócios. Existem “um ou dois projetos de codesenvolvimento, têm algumas parcerias, bem pontuais, com as unidades da Fiocruz. Se na área de produção já não é o melhor, na área de desenvolvimento tecnológico, com certeza, não é”, afirma o entrevistado. Para justificar o argumento se reporta à forma de operação da indústria de biotecnologia que utiliza a divisão do trabalho em diversas etapas de P&D e produção com universidades e empresas especializadas, conforme visto no Capítulo 4 desta tese, que caracterizou a indústria de biotecnologia. Esta é mais uma fonte de evidência que destaca a relevância da capacidade relacional, permitindo o acesso a competências externas e geração de aprendizado na formação de alianças e parcerias. Significa implementar estratégias do tipo *make-or-buy*, concentrando-se em áreas críticas ao desenvolvimento da organização, ou na qual se tem maior competência para executar; terceirizar outras atividades e etapas produtivas levando-se em conta o custo e tempo para criação da capacidade e a aprendizagem organizacional proporcionada. Em determinadas situações pode ser mais vantajoso, do ponto de vista econômico, buscar fora do que demorar um longo tempo para desenvolver internamente uma

competência, treinar e capacitar a mão de obra sob o risco de, quando se detiver o domínio, a rota tecnológica já ter mudado de direção, tornando-se não mais necessária a internalização deste conhecimento.

6.4.5 Instituto Butantan

- possui uma área de P&D forte e ativa, com uma política de investimento bastante efetiva em inovação;
- possui estoque de produtos inovadores;
- desenvolvimento próprio da vacina H7N9 contra a gripe aviária⁷⁶;
- grande *expertise* na produção de vacinas e soros heterólogos e hiperimunes e com competência para alavancar e resolver rapidamente problemas de saúde pública;
- grande *know-how* em boas práticas de produção. É um dos únicos laboratórios produtores de imunobiológicos nacionais que tem, pelo menos, algumas das plantas completamente certificadas para boas práticas de produção;
- desenvolvimento interno de parte das tecnologias dos seus produtos (a exemplo de soros antivenenos, das vacinas de Hepatite B recombinante, Difteria, Tétano, Pertussis e Raiva), com exceção de algumas que foram realizadas através de transferências de laboratórios multinacionais;
- domínio de diversas plataformas produtoras de imunobiológicos já absorvidas, possuindo, portanto, *expertise* local em processos de inativação de vacina, proteína recombinante e cultura celular, o que permite utilizar essas plataformas no desenvolvimento e produção de diferentes produtos.

*Competências a serem aprimoradas e/ou desenvolvidas no Instituto
Butantan*

- Melhoria da infraestrutura da área de P&D para que o desenvolvimento de prova de conceito e os estudos pré-clínicos sejam realizados de forma ainda mais adequada em termos de boas práticas;
- melhoria da infraestrutura intermediária da pesquisa básica para a produção;
- ampliar competências em biologia sintética, biologia computacional e de sistemas;

⁷⁶ De acordo com um dos entrevistados ainda não houve uma necessidade real de uso e grande demanda do mercado por este produto, mas há tempos atrás eclodiu na Ásia um surto e quando voltar será pandêmico, sendo que já foram produzidos aproximadamente 10 mil doses para testes pré-clínicos dessa vacina (BUTANTAN, 2016).

- analisar antígenos vacinais, análise *in silico* e em relação ao sistema de histocompatibilidade ou apresentação de antígeno; transformar epítomos (pedaços de proteínas que realmente representam a parte que interessa) em imunogênicos;
- necessidade de processos industriais mais bem definidos e estruturados com a finalidade de ampliar a produtividade das fábricas⁷⁷;
- melhoria de competência nos processos de produção da fábrica;
- Aprimorar as competências de gestão da produção⁷⁸;
- implementação do processo de automatização do planejamento e controle de produção. Segundo um dos entrevistados, isto visa que

o operador de fábrica consiga prestar contas de cada passo que ele executa com um *tablet* na mão apontando a atividade, indicando a conclusão, gerando relatórios, informações gerenciais de quantas horas foram trabalhadas para produzir aquele lote, qual que é o custo real daquele produto que foi gerado; então tem uma série de controles que uma gestão moderna tem e que nós decidimos ter isso há dois, três anos atrás e que nós estamos no final desse processo de implantação.

6.4.6 Fundação Ezequiel Dias (Funed)

- Competência técnica em pesquisa e desenvolvimento de imunobiológicos em nível de bancada. Conta atualmente com dois pesquisadores com formação em imunologia e especialidade em vacinas, capacitados pelo Instituto Pasteur da França;
- Competência detida em fracionamento do veneno⁷⁹;
- domínio de todo o processo de fabricação de soros hiperimunes e heterólogos, possuindo competência técnica acumulada em todas as fases (desde a extração e produção do antígeno até a entrega do produto final) do processo de produção deste imunobiológicos;

⁷⁷ Sob este aspecto, um dos entrevistados argumenta que, neste laboratório, cada etapa da produção é recolhida em amostras e encaminhada para um laboratório interno para análise e verificação da existência de algum tipo de contaminação. Caso ocorra, realiza-se uma varredura na fábrica para identificar a origem do problema. Cita também um *trade-off* existente na produção da vacina *influenza*, uma vez que a casca do ovo utilizada no processo produtivo é a principal fonte de contaminação. Assim, enfrenta-se um dilema – a limpeza é necessária, mas, se for excessiva, o embrião que está dentro da casca pode ser afetado e até morto, destruindo a unidade produtiva para produzir a vacina a partir do ovo. Isto exige a internalização de processos industriais estruturados e rotinas de produção bem definidas.

⁷⁸ De acordo com um dos entrevistados, um dos principais desafios hoje do Instituto Butantan é implantar dentro da fábrica o sistema de *Enterprise Resource Planning* (ERP). As áreas administrativas essencialmente migraram para esse sistema, tornando mais ágil a prestação de contas financeiras, emissão de balanço, balancete, o *backoffice*, os processos de compra e de venda; a informação já transita nesse sistema, “mas hoje assim, a nossa fronteira é fazer esse sistema entrar no chão de fábrica”.

⁷⁹ Conforme um dos entrevistados, os venenos são constituídos de peptídeos – pedaços de uma proteína inteira. Só que tem peptídeos que causam alergia nos pacientes e outros não. “Então a Funed trabalha muito com o fracionamento, ou seja, com a separação disso, na identificação do veneno, o que é muito importante na produção de soros. Passa-se de um esquema de bancada para o industrial. Uma parte desse processo é realizada internamente e outra (o processo de membrana) na Faculdade de Química da UFMG”.

- competência técnica para absorver a transferência de tecnologia da vacina Meningocócica C, contando com um corpo técnico treinado na sede da GSK na Itália, cujas capacidades dos recursos humanos da Funed foram devidamente atestadas por este parceiro privado internacional detentor da tecnologia.

Competências a serem ser aprimoradas e desenvolvidas na Funed

- planejamento e controle da produção de imunobiológicos e farmoquímicos⁸⁰;
- desenvolvimento biotecnológico⁸¹;
- farmacovigilância – de acordo com um dos entrevistados, a área de farmacovigilância da Funed atua dentro da área de assuntos regulatórios, está muito precária e precisa ser melhor estruturada;
- capacidade de elaboração de projetos e instalação de fábrica, compreendendo a compra e a montagem dos processos de produção, sobretudo em relação à vacina; necessidade de um conhecimento mais específico do que é uma vacina e de como ela se comporta durante as etapas produtivas.
- validação e qualificação de processos e sistemas, incluindo a área da garantia da qualidade.

Apesar do entendimento de parte dos entrevistados de que os laboratórios oficiais estão aptos para atuar na produção de imunobiológicos, conforme apresentado na seção anterior, os resultados acima explicitados identifica uma lista expressiva de competências que precisam ser aprimoradas e desenvolvidas nas organizações investigadas, as quais são necessárias para uma atuação mais adequada no desenvolvimento e na produção de vacinas e soros. Tal necessidade é ainda mais agravada pelas limitações de recursos humanos, financeiros e restrições regulatórias, conforme destacadas na seção 6.2, o que indica, *a priori*, a dificuldade enfrentada pelos laboratórios oficiais investigados para desenvolver e realizar

⁸⁰ Um dos entrevistados afirma que a Divisão de Planejamento (existente dentro da Diretoria Industrial é o setor responsável na FUNED pelo planejamento da produção tanto de imunobiológicos quanto de farmoquímicos) é uma área deficitária na organização e que precisa ser incrementada, tanto em termos de pessoal quanto de conhecimento técnico, para dar continuidade nas atividades de produção de soro e de vacina (em fase de transferência da tecnologia). Afirma que esses itens são críticos e que não há quantitativo de pessoal suficiente para conduzir todos os processos de desenvolvimento biotecnológico atualmente existentes, compreendendo novos produtos, processos, otimização de produtos existentes, além dos estudos de estabilidade exigidos pela RDC nº 17/2010. Tal necessidade decorre também da previsão de que, no futuro, a Funed terá uma demanda muito grande na produção da vacina Menigocócica C após a conclusão da PDP com a GSK.

⁸¹ Área crítica da organização, não possui quantitativo de pessoal suficiente para conduzir todos os processos de desenvolvimento na área de biotecnologia relativos tanto a parte de novos produtos na área de soros como de vacinas, estudos de estabilidades dos produtos, conforme regulamentado pela RDC nº 17/2010, cujas atividades a área de P&D está participando ativamente.

internamente todas as etapas necessárias ao bom desempenho organizacional e à adequada atuação destas organizações na indústria de imunobiológicos. Isto compromete, por conseguinte, a capacidade de absorção total dos processos de transferência de tecnologias por parte dessas organizações, implicando muitas vezes no descumprimento dos prazos estabelecidos nas PDPs para internalização das etapas.

Diante de tantas lacunas, cabe agora investigar a visão dos entrevistados quanto à possibilidade de adoção de alianças enquanto estratégia de acesso à competências localizados fora da fronteira de atuação dos laboratórios oficiais.

6.5 VANTAGENS E DESVANTAGENS DA ADOÇÃO DE ALIANÇAS E PARCERIAS

Conforme visto no capítulo de revisão teórica, uma aliança se constitui num acordo entre organizações parceiras, visando o compartilhamento de recursos produtivos com a finalidade de melhorar a posição competitiva dos agentes que integram o arranjo colaborativo. Representa, a partir de rotinas interorganizacionais (ZOLLO; REUER; SINGH, 2002) uma via comum para a troca, aprendizagem, partilha de recursos e tecnologia, exploração de ativos complementares para o desenvolvimento de produtos e serviços, além de fonte de criação de valor econômico e que depende do alinhamento estratégico e da capacidade das firmas de combinação de seus recursos produtivos (FIGUEIREDO; TEECE, 1999). Apesar disso, acordos de colaboração e interligação entre firmas por vezes são bastante difusos, o que torna imprecisa as delimitações de atividades e a fronteira de atuação de cada participante (TEECE et al, 1994), o que acaba comprometendo o sucesso da parceria.

Em relação à pesquisa de campo, de forma geral, praticamente todos os entrevistados dos cinco laboratórios investigados consideram a adoção de alianças estratégicas e parcerias como um instrumento essencial para permitir o acesso a competências tecnológicas de fontes externas e ampliar a competitividade dos laboratórios públicos, verificando-se, inclusive, a possibilidade da adoção de estratégias do tipo *make or buy or ally* (JACOBIDES; BILLINGER, 2006) na indústria brasileira de imunobiológicos. Grande parte das respostas fornecidas pelos entrevistados encontram-se alinhadas ao disposto na literatura teórica e empírica apresentada no Capítulo 3 desse documento de tese. Conforme visto na revisão de literatura, o conhecimento de ponta necessário para a geração de inovações tende a ser amplamente disperso em diferentes firmas, de tal forma que a inovação contínua (em indústrias dinamicamente tecnológicas) somente é possível se a firma vai além de seus limites

organizacionais, buscando acesso mais rápido a novas tecnologias e mercados. Como salientado no Capítulo 04, a capacidade para produzir inovações de produto e obtenção de *know how* técnico requer tanto investimentos internos e externos em P&D (ROTHAERMEL e colaboradores, 2006), sobretudo na indústria de biotecnologia, cuja lógica de operação e estratégia é fortemente apoiada em acordos colaborativos e no fortalecimento da capacidade relacional com vistas no crescimento da firma (ZOLLO; REUER; SINGH, 2002). Entretanto, ao tempo em que os entrevistados consideram relevante a adoção de alianças, acreditam que a gestão de redes e parcerias precisam ser reforçadas e institucionalizadas no âmbito dos laboratórios oficiais. Esta lacuna observada nas organizações investigadas é apontada pela literatura como uma capacidade essencial no processo de formação de alianças, visto que a habilidade para projetar contratos tende a gerar uma governança relacional valiosa, sobretudo em ambientes industriais novos (ARGYRES et al, 2012) e de rápida mudança tecnológica, diretamente aplicável ao objeto de pesquisa em tela.

Além disso, grande parte dos entrevistados acredita também que o nível de codesenvolvimento de produtos e processos com outras instituições de pesquisa e empresas privadas ainda é baixo. Além disso, a falta de confiança entre as partes envolvidas, a assimetria de informação, potencialidade de práticas oportunistas e a complexidade de coordenação de projetos conjuntos com risco de captura de conhecimentos estratégicos, dificulta abrir mão do controle e o compartilhamento de ativos, constituindo-se em barreiras que dificultam a conformação de uma colaboração interfirma mais efetiva (POWELL; KOPUT; SMITH-DOERR, 1996)

A seguir, serão analisadas as particularidades e casos exemplificativos apresentados em cada uma das organizações que compõem o estudo de casos múltiplos dessa pesquisa.

6.5.1 Instituto Vital Brasil

No IVB, a maioria dos entrevistados identifica vantagens relacionadas ao acesso a competências tecnológicas de terceiros. Sob sua ótica, as alianças permitem que a organização obtenha mais rapidamente capacidades e habilidades que não detém, sendo fundamental para a manutenção do Instituto no novo ambiente da indústria farmacêutica brasileira, a qual está cada vez mais competitiva e com novas demandas sociais de saúde.

Para a maioria dos entrevistados, ocorre aprendizado na interação interfirmas permitindo a incorporação de ideias inovadoras e novas metodologias no processo produtivo das organizações envolvidas na aliança. Citam como exemplo a estratégia de produção

compartilhada de soros entre o IVB, a Funed, o Butantan e o CPPI, cujo intercâmbio é considerado fundamental na produção de imunobiológicos. Os entrevistados afirmaram que, neste arranjo organizacional, um laboratório supre a necessidade do outro e, quando algum deles descobre uma técnica melhor, compartilha com o outro e amplia a probabilidade de cumprimento dos contratos junto ao Ministério da Saúde. Nesta seara, um outro entrevistado diz confiar mais nas parcerias entre organizações públicas. Segundo ele, estas são mais sólidas, porque mesmo quando não há recursos financeiros também funciona. “A relação pública- privada tem que ter dinheiro para funcionar. Sem dinheiro não funciona. Essa é a diferença”.

Outra vantagem apontada no IVB é a possibilidade de compartilhamento de tecnologias e equipamentos que porventura uma instituição já possua e outra não. Essa utilização conjunta muitas vezes permite otimizar investimentos e custos numa lógica semelhante às plataformas tecnológicas, já adotadas em diversas instituições brasileiras de pesquisa e produção.

Mais uma situação positiva apontada é o fato de permitir maior agilidade nas compras, evitando incorrer em algumas burocracias e restrições enfrentadas pelos institutos públicos de ciência e tecnologia. O entrevistado cita o exemplo de uma parceria firmada com a Laborvida que possui várias certificações e habilitações prévias, cuja aliança evita que o IVB perca tempo, recursos e treinamento da mão de obra buscando uma capacitação em uma atividade que o parceiro possui, por meio de uma especialização e vantagens comparativas das atividades.

Uma das poucas desvantagens apresentadas refere-se ao fato de que as parceiras exigem um domínio de gestão de alianças e capacidades relacionais. No caso do IVB, montou-se um escritório de gestão de projetos visando fortalecer esta área. Entretanto, apesar de ter o modelo de gestão para ser implementado, até o presente momento ainda não se conseguiu ter os ativos para resolver os problemas com a agilidade requerida.

Ainda no tocante às alianças, quando perguntando qual o nível de codesenvolvimento de produtos e processos com universidades, centros de pesquisas e firmas privadas (nacional e estrangeira), a resposta obtida é que existe um certo nível de interação, principalmente com universidades. Afirmam que todas as iniciativas de pesquisa e desenvolvimento atualmente existentes no IVB contam, pelo menos, com a participação de uma universidade, comprovando a importância de alianças e parcerias para esse instituto, no desenvolvimento de suas atividades e no cumprimento da missão institucional. Foi citado também que o IVB participa de um programa de mestrado de biotecnologia em parceria com a Universidade de

Brasília, com a Universidade Federal Fluminense e a Amgen – empresa multinacional biofarmacêutica.

6.5.2 Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)

Nesta empresa, os entrevistados identificam vantagens que se assemelham aos resultados encontrados no IVB, no sentido de que as alianças são importantes para melhorar o desempenho organizacional e favorecem o desenvolvimento de novos produtos.

Um entrevistado ressaltou que o governo federal não tem mais como absorver toda a demanda por produtos imunobiológicos sem a parceria com o setor privado, o qual possui uma maior capacidade de investimento e mais agilidade *vis-à-vis* os laboratórios públicos produtores. Segundo ele, a solução é a adoção de parcerias numa estratégia de longo prazo, sem a questão política de a cada quatro anos ter um projeto diferente, em razão da mudança de governo. Outro entrevistado complementou esse ponto admitindo que a atual capacidade de investimento para incorporação de novos produtos ao portfólio do SUS pelo Ministério da Saúde é praticamente nula, pois o governo não pode mais elevar os gastos por conta da crise econômica atualmente enfrentada pelo país. Reconhece a importância da implementação de parcerias, sobretudo, pela baixa capacidade de investimento do setor público e alta demanda da sociedade brasileira por imunobiológicos que os laboratórios oficiais não têm como absorver de forma isolada.

Um dos entrevistados reforça que a gênese dessa organização é trabalhar cooperativamente em rede, constituindo-se na única forma da instituição avançar, uma vez que jamais terá o domínio de todas as competências técnicas e científicas necessárias para atuar nesse tipo de indústria tão intensiva em conhecimento. Afirma que o custo, hoje em dia, para desenvolver internamente um grande conjunto de atividades não é viável. “Já tivemos no passado, mas hoje não há, na nossa análise, capacidade de desenvolvimento de novos produtos, de uma maneira solitária; necessariamente vamos ter um parceiro, público ou privado”. Outro informante reforça este ponto, ao afirmar que considera muito importante as alianças, porque o Tecpar não tem como criar toda a estrutura de P&D internamente. Nesta área, o Tecpar já vem mantendo entendimentos com uma equipe de estudos clínicos, professores, médicos que integram a rede nacional de estudos clínicos, INCQS, Butantan, além de outros laboratórios que atuam com imunobiológicos tentando identificar parceiros para a realização de estudos dos medicamentos desenvolvidos internamente.

Não tem por que a gente investir em um laboratório, às vezes, para poucas análises; então se tem um INCQS que já faz, é o trabalho em rede, mesmo, para otimizar os recursos já usados, já existentes, tanto recursos humanos quanto recursos de laboratórios e infraestrutura.

Percebe-se que a visão econômica de se estabelecer estratégias do tipo *make-or-buy* numa lógica empresarial, combinando desempenho da firma, capacidade de organização interna de certas atividades, *performance* do mercado e atributos da transação, conforme visto na Figura 2 do subitem 3.4.1, já se encontra, de certa forma, internalizada e contida no planejamento estratégico do Tecpar. Apesar disso, um dos entrevistados afirma que, para área de produção, atualmente não existem muitas parcerias. Sempre que a organização tem uma dificuldade busca-se o conhecimento, geralmente, na universidade ou junto a outros laboratórios públicos produtores.

De acordo com alguns entrevistados, a grande maioria das integrações e alianças existentes no Tecpar são informais e afirmam que os instrumentos de pactuação das parcerias deveriam ser mais formalizados, favorecendo a cooperação no desenvolvimento de produtos, de tecnologias e de soluções. Isto, porque existe o entendimento de que alguns laboratórios atuam numa lógica de concorrência quando deveriam operar mais fortemente numa perspectiva de codesenvolvimento de produtos e processos.

Ademais, identifica-se a necessidade de uma maior disseminação da cultura da pesquisa na instituição. Atualmente trabalha-se muito com as atividades de produção da vacina contra a raiva que demandam muito tempo e planejamento, de tal forma que o Tecpar não tem trabalhado especificamente com projetos voltados para esse tema e não possui uma área de desenvolvimento de P&D estruturada, a despeito da existência dos laboratórios de antígeno e veterinário que realizam atividades de pesquisas.

As desvantagens da adoção de alianças, apontadas pelos entrevistados do Tecpar, referem-se ao risco de captura de conhecimentos e recursos humanos a partir dessas parcerias, de tal forma que esses arranjos devam ser devidamente protegidos, documentados e pactuados por meio salvaguardas contratuais. Outra desvantagem apontada é o risco da organização colaborar com outras firmas na geração de conhecimentos, inovações e patentes e depois não ser remunerada financeiramente pela participação na aliança.

O terceiro problema apontado é o fato de uma organização pública colaborar com uma firma privada, que toma decisões rápidas, e a primeira não conseguir acompanhar nem avançar com a mesma velocidade, porque está atrelada aos regramentos da administração pública e legislações que tornam mais lentos os processos produtivos.

Outra desvantagem citada é o risco de uma das partes envolvidas no arranjo

cooperativo apresentar algum problema técnico ou regulatório que comprometa a viabilidade da aliança estratégica. O entrevistado citou um exemplo emblemático de coprodução ocorrida no passado entre a Fiocruz, o Instituto Butantan e o Tecpar para fabricação da vacina quádrupla produzida por Bio-Manguinhos. Neste arranjo cooperativo, o Butantan fazia a vacina tríplice (difteria, tétano e coqueluche), o Tecpar produzia a proteína monomérica tetânica (que é o tétano mais purificado para fazer a conjugação com a Hib) e a Bio-Manguinhos finalizava o processo fazendo essa conjugação que resultava na vacina quádrupla. Contudo, essa integração não mais acontece, porque o Butantan perdeu a certificação relativa a este processo produtivo e a Fiocruz, para não deixar o Ministério desabastecido, está importando a vacina para continuar fornecendo. Este problema comprometeu sobremaneira a parceria, visto que a vacina Hib com o tétano até poderia continuar sendo produzida, mas seria impossível produzir a vacina quádrupla, porque faltariam as três frações produzidas pelo Butantan.

Surge daí um ponto positivo da aliança que é a estratégia de divisão do trabalho e o esforço cooperativo entre os laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos; por outro, um elemento negativo da integração que é o risco de descontinuidade e eventual problema técnico-operacional de uma das firmas atuantes na parceria, deixando, inclusive, o Tecpar sem mercado para fornecer o insumo que produzia para atender esta finalidade produtiva, com capacidade ociosa na fábrica e os recursos humanos sem a plena utilização.

Este exemplo demonstra também a presença de especificidade de ativos dedicados na produção de imunobiológicos (conceito explicitado na Teoria dos Custos de Transação apresentado no Capítulo 3 da tese) e que exige capacidades específicas, inexistindo, muitas vezes, mercado secundário para o redirecionamento da estrutura produtiva e tecnológica, no caso de mudanças estruturais, de novos direcionamentos estratégicos ou por problemas regulatórios e tecnológicos de um dos laboratórios parceiros.

Quando perguntado aos entrevistados sobre quais as dificuldades para a ampliação da interação com empresas, universidades e centros de pesquisas no codesenvolvimento de produtos e processos, a resposta obtida é que, em relação às empresas privadas, uma das dificuldades é a Lei nº 8666/93 e os regramentos e entraves burocráticos existentes na administração para a celebração de contratos e convênios que exigem diversas análises e aprovações jurídicas, pelo fato do Tecpar ser uma empresa pública. Em relação às universidades, entende-se que estas têm um foco muito acadêmico, de publicações de artigos científicos, sem tantas preocupações em desenvolver estudos com foco na melhoria do produto ou processo desenvolvido nos laboratórios produtores. Já em relação à interação entre

os laboratórios oficiais, acredita que a maior dificuldade é a mudança contínua de diretores, por parte do governo, em que muitas vezes os projetos iniciados em gestões anteriores são descontinuados por mudança de estratégia e na linha de atuação dos novos integrantes da alta direção do laboratório em que ocorreu a mudança de comando.

6.5.3 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)

Neste laboratório produtor, os entrevistados consideram as alianças como um elemento fundamental para a sobrevivência, aceleração do desenvolvimento e avanço tecnológico da organização, possibilitando a incorporação de produtos e melhorias nas práticas e nas condições técnicas do desenvolvimento tecnológico e da produção. De acordo com os informantes, as alianças constituem uma importante fonte de acesso ao conhecimento externo e novas tecnologias não detidas pela firma. Além disso, os laboratórios públicos não teriam capacidade, nem recursos financeiros para desenvolver internamente certas competências. Entretanto, assim como no Tecpar, alguns entrevistados em Bio-Manguinhos chamam atenção para os cuidados e controles que devem existir nas pactuações de parcerias.

Alguns entrevistados reconhecem a importância de se discutir arranjos organizacionais alternativos para o setor de imunobiológicos que permitam uma maior associação interfirmas através de parcerias público-privadas. Torna-se necessário, neste sentido, conhecer criteriosamente o tipo de negócio realizado nas cooperações, avaliando-se a relação custo-benefício para a organização e os possíveis ganhos em termos de aprendizagem, economia de recursos e tempo para absorção de conhecimentos. Essa visão aproxima-se das perspectivas teóricas e empíricas trazidas pela abordagem das Capacitações Dinâmicas tratadas no Capítulo 3 desse documento de tese, no sentido de comparar os custos de internalização de atividades no interior da firma *vis-à-vis* a partilha e o compartilhamento de certas tarefas com outras organizações.

Um dos entrevistados considera relevante o intercâmbio proporcionado pelas alianças estratégicas, possibilitando acelerar a capacidade de incorporação de novas competências tecnológicas, produtos e serviços para fornecimento ao SUS. Outro benefício citado é o fato de que, ao adotar a parceria, Bio-Manguinhos acaba funcionando como um agente regulador de mercado, pois a mera possibilidade de um laboratório público produtor passar a fornecer uma determinada vacina ou medicamento resulta em movimentações no mercado que passa a perceber a existência de um ente público “no jogo”, implicando, muitas vezes, em redução dos preços praticados pelos produtores privados que fornecem para o governo.

Em termos de desenvolvimento de novos produtos, Bio-Manguinhos constantemente tem realizado avaliações no sentido de identificar potenciais parceiros tecnológicos. Segundo um dos entrevistados, atualmente existem determinados produtos (não revelado) que se realizado alianças com multinacionais farmacêuticas, Bio-Manguinhos conseguirá alavancar o seu desenvolvimento o mais rápido possível, o que reforça o papel estratégico das alianças nesta organização.

Ainda assim, foi salientado, em algumas entrevistas, que Bio-Manguinhos deveria operar mais fortemente em rede e com parcerias, nomeadamente na área de desenvolvimento tecnológico, para acelerar o processo e ampliar a capacidade de desenvolver novas metodologias, produtos e processos. Outro entrevistado afirma que, diante das restrições atualmente enfrentadas, a possibilidade de alavancar o desempenho organizacional é muito maior através da montagem de parcerias externas em relação à adoção apenas de estratégias internas associada à colaboração com outras unidades técnico-científicas da Fiocruz. Explica-se que os limites intrafirma são muito grandes, considerando-se as restrições legais, financeiras (para aquisição de ativos fixos) e de contratação de recursos humanos, em razão dos entraves existentes no modelo jurídico de fundação pública. Cita outro exemplo de parceria que está sendo desenhado e prospectado neste instituto. Trata-se de um arranjo para firmar parcerias público-privada que possam financiar os investimentos para a nova planta produtiva de processamento final no Distrito Industrial de Santa Cruz, que visa ampliar a produção de vacinas e biofármacos deste laboratório público produtor.

Dentre as desvantagens apontadas no estabelecimento de alianças e parcerias, destaca-se o fato de que muitas vezes, ao estabelecerem alianças, os laboratórios públicos acabam se tornando muito dependentes dos parceiros, o que pode acomodá-los, em consequência da não realização da produção internamente, após a conclusão do arranjo cooperativo.

Outra desvantagem apontada é atribuída às PDPs (coordenada pelo MS), por exemplo, em função dos elevados montantes de recursos financeiros repassados às firmas multinacionais pela compra afiançada do governo federal, garantindo às firmas multinacionais uma reserva de mercado público (assegurada pelo elevado poder de compra do Estado para atendimento das demandas do SUS) até a conclusão do processo de transferência da tecnologia. E isto ainda pode ser agravado, pois a Portaria nº 2531/2014 ampliou de cinco para dez anos o prazo máximo para a conclusão das PDPs e internalização completa das etapas produtivas de vacinas e medicamentos.

Em relação às estratégias de codesenvolvimento com outras organizações, conforme apurado nas entrevistas de campo, ainda existem poucos produtos sendo desenvolvidos

através de parcerias em Bio-Manguinhos. Isto é atribuído ao fato deste laboratório público não possuir de forma estruturada e institucionalizada a gestão de redes e a prospecção de parceiros para o desenvolvimento tecnológico. Essa área está sendo planejada e será incluída na nova estrutura organizacional da empresa pública que ainda aguarda aprovação legislativa. Dentre os projetos de codesenvolvimento de imunobiológicos em andamento foi citada a parceria com a GSK para o desenvolvimento da vacina inativada tetravalente contra dengue, incluindo a obtenção de financiamentos dessa multinacional farmacêutica.

Pelos resultados obtidos nesse laboratório, corrobora-se, portanto, com a relevância de se implementar estruturas de governança mais flexíveis, via arranjos organizacionais alternativos, incluindo a divisão de atividades de desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos.

6.5.4 Instituto Butantan

Para os entrevistados desta instituição, as alianças são vistas como um instrumento essencial de conhecimentos e elemento complementar capaz de promover e produzir inovações, acompanhando a visão apresentada nos demais laboratórios até aqui analisados. Na visão dos informantes, nenhuma organização domina todas as competências e fluxo produtivo, existindo, entretanto, instituições que possuem maior *know-how* em certas áreas do conhecimento, no sentido da existência de heterogeneidade organizacional defendida pela literatura teórica e empírica adotada nesta tese. Considera-se que o Butantan é uma organização capaz de absorver conhecimento e novas tecnologias decorrentes de alianças.

Um dos entrevistados pondera que essas parcerias somente se tornam interessantes para os laboratórios públicos se possuem um sentido epidemiológico e resultam em algum produto imunobiológico que possa ser incorporado no mercado brasileiro a um custo acessível para ser fornecido à população.

Este ponto de vista remete à outra questão também abordada na pesquisa de campo. Trata-se da estratégia de diversificação produtiva adotada por alguns laboratórios oficiais seguindo orientações estratégicas do Ministério da Saúde, transferindo tecnologias (via PDP) de produtos farmacêuticos para os quais não tem vocação e conhecimento prévio acumulado (dependente da trajetória seguida pela organização e das oportunidades tecnológicas aproveitadas ou não) para absorver as competências decorrentes dos processos de transferência de tecnologia, as quais podem custar caro ao país, em termos de retorno econômico do investimento realizado nessas parcerias diante de tantas restrições enfrentadas

pelos laboratórios oficiais.

Sob esse prisma, um dos entrevistados em outro laboratório questiona a estratégia de diversificação produtiva norteadada pela PDP. Ele entende que o laboratório oficial deveria concentrar o seu escopo de atuação na produção de vacinas, soros para picadas de animal peçonhento e medicamentos básicos de saúde.

Só que a diretriz do governo, do Ministério da Saúde, não é essa. A gente pega as PDPs prontas. E isso é negociação do governo federal, que eles trazem essa coisa para você produzir os remédios para câncer. Vai concorrer com quem? Por isso que nós estamos improdutivos, você vai concorrer com quem com esses remédios para câncer? Vamos concorrer com as multinacionais. A gente é competente para isso? questionou o entrevistado.

Sem recursos financeiros para investir em seus negócios, alguns laboratórios oficiais apostam nas PDPs como fonte de receitas para incrementar o seu parque produtivo e contratar competências e recursos humanos. Um dos entrevistados em outra instituição afirma que o laboratório concorre à PDP de medicamentos monoclonais, por exemplo, e sabe que se a organização ganhar o edital do Ministério da Saúde “vai ter que contratar profissionais capacitados e/ou capacitar recursos humanos, diversificar sua base de recursos produtivos, adotar estratégias para absorção dessa tecnologia e estabelecer competências naquele produto, o qual será fornecido” inicialmente pelo parceiro privado detentor da tecnologia até que o laboratório público tenha internalizado todo o processo de transferência. Ou seja, os laboratórios aguardam ganhar alguma PDP para contratar novas competências ou encontrar na própria organização pessoas que detenham aquele conhecimento. Isto é, atuam sob demanda, não existindo um planejamento estratégico, mesmo porque depende da orientação do Ministério da Saúde para a definição da linha de produtos que irão atuar.

O Ministério da Saúde por sua vez precisa do medicamento para atender à demanda do SUS e vê nas PDPS, além de uma possibilidade de ampliação da capacidade tecnológica dos laboratórios nacionais, uma tentativa de produzir, no futuro, o produto no mercado brasileiro (dada a sua essencialidade) e reduzir o déficit da balança comercial com importações de vacinas e medicamentos. Entretanto, não apresenta critérios claros para a definição das escolhas das linhas de produtos que cada laboratório oficial irá atuar para internalizar a produção via transferência de tecnologia via PDP, de tal forma que a estratégia é dada e os laboratórios não têm muito controle sobre elas, seguem as orientações normativas do Ministério da Saúde (*top down*), atualmente tem pouca participação na formulação da política pública e pequena margem de manobra para definição de seus rumos estratégicos.

Isto reforça a visão teórica apresentada no subitem 3.2.8 da tese, na qual um dos autores afirma que, em geral, os gestores públicos têm um menor controle sobre a implementação de estratégias *vis-à-vis* firmas privadas. Dos cinco laboratórios públicos investigados, apenas um vincula-se diretamente ao sistema de governança da administração pública federal, sendo os demais integrantes da administração pública estadual. No entanto, o Ministério da Saúde exerce grande influência na definição das linhas de atuação produtiva dessas organizações, por tratar-se do principal (e muitas vezes o único) comprador dos produtos imunobiológicos ofertados pelos laboratórios oficiais, como também pelo fato de que o MS (através dos editais de PDPs) representa uma importante fonte de obtenção de receitas para financiamento das operações destas organizações públicas produtoras.

Em relação ao nível de codesenvolvimento de produtos e processos junto a firmas privadas, universidades e centros de pesquisa foram obtidas as seguintes respostas no Instituto Butantan: consideram importante a articulação dos laboratórios públicos com a comunidade científica e firmas farmacêuticas nacionais e internacionais. No caso do Butantan, inclusive, existe uma proximidade muito grande com o Instituto de Ciências Biomédicas da USP, tem parcerias na produção de soros com laboratórios públicos, a exemplo da Funed, IVB, e CPPI, além de outras colaborações com Bio-Manguinhos e o Incor.

Em relação à vacina contra a Zika, o Butantan está buscando colaboradores (a exemplo de universidades e institutos de pesquisas) que possam ter uma especialidade de estudos em primatas no sentido de estabelecer interação científica, visto que esta área não é tão desenvolvida nesta instituição de pesquisa, desenvolvimento e produção de imunobiológicos.

Foi citada também a existência de diversas colaborações de codesenvolvimento de produtos, a exemplo do NIH e dos institutos nacionais de saúde, com várias parcerias de codesenvolvimento, inclusive da vacina anti-Dengue. Além disso, realiza externamente os ensaios clínicos dos seus produtos em desenvolvimento, os quais são elaborados de forma multicêntrica em institutos de pesquisa nacionais parceiros do Butantan.

Nesta perspectiva, um dos entrevistados considera importante discutir o papel dos laboratórios oficiais, não somente do ponto de vista estratégico, mas também técnico, daquilo que efetivamente desenvolvem, produzem atualmente e do potencial para desenvolver internamente novos produtos e processos, através de parcerias, colaborações e compartilhamentos com o setor privado e acadêmico.

Em relação à cooperação com universidades um dos entrevistados afirma que o Butantan tem interesse em firmar parcerias e alianças, desde que os objetivos sejam comuns.

Segundo ele, a academia tem uma missão distinta, tendo como obrigação realizar descobertas que nem sempre se encontram alinhadas aos interesses do Instituto Butantan. Assim, em sua argumentação, faz o seguinte questionamento:

Quantos grupos existem no país trabalhando assim diretamente relacionado com o desenvolvimento de vacinas? São poucos, certo? E quantos desses foram bem-sucedidos na prova de conceito de alguma vacina? Menos ainda. E quantos desses têm projetos de desenvolvimento de vacinas que interessam ao Butantan. Nós não temos volume. Então quando a gente fala interação entre universidade e instituto produtor é lógico que a gente quer muito, a gente deseja muito, mas nós não temos volume.

Chama a atenção, portanto, para a necessidade de maior articulação e alinhamento de linhas de pesquisa e desenvolvimento com vistas a melhorar a interação universidade-empresa no país. Ou seja, o fato da academia não atuar de forma conectada com as linhas de atuação dos laboratórios públicos compromete a geração do conhecimento necessário para estimular o desenvolvimento de produtos e processos por parte da indústria nacional. Ainda desestimula a implementação de uma maior divisão do trabalho em atividades de P&D entre os institutos de pesquisa e os laboratórios públicos produtores, como acontece com a indústria de biotecnologia que atua fortemente em parcerias com as universidades, conforme explicitado no Capítulo 4 da tese.

Isto parece ser uma via de mão dupla, haja visto o argumento de um outro entrevistado que complementou esse ponto. Segundo ele, existe no país um alto nível de produção de artigos sobre as descobertas realizadas nas pesquisas e um baixíssimo nível de transformação desse conhecimento em patentes. Muitas vezes a pesquisa que é gerada internamente nos institutos de pesquisa é na China, por exemplo, que vai ser transformada em uma patente, de tal forma que o momento é oportuno para se pensar em outros mecanismos que possam articular a interação universidade-empresa. Seria necessário, portanto, uma coordenação de forma integrada alinhando a atuação de cada uma delas ao interesse científico, tecnológico e econômico do país, na busca de solução dos problemas de saúde pública. Estas questões, ajudam a explicar, pelo menos em parte, a baixa capacidade inovativa verificada na indústria de imunobiológicos no Brasil, a falta de coordenação entre os atores que integram a cadeia produtiva e a necessidade de consolidação do sistema nacional de inovação brasileiro.

6.5.5 Fundação Ezequiel Dias (Funed)

Na Funed, as alianças representam a possibilidade de tornar a organização mais competitiva para cumprir a sua missão institucional, fortalecendo o processo tecnológico, a

fim de desenvolver novas vacinas, soros e medicamentos. Esta organização possui grande interação com os demais laboratórios produtores no país, desenvolvendo trabalhos bem específicos com fabricantes de equipamentos e/ou sistemas, institutos de pesquisa dentro e fora da instituição. Um dos entrevistados salienta que, a partir da adoção de alianças estratégicas, torna-se desnecessário que todas as instituições possuam fábricas de produtos líquidos, de soros, etc. estabelecendo-se uma divisão do trabalho que contam com serviços especializados do mercado para realizar a produção de forma colaborativa. A título de exemplo, foi citada em diversas entrevistas a produção compartilhada de soro entre a Funed, Butantan, IVB e CPPI, na qual existe um envolvimento dos laboratórios em todos os processos. Assim, quando a Funed vai realizar etapas do processo para o Butantan, a equipe técnica deste laboratório acompanha *in loco* os trabalhos e vice-versa, entendendo-se que a troca de experiência e aprendizagem é o grande diferencial desse arranjo cooperativo.

Dentre as desvantagens das alianças, foram destacados os riscos e as questões jurídicas e burocráticas para convencer os órgãos de controle de que as alianças são fundamentais para os laboratórios públicos produtores, bem como a possibilidade de não cumprimento, por parte dos laboratórios públicos, das partes acordadas na parceria em função das questões burocráticas envolvidas.

Do ponto de vista do codesenvolvimento de produtos e processos com outros centros de pesquisas e empresas privadas, a Funed possui parcerias com a Fiocruz, IVB, Butantan, CPPI existindo uma forte interação entre os pesquisadores destas instituições e de outros laboratórios. De acordo com um dos entrevistados, a rede de cooperação entre os pesquisadores, às vezes, é mais sólida do que a relação interinstitucional, uma vez que o corpo técnico se conhece da universidade, dos congressos e de publicações conjuntas. Cita outro exemplo da parceria firmada com o Butantan para troca de venenos, envio de serpentes e de escorpiões para pesquisa, que ocorre de forma bilateral quando esses animais peçonhentos estão produzindo pouco veneno, reforçando a cooperação existente entre os laboratórios públicos.

Na área de P&D, o exemplo concreto deste tipo de cooperação é a parceria com o Laboratório Fraunhofer (de origem alemã), localizado no Chile, para a realização de estudos clínicos visando transferir os experimentos da fase de bancada efetivados na Funed para a atividade industrial. Este laboratório (que tem uma plataforma credenciada pelo FDA) é especializado neste tipo de estudo, além de realizar testes para verificar a potência de uma droga. Isto evidencia uma estratégia de busca e seleção de parceiros para realizar atividades em que o laboratório não possui competência instalada ou não possui recursos financeiros ou

não existe justificativa econômica para desenvolver internamente tais atividades.

6.6 INTEGRAÇÃO VERTICAL X TERCEIRIZAÇÃO DE ATIVIDADES

Este tópico tem por finalidade identificar junto aos informantes-chave, nos cinco laboratórios investigados, atividades/etapas de P&D e produção de imunobiológicos passíveis de terceirização. Isto, no sentido de permitir aos laboratórios estabelecer uma espécie de divisão do trabalho, concentrando esforços naquilo que é crítico para a organização ou em atividades que porventura detenha maior competência em relação ao mercado e aquelas etapas que devem ser realizadas internamente via integração vertical. Conforme visto na revisão teórica, sob a ótica da TCT as atividades tendem a ser internalizadas quando os custos de governança de certa atividade através do mercado excede o dispêndio de coordenação em relação à hierarquia da firma, enquanto que para a abordagem das capacitações a lógica da escolha entre internalizar (ou a persistência da decisão) é reflexo da existência de uma competência superior para executar determinadas etapas em relação a agentes externos (ARGYRES; ZENGER, 2007). A integração vertical por vezes é necessária para facilitar investimentos em ativos específicos e permitir um fornecimento mais eficiente de produtos e serviços (TEECE et al, 1994). Torna-se importante, muitas vezes, para que a firma obtenha economias de escala e desenvolva internamente novas competências e a acumulação tecnológica necessária para gerar aprendizado organizacional. Conforme visto na revisão de literatura, a combinação de especificidade de ativos e a superioridade de capacidades da firma em relação a potenciais fornecedores externos (mercado) explica, em grande parte, a integração vertical da firma (ARGYRES, 1996). Entretanto, a necessidade de um grande conjunto de habilidades e competências aliada a dispersão geográfica e organizacional do conhecimento (LEIBLEIN; REUER; DALSAE, 2002) pode prejudicar o desempenho hierárquico da firma e assim promover a atuação do mercado (representada por outra interface organizacional) no fornecimento de recursos produtivos e competências complementares em um menor tempo e custo. Além disso, no âmbito das corporações modernas, as desvantagens da integração tem se ampliado, sobretudo, em setores onde o ritmo da mudança tecnológica é intenso, os ciclos de vida dos produtos tornam-se cada vez mais curtos e os mercados tornam-se mais especializados (POWEL, 1987). Isto favorece a adoção de estruturas de governança mais flexíveis e o aprendizado pela interação interfirmas, com reflexos na delimitação das fronteiras organizacionais. Assim, a decisão de integração ou terceirização depende da eficiência comparativa das formas de governança alternativas no apoio ao desenvolvimento de

capacitações (ARGYRES; ZENGER, 2007) e dos custos de transação envolvidos nas operações e que moldam, por conseguinte, a estrutura institucional da produção (JACOBIDES; HITT, 2005).

Do ponto de vista da firma, uma maior *expertise* em um determinado estágio de produção tendencialmente conduzirá à internalização da atividade, estabelecendo arranjos contratuais com outras empresas nas etapas em que suas competências sejam deficientes ou que exijam um extenso conjunto de habilidades não detidos pela organização ou em atividades que não agregam valor ao negócio principal da firma, desde que existam vantagens de custos para aquisição junto ao mercado. Isto, exceto nas situações em que a decisão de integração for realizada como estratégia de desenvolvimento de capacidades internas.

Conforme visto no capítulo 4, normalmente as firmas atuantes na indústria de biotecnologia estruturam suas atividades de terceirização por meio de alianças estratégicas com universidades e outras empresas envolvendo codesenvolvimento de tecnologias, produtos e serviços. A seguir, será apresentada a visão dos entrevistados sobre essa questão.

De forma geral, os resultados obtidos nos cinco laboratórios investigados comprovam que ainda existe uma forte tendência estratégica de integração vertical, no sentido da realização interna de todas as etapas de desenvolvimento e produção de imunobiológicos. A estratégia de integração vertical é tida como algo histórico que ocorre nos laboratórios oficiais e encontra respaldo teórico na TCT, uma vez que esta teoria admite que a integração é, em última instância, limitada pela incapacidade da firma de fornecer incentivos ao mercado como forma de motivação para o desenvolvimento de capacitações (ARGYRES; ZENGER, 2007), condição que se aplica a realidade das organizações que integram a administração pública brasileira.

Assim, no processo de tomada de decisão, historicamente não se observa a realização de uma análise institucional comparativa, definindo quais atividades efetivamente devem ser realizadas internamente, via integração vertical, e quais etapas podem ser terceirizadas (na lógica das estratégias do tipo *make-or-buy*). A ausência de restrição de recursos, por parte do governo, em anos anteriores (num cenário sem crise econômica e financeira) e a própria cultura organizacional existente também favoreceram essa lógica de integração vertical, ampliando a infraestrutura do laboratório oficial. Este ponto é corroborado por um dos entrevistados que admite que: “como restrição de recursos não tem sido um problema nos últimos anos; essa estratégia de seguir fazendo e construindo é uma estratégia que aconteceu. E eu acho que hoje já se percebe um pouco isso, mas ainda não se traduziu numa decisão estruturada do que eu faço aqui, do que eu devo contratar fora”.

Mais recentemente, em razão das restrições enfrentadas pela maioria dos laboratórios públicos investigados, é possível observar em diversas entrevistas o reconhecimento da necessidade da adoção de estratégias do tipo *make-or-buy* nos processos de tomada de decisão de investimentos, tanto na área de P&D como na produção. Desse modo, foram identificadas diversas atividades passíveis de terceirização, mas que ainda são realizadas internamente nos laboratórios públicos investigados, as quais serão listadas a seguir.

6.6.1 Fundação Ezequiel Dias (Funed)

Identifica-se aqui a falta de flexibilidade organizacional como um grande entrave que dificulta a realização de várias atividades internamente e prejudica o desempenho operacional. Os entrevistados reconhecem que a organização, assim como qualquer outra, não detém todas as competências e não domina todo o conjunto de possibilidades de intervenção nas diversas áreas da fábrica, em razão da complexidade dos processos produtivos e das constantes modificações tecnológicas e regulatórias em curso na indústria de imunobiológicos e de biotecnologia.

Assim, em determinadas situações, a Funed precisa terceirizar, porque não tem competência interna para realizar certas atividades, a exemplo do ensaio clínico e de algumas etapas de qualificação, de tal forma que a terceirização é apontada como algo necessário, convergindo com a linha de argumentação apresentada pela literatura teórica e empírica apresentada nesta tese. Além disso, a organização não tem recursos financeiros para aquisição de todos os equipamentos necessários para realizar todas etapas de desenvolvimento e produção de imunobiológicos.

Um dos entrevistados afirma não ter a ilusão de que esta organização “conseguirá produzir tudo sem terceirizar”, sem ter que utilizar uma participação privada, até pela complexidade de alguns procedimentos. Além disso, existem restrições legais que dificultam a agilidade dos processos. Outro entrevistado acredita que, grosso modo, é possível terceirizar diversas atividades, exceto o processo regulatório de controle de qualidade dos produtos e processos e avaliação final do produto.

São tantas restrições atualmente enfrentadas pelos laboratórios oficiais que a internalização de certas competências, muitas vezes, se torna ainda mais demorada. Exige formação e treinamento de equipes e elevados custos de transação frente aos desafios que precisam ser superados. Ademais, deixa-se de fazer parcerias, sob a ótica de que é preciso desenvolver todo o conhecimento necessário internamente. Conforme visto no Capítulo 4

desta tese, a lógica da indústria de biotecnologia no mundo é totalmente vinculada à adoção de parcerias e terceirização de etapas junto aos centros de pesquisas e firmas especializadas em atividades de P&D e manufatura. Apesar disso, os laboratórios públicos nacionais ainda operam fortemente na lógica da integração vertical, mas os entrevistados identificaram diversas etapas que podem ser realizadas por meio de terceirização, tais como:

- produção de lotes pilotos;
- ensaios de toxicidade;
- testes de estabilidades e os estudos de bioequivalência;
- controle de qualidade;
- parte final da formulação, liofilização, envase e rotulagem no caso das vacinas;
- processo de transferência de tecnologia da vacina meningocócica C na forma líquida e liofilizada através de PDP firmada com a multinacional *GlaxoSmitKline*;

De acordo com um dos entrevistados, existem laboratórios privados que trabalham nas etapas passíveis de terceirização acima identificadas, o que viabiliza a terceirização de atividades na produção de vacinas. Segundo ele, a Funed poderia estabelecer a mesma estratégia que realizava anteriormente com os produtos farmoquímicos e firmar uma parceria público-privada quando concluir a PDP da vacina Meningocócica C e começar a produzi-la internamente. Já em relação aos soros, atualmente não existem firmas privadas atuantes na cadeia produtiva no Brasil, mas ocorre a terceirização público-público através da produção compartilhada, ressaltando que a experiência desse arranjo cooperativo é única no Brasil, visto que nunca existiu esse tipo de terceirização em imunobiológicos. Nesta estratégia, o objetivo dos laboratórios é o mesmo, atender a demanda de soros heterólogos e hiperimunes definida pelo Ministério da Saúde e não existe concorrência, cada um opera de acordo com a sua capacidade de produção.

Nesse mesmo contexto, um dos entrevistados destacou que, para tal estratégia de *outsourcing* funcionar, os parceiros precisam necessariamente ter suas estruturas produtivas fixadas em regiões geográficas próximas das sedes dos laboratórios, em função da existência de especificidade locacional dos ativos, conforme tratado pela Teoria dos Custos de Transação no capítulo de revisão teórica da tese. Além disso, existe a própria dificuldade de transporte e logística dos produtos intermediários de vacinas e soros para manipulação e realização de etapas em um segundo local de fabrico.

Em relação à produção compartilhada de soros, desde a sua implantação da produção em 2013, iniciou-se uma discussão com a Anvisa no sentido de caracterizar cada fase do processo produtivo de soro como sendo um produto. Na visão de diversos entrevistados, o

plasma é considerado um Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e, neste caso, ele deveria ser sujeito à certificação. Com esse plasma certificado, os laboratórios poderão enviar esse item para outros laboratórios públicos produtores para realizar o processamento final em outra unidade produtiva, como poderão também exportar para países que tenham semelhanças de animais peçonhentos e de venenos. Do mesmo modo, se o produto intermediário (concentrado de imunoglobulina), for certificado também como um produto, poderá ser enviado a granel para qualquer outro laboratório que possa produzir conjuntamente o soro. “Esse é o caminho. E ele surgiu exatamente no caso da produção compartilhada, porque ela teve que ser feita assim; a gente produzir em etapas, por produto”, afirma um dos entrevistados.

Entretanto, à época da sua implementação, a produção compartilhada foi pensada exclusivamente como uma estratégia para atender, em caráter emergencial, à demanda do Ministério da Saúde, visto que a oferta de soros no Brasil tem sido insuficiente, existindo uma grave crise de abastecimento desse imunobiológico no país. Todavia, estima-se que tal iniciativa tenha continuidade, ao viabilizar a adoção de estratégias de divisão do trabalho nas etapas de produção de soros entre as organizações parceiras, visto que a cooperação interfirmas tem proporcionado aos laboratórios envolvidos uma oportunidade relevante de troca de experiência, compartilhamento de competências e fluxo de conhecimentos entre os parceiros, com reflexos positivos no aprendizado organizacional.

6.6.2 Instituto Vital Brazil

De acordo com um dos entrevistados, instituições públicas como o IVB, Butantan e a Funed, prezam muito pelo desenvolvimento de recursos produtivos e competências de forma interno, a despeito da cultura organizacional de trabalho em rede e parcerias implementada no IVB nos últimos anos.

Conforme visto na descrição do estudo de caso do IVB contido no Capítulo 05, esta organização, em razão da escassez de realização de concursos públicos pelo governo do Estado, possui uma grande quantidade de terceirização de mão de obra em todas as áreas da empresa, incluindo os setores de P&D, produção de imunobiológicos, recursos humanos, centro de estudo e aperfeiçoamento, assessoria jurídica e garantia da qualidade, existindo áreas inteiras em que não há nenhum funcionário, e outras que têm um funcionário e os demais são prestadores de serviço, conforme relatado por um dos entrevistados.

Outro entrevistado afirmou que a maioria dos funcionários que atuam na área de P&D do Instituto Vital Brazil é terceirizada. Além dessa terceirização, o IVB possui colaborações e

compartilhamentos de atividades de P&D com universidades, a exemplo da UFRJ, UFF e UNESP, visando melhorar a produção de antígenos, aumentar o rendimento do soro e reprodução animal para aumentar a tropa da fazenda experimental.

Na lógica de terceirização de atividades e adoção de arranjos organizacionais alternativos, na indústria de imunobiológicos, um dos entrevistados explicou que, neste tipo de atividade, a área de manufatura tem que ser compartilhada envolvendo parcerias e alianças, enquanto que a parte de desenvolvimento tem que ter uma lógica de investimento pesado em pequenos empreendimentos que vão assumir o risco das operações; porém, de forma diversificada, um pouco semelhante com o que ocorre na indústria de biotecnologia, na qual existem as empresas especializadas em P&D e produção (CRO e CMO) que complementam a atuação da grande indústria ao longo da cadeia produtiva. O papel da especificidade de ativos tem sido ainda mais extensivamente explorado em estudos sobre formas híbridas de coordenação de atividades, a exemplo de situações que envolvem investimentos mutuamente dependentes em recursos humanos entre empresas de biotecnologia (POWEL, 1996).

Um dos informantes reforçou a importância da terceirização de atividades, ao afirmar que quando o IVB adota parcerias com firmas, já atuantes na indústria e com competências consolidadas em determinada atividade, a organização tem um avanço significativo com implicações positivas em seu desempenho. Isto, porque deixa de ser necessário ter uma estrutura produtiva interna capaz de realizar todas as etapas de desenvolvimento e produção, além da execução de uma série de exigências regulatórias que precisam ser atendidas para efetuar a produção farmacêutica.

Neste sentido, refletir sobre a adoção desses arranjos cooperativos é fundamental para reduzir custos, entraves burocráticos, otimizar investimentos e melhor definição da necessidade, em termos de plataformas tecnológicas no Brasil, bem como evitar a ociosidade de fábricas construídas com investimento público, relatou um dos entrevistados. De acordo com ele, o IVB, além de ter uma função de produção e comercialização, deve ter um papel importante na formulação de políticas de saúde e de ciência e tecnologia que garantam uma participação mais efetiva na definição dos rumos do país no campo da saúde. O entrevistado infere que, pela falta de um maior envolvimento e participação dos laboratórios no desenho e implementação das políticas de saúde, percebe-se a adoção de algumas “estratégias equivocadas” e “gastos muitos desnecessários nesse momento” no Brasil. “Não temos nenhuma fábrica dos biológicos novos da quarta geração ou quinta geração como eles gostam de falar, e não temos as fábricas dedicadas no setor público para determinados medicamentos, no caso, os oncológicos”, pontuou o entrevistado. Apesar disso, acredita que o Brasil não

precisa ficar construindo dez fábricas públicas com o mesmo escopo produtivo. Segundo ele, o país deve ter poucas plantas industriais bem estruturadas, estabelecendo-se uma divisão do trabalho entre os laboratórios públicos para a realização de etapas produtivas, com uma atuação focada em determinadas linhas de produtos (a exemplo de vacinas, soros, medicamentos monoclonais e oncológicos). Isto reduzirá os custos, os entraves para atendimento das exigências regulatórias, evita a duplicação de esforços e permite a otimização dos investimentos públicos. Caso contrário, “o país ficará no futuro com fábricas [ociosas], porque não haverá demanda de produto para todas elas”.

Este mesmo entrevistado criticou também a tecnologia adotada para os monoclonais que o Brasil está importando. Ele considera que são tecnologias da década de 1990 e que hoje já existem sistemas descartáveis com reatores pequenos de 500 litros, por exemplo, que gastam menos água e o risco de contaminação é menor, mas que o Brasil está incorporando reatores de 25 mil litros e avalia esta opção tecnológica como “equivocada”.

Em relação à produção compartilhada de soros (da mesma forma que na Funed), a maioria dos entrevistados do IVB defende a fragmentação de etapas produtivas e a certificação do produto entre o plasma, concentrado e o produto final soro, permitindo que o laboratório público seja também fornecedor de matéria-prima devidamente qualificado pela Anvisa, negociando estes itens “intermediários” para outros laboratórios nacionais e para outros países, a exemplo da Índia, China e Estados Unidos.

6.6.3 Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)

Tem realizado parcerias com o setor privado, com órgãos governamentais e com institutos de pesquisa. Possui parceria com a Fiocruz, Instituto Butantan, com o Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP), no desenvolvimento de novos produtos biológicos e com o CPPI no compartilhamento de estruturas produtivas. Além disso, possui algumas parcerias com institutos internacionais que dão suporte nas atividades desempenhadas por essa empresa pública e propiciando novas oportunidades de negócios.

Defende-se a terceirização de atividades de desenvolvimento e produção de imunobiológicos, admitindo-se que esta é a tendência, pois existem estruturas e serviços oferecidos por empresas no mundo inteiro que só fazem isso:

nós fazemos toda a fermentação e entregamos o bulk para a firma parceira fazer a finalização do produto; isso existe no mundo inteiro, tem indústria farmacêutica que nem fábrica tem. Então, a verticalização ela não é financeiramente justificável mais, só precisamos que os nossos parceiros, a

Anvisa e o Ministério da Saúde entendam da mesma forma.

Este mesmo entrevistado diz que não é intenção do Tecpar possuir fábricas e sim deter conhecimento, dedicando mais tempo para atuar na pesquisa e no desenvolvimento tecnológico. Esta organização pretende, inclusive, utilizar no futuro estruturas produtivas já existentes no mercado, através de parcerias, para produzir seus produtos em um segundo local de fabrico através da transferência da tecnologia para firmas privadas. Acredita-se que, tanto na produção como na área de desenvolvimento, é necessário compartilhar recursos produtivos, incluindo a terceirização da produção do IFA da vacina antirrábica canina para alguma firma com competência reconhecida. De acordo com o mesmo entrevistado, se houver uma boa negociação na parceria, as firmas privadas têm mais facilidade na compra de insumos, agilidade na contratação de funcionários e maior capacidade financeira, existindo vantagens nesse tipo de arranjo cooperativo. O problema é que tais firmas visam exclusivamente o lucro e não querem perder nada, sendo difícil estabelecer uma relação ganha-ganha entre o parceiro público e privado.

Outro entrevistado questiona sobre qual é o sentido econômico de se construir uma estrutura interna capaz de realizar estudos pré-clínicos, em uma organização dotada de competências técnicas, infraestrutura produtiva e tecnológica? Segundo ele, o Tecpar pode desenvolver a molécula e fazer os ensaios externamente. Considera a terceirização como uma estratégia essencial, até porque a organização não dispõe de estrutura produtiva nem de recursos financeiros suficientes para contemplar todos esses profissionais dentro da instituição, defendendo a implementação de um processo de divisão do trabalho interinstitucional. Defende-se que para o processo produtivo público a saída é a parceria com empresa privada devido ao custo de investimento, ao grande volume que hoje o Brasil demanda para qualquer imunobiológico e pelas restrições de contratação de pessoal e de bens e serviços enfrentados pelas organizações públicas.

Como forma de apresentar mais um ponto de vista favorável à adoção de terceirização nas atividades de P&D e produção de imunobiológicos, esse mesmo entrevistado relata que, na história da indústria farmacêutica brasileira, já ocorreram estratégias exitosas de parcerias. Conforme relatou, o Brasil, em 1973, queria reduzir e controlar a raiva causada em humanos pelo cão e gato e adotou-se um projeto de longo prazo junto ao governo federal envolvendo uma estratégia compartilhada entre vários institutos, incluindo o Tecpar (que até um certo momento produziu a vacina canina para humanos) e o Butantan que direcionou sua produção da vacina antirrábica para uso humano. Os laboratórios integrantes da parceria participaram ativamente no desenvolvimento de competências, buscaram novos conhecimentos e passaram

a produzir a vacina. O corpo técnico dos laboratórios envolvidos foi devidamente treinado em diversas organizações internacionais que detinham a competência para conhecer os processos de produção e trouxe para o Brasil essa capacidade técnica.

Outro entrevistado defende a implementação de uma estratégia em que o laboratório público que desenvolve produtos não deveria atuar na produção desse mesmo produto, existindo uma outra instituição pública ou privada com uma estrutura produtiva para realizar tal atividade. Na sua visão, deveria ocorrer uma transferência de tecnologia público-público ou público-privada, estabelecendo-se uma certa especialização ao longo da cadeia produtiva. Admite que, se um determinado laboratório tem um conhecimento acumulado na parte da pesquisa (por exemplo), deveria focar sua atuação nesta área sem a necessidade de operar na parte de produção, de construir e manter várias plantas industriais.

Por fim, cabe apresentar as atividades de desenvolvimento e produção de imunobiológicos identificadas no Tecpar com potencial para terceirização:

- estudos pré-clínicos;
- lotes pilotos e escalonamento de processos para a realização dos ensaios clínicos;
- ensaios clínicos, visto que esta atividade deve ser realizada de forma multicêntrica;
- formulação, envase e rotulagem da vacina antirrábica canina⁸².

Ademais, o Tecpar está construindo uma central de envase para realizar no futuro a finalização do produto para outros laboratórios. Desta forma, além de terceirizar parte de suas atividades junto a outras organizações, pretende também atuar como agente terceirizado para realização de etapas produtivas prestando serviços para outros laboratórios públicos e privados, de modo a otimizar a utilização do seu ativo, compartilhando recursos produtivos e rateando custos de manutenção e de atualização tecnológica e regulatória da planta de produção.

⁸² Conforme apurado nas entrevistas, esta organização sempre realizou internamente todas as etapas produtivas desse item. Entretanto, a demanda desse imunobiológico aumentou significativamente nos últimos anos, passando de 15 milhões para 40 milhões de doses/ano, muito maior que a capacidade de investimento. Por conta das restrições financeiras atualmente existentes, o Tecpar não conseguiu adequar sua planta produtiva, de tal forma que planeja, à curto prazo, terceirizar a etapa de processamento final da vacina. Segundo um dos entrevistados, a terceirização do envase diminuirá a incumbência desse laboratório produtor, ao permitir direcionar o foco da empresa pública para uma atuação mais firme nas atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Como critério de busca e seleção de firmas privadas para a realização desta terceirização, o recrutamento do parceiro se dá através de um processo licitatório de contratação para prestação de serviço e, após a conclusão do serviço, o Tecpar realiza o controle de qualidade e faz toda a parte analítica, antes de liberar o produto para Ministério da Saúde.

6.6.4 Instituto Tecnológico em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)

Neste laboratório, todos os entrevistados reconhecem a importância dessa estratégia, ao admitirem que a produção de vacinas envolve várias etapas e que algumas delas o mercado executa melhor e mais rapidamente vis-à-vis a organização interna do laboratório público. Admite-se que algumas estratégias de *outsourcing* estão sendo discutidas em nível decisório em Bio-Manguinhos já existindo, inclusive, iniciativas de busca e seleção de potenciais parceiros para contratação de serviços de produção de imunobiológicos. A maioria dos entrevistados destacou a importância e a necessidade de se realizar mais atividades de terceirização de certas etapas produtivas, visando obter maior competitividade, ampliação da capacidade produtiva, redução de custos operacionais e de transação, de sorte a permitir que a organização se concentre mais fortemente na parte de desenvolvimento tecnológico.

Como forma de comprovação de que a terceirização se encontra no planejamento estratégico da organização, um dos exemplos mais citados pelos entrevistados é o *outsourcing* de parte do processo produtivo da vacina de febre amarela que esta organização pretende realizar. Existe atualmente uma grande procura por este produto, apresentando uma demanda maior que a capacidade de produção de Bio-Manguinhos (único produtor no Brasil desse imunobiológico), agravada pelo recente surto da doença no Brasil. Busca-se um parceiro privado no mercado nacional que tenha um processo produtivo parecido, com características próximas, com equipamentos novos e modernos para que a produção deste item ocorra num segundo local de fabrico. Apesar disso, a estratégia de terceirização da produção da vacina de febre amarela, que será adotada em caráter emergencial, visa atender uma necessidade de curto prazo, visto que a instituição incluiu em seu planejamento estratégico ampliar à médio prazo a sua capacidade interna de produção de vacinas.

De acordo com um dos entrevistados, é preciso ponderar se vale a pena realizar a atividade internamente ou contratar externamente. Segundo ele, existem algumas etapas, inclusive, ligadas à área de inovação que são possíveis de terceirizar. Cita como exemplo a existência de alguns serviços que hoje em dia são muito mais baratos – enviar uma amostra para a China, que realiza a atividade de sequenciamento de genomas em poucas horas. Um dos entrevistados traz a seguinte reflexão:

Se você for estabelecer isso aqui, toda uma competência para fazer sequenciamento de genomas muito extensos, você vai gastar uma fortuna, e não vai ter a velocidade que os chineses têm. Ao desenvolver internamente certas atividades, a exemplo do estudo clínico, gera-se um custo muito alto e, em certos casos, agrega-se pouco em termos de competências para a equipe

de trabalho e muitas vezes não se tem direitos sobre aquilo que foi desenvolvido.

Isto caracteriza uma análise institucional comparativa que se torna imprescindível no contexto atualmente enfrentado pelos laboratórios oficiais, adotando-se a racionalidade econômica, utilizando-se de forma complementar e balanceada a integração vertical de certas atividades da organização e a terceirização de outras.

Verifica-se, portanto, nas diversas entrevistas em Bio-Manguinhos, o reconhecimento da existência de vantagens comparativas na terceirização de algumas atividades. Isso, no contexto de uma indústria, cujas etapas de desenvolvimento e produção exigem uma série de ativos específicos, mão de obra especializada, insumos, equipamentos importados e adequadas instalações laboratoriais de produção, em conformidade com os requisitos regulatórios que demandam vultosos investimentos e implicam, por sua vez, em elevados custos fixos de operação. Um dos entrevistados reforça este argumento ao destacar que, atualmente, manter a infraestrutura da planta de produção devidamente atualizada do ponto de vista tecnológico e regulatório gera um custo extremamente elevado. Conforme já salientado, Bio-Manguinhos não tem fluxo de caixa, não pode ter acesso à fonte externa de financiamentos e não tem como contratar recursos humanos para manter toda a estrutura de desenvolvimento e produção de imunobiológicos em constante evolução técnica pelo rápido dinamismo da indústria.

Acredita-se, portanto, que a terceirização de certas atividades pode ampliar a flexibilidade e o desempenho organizacional, visto que a contratação externa de serviços reduz a obrigatoriedade da firma de atuar em todas as etapas da cadeia produtiva de imunobiológicos, desonerando certas áreas produtivas e possibilitando a distribuição de recursos humanos para outras atividades com implicações positivas no aumento da celeridade na realização de certas atividades.

Atualmente já existem parcerias firmadas na área de desenvolvimento tecnológico, visando acelerar as atividades de P&D da organização, reconhecendo a necessidade de adoção de terceirizações com maior intensidade e frequência, inclusive na área de produção. Nestes arranjos realizados por Bio-Manguinhos, foram contratadas externamente partes do projeto junto à GE *Healthcare* (para desenvolver um processo de produção de antígeno para uma vacina não infecciosa contra febre amarela), além de parcerias com a Bionovis e a GSK nas parcerias para desenvolvimento produtivo (PDP).

Ademais, Bio-Manguinhos já terceiriza algumas atividades de manutenção industrial, calibração e validação. Incluem-se nesta parte as diversas parcerias em desenvolvimento

tecnológico e produção via transferência de tecnologia (citadas na descrição do estudo de caso), através das PDPs. Há uma grande quantidade de funcionários terceirizados em todas as áreas produtivas da organização, conforme já explicitado em seções anteriores.

Além disso, foram identificadas nas entrevistas diversas atividades desenvolvidas internamente e que poderiam ser realizadas através de parcerias e terceirização de serviços:

- produção de lotes-piloto tanto da área de vacinas quanto de biofármacos;
- controle de qualidade;
- produção de diluentes para vacinas. Ao invés de comprar uma máquina para produzir diluente internamente, Bio-Manguinhos está buscando parcerias no mercado que forneça este insumo, pois internamente somente precisa incorporar na caixa com a vacina, reduzindo custos para a organização;
- ensaios clínicos;

Conforme citado por um dos entrevistados, na grande indústria internacional de biotecnologia, os ensaios clínicos são terceirizados através das CROs para fazer principalmente os lotes de fase clínica I e fase clínica II. Isto se alinha com as informações apresentadas no Capítulo 4 da tese sobre a caracterização da indústria de biotecnologia. Para a realização da fase clínica III, da vacina, por exemplo, é preciso que haja uma estrutura de produção com escala industrial. Neste caso, ou se registra o seu local de fabrico da firma parceira ou se internaliza esta atividade para área de produção no laboratório oficial, pontuou o entrevistado;

- etapas finais de produção a exemplo de liofilização, envase, rotulagem e embalagem.

Segundo um dos entrevistados, existem etapas que invariavelmente devem ser realizadas internamente, a exemplo do concentrado vacinal que não pode ser terceirizado, por ser de competência essencial da organização, além do lote semente, lote de trabalho, os quais são caracterizados como segredo industrial da organização. Um contraponto realizado por um dos entrevistados, em relação ao *outsourcing* de atividades de desenvolvimento e produção de imunobiológicos, é que há certa dificuldade de se terceirizar no Brasil, existem poucas firmas que ofertam esse tipo de serviço ou com capacidade ociosa para absorver essas atividades, em função dos elevados investimentos fixos requeridos neste tipo de negócio. Entretanto, entende-se que tal estratégia pode ser incentivada pelos órgãos de fomento da política industrial, no sentido de trazer de volta o setor privado para atuação na cadeia produtiva de imunobiológicos brasileira, com apoio e financiamento dos órgãos de fomento, a exemplo do BNDES.

6.6.5 Instituto Butantan

Neste laboratório, a maioria dos entrevistados entende a terceirização de etapas de desenvolvimento e produção de imunobiológicos como uma estratégia positiva e, por vezes, necessária. Entretanto ponderaram com ressalvas em relação ao custo, dificuldade de encontrar empresas para a realização de tais serviços, principalmente na área de produção, além da influência da cultura organizacional e do método de trabalho na adoção de estratégias de integração vertical, existindo ainda preferência institucional para efetivação de todas as atividades internamente.

Um primeiro entrevistado afirma que, para se tornar uma estratégia interessante, as atividades de terceirização e parcerias precisam envolver o sistema produtor de conhecimento, as universidades, centros de pesquisa e o setor privado, atuando de forma integrada. Acredita que certas questões e problemas hoje enfrentados pelos laboratórios públicos poderiam ser respondidos adequadamente pelo setor privado, atuando de forma complementar num processo de divisão do trabalho das atividades desenvolvidas nos laboratórios públicos. Cita que, de certa forma, as PDPs já se constituem num processo de terceirização, visto que, de forma geral, a competência nacional na produção do insumo farmacêutico ativo é muito pequena e cerca de 95% da produção do IFA, utilizados pelos laboratórios nacionais, são importados.

Na área de produção de imunobiológicos, existe em curso uma espécie de terceirização público-público com o CPPI, na qual o Butantan processa o plasma⁸³ e devolve o produto envasado que segue em caminhão refrigerado para que o laboratório paranaense efetue a rotulagem, embalagem e a expedição e dispensação do produto. Neste sentido, o Butantan coopera com o CPPI para que este laboratório possa se tornar no futuro um grande produtor de soro, muito embora ele já tenha *expertise* de produção.

Quando perguntado a respeito da produção compartilhada de soros, enquanto estratégia de terceirização que o Butantan participa, dois entrevistados consideram que tal iniciativa foi uma saída inteligente adotada pelos laboratórios públicos para evitar que todos paralisassem suas atividades ao mesmo tempo para adequação de suas plantas produtivas (conforme as exigências de boas práticas de produção contidas na RDC nº 17/2010). No entanto, entendem este arranjo cooperativo como uma situação emergencial e não como uma

⁸³ Nos últimos tempos, os plasmas produzidos no Butantan foram processados na Funed e envasados no IVB por meio da produção compartilhada, visto que a planta de processamento de plasma do IB estava em obras, tendo sido reativada em 2016 (BUTANTA, 2016).

estratégia a ser consolidada e implementada de forma contínua na produção de soros.

Um dos entrevistados afirma que cada laboratório público tem o seu produto, que deve ser fabricado de acordo com seu processo produtivo adotado. Tal posicionamento pode ser explicado pela diferença de tecnologia dos processos produtivos implementados no Butantan em relação aos outros produtores integrantes do arranjo cooperativo. Um dos entrevistados cita que a tecnologia de produção deste instituto realmente é diferenciada, apresentando semelhanças em todas as técnicas adotadas somente até a etapa de produção do plasma e obtenção do concentrado de imunoglobulina, enquanto que aquelas de cunho mais industrial, de fato, apresentam diferenças técnicas. Neste caso, a interação dessa coprodução é mais intensa entre a Funed e o IVB, visto que a tecnologia de fabricação de soros hiperimunes é praticamente a mesma.

Na prática, sabe-se que a produção do Butantan possui técnicas um pouco mais sofisticadas em relação às instituições congêneres, utilizando, por exemplo, a cromatografia e a centrífuga na fase de processamento, adotando o processo de produção com centrifugação fechado, com a utilização de transmissões que passam por tubulações em que o produto não fica exposto, e as proteínas ficam mais isoladas, o que diminui o risco de contaminação de agentes pirogênicos; ao contrário de outros laboratórios produtores de soros que utilizam um sistema de filtração aberta em que o produto fica mais exposto.

Em relação à estratégia de fragmentação da certificação do produto entre a produção do plasma, do concentrado vacinal a granel e do produto final em ampolas, conforme defendido por informantes do IVB e da Funed, um dos entrevistados acredita que isso, na prática, já acontece e cita como exemplo o fato do Butantan ter uma planta de processamento de plasma que tem o Certificado Técnico Operacional (CTO) da Anvisa e possui outra área de formulação e envase que deve ter uma outra certificação. Hoje, com a produção compartilhada em funcionamento, a planta de soro opera como se tivesse um CBPF da produção de soros, pelo menos do concentrado vacinal.

Outro entrevistado se posicionou de forma contrária em relação à divisão do produto em três certificações (plasma, concentrado e soro em ampola) afirmando que “talvez essa não seja a melhor forma de garantir o que a gente precisa..., que é a segurança e a qualidade desse produto. A produção é uma cadeia. Ela não é uma peça que você simplesmente junta”. Nota-se aqui um posicionamento contrário à certificação fracionada do soro em três produtos. Cabe salientar que esta foi a única instituição investigada em que alguns poucos entrevistados apresentaram algumas ressalvas em relação ao processo de terceirização e posicionamentos contrários relativos à produção compartilhada de soros como uma estratégia contínua a ser

implementada. Talvez, esse posicionamento seja explicado pelo fato do Butantan possuir uma estrutura produtiva mais moderna, do ponto de vista tecnológico, em relação aos demais produtores nacionais de soros. Ou pelo fato de que, apesar das restrições enfrentadas e de estar atrelado a um modelo jurídico rígido, a sua atual estrutura de governança, com a Fundação Butantan, garante maior autonomia e flexibilidade para desenvolver suas atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de soro com melhor qualidade e desempenho em comparação aos demais laboratórios oficiais.

Um dos entrevistados afirma que a filosofia do Instituto Butantan é que a produção seja integralmente realizada de forma interna. Na sua opinião, a terceirização da produção não deve ser uma estratégia a ser buscada por esse instituto, visto que, além de ser um parque fabril, o Butantan é um instituto de pesquisa, sendo importante que o conhecimento “mesmo de coisas raras e especializadas sejam mantidas internamente. De acordo com este informante, a experiência tem mostrado, em determinadas situações, que o custo acaba ficando mais caro. A questão que se coloca é a seguinte: será que dentro das flexibilidades da estrutura de governança existente no Butantan, que permite contratar com maior flexibilidade e menos restrições, através da fundação de apoio, o custo econômico de produzir internamente é menor que o gasto com terceirização de certas etapas, mesmo considerando a necessidade de manutenção e atualização tecnológica e regulatória de plantas industriais para a realização de todas as etapas de desenvolvimento e produção de imunobiológicos via integração vertical?

Apesar desse contraponto, a maioria dos entrevistados não vê problema na terceirização de atividades e na divisão do trabalho entre laboratórios públicos e consideram ser apenas uma questão de alinhamento entre as partes e estratégia organizacional. De acordo com um dos entrevistados, o problema é que “todo mundo tem uma ambição no sentido de ter uma meta de onde aquela instituição quer chegar. Então a maior parte das instituições quer mostrar que sabe fazer todo o processo produtivo do começo ao final. Elas não estão pensando numa composição dessa forma, em partes. Então essa é uma coisa complicada entre a teoria e a prática”. Isto pode apontar para a influência da cultura organizacional existente indústria pública brasileira de tentar mostrar que domina todo o processo produtivo de uma determinada vacina, soro ou medicamento e insistir na estratégia de verticalização da produção ainda que esta possa apresentar desvantagens econômicas, sobretudo no atual contexto político e de restrição financeira vivenciado pelos laboratórios oficiais brasileiros. Tal escolha de internalização, ademais, pode ser induzida pelo risco futuro de compartilhamento do mercado e redução de receitas ao permitir a atuação de outros laboratórios em etapas produtivas em uma indústria que exige elevadas economias de escala e

alta produtividade para viabilizar os vultosos investimentos requeridos e custos fixos incorridos nas atividades de desenvolvimento e produção de imunobiológicos. Do mesmo modo, a lógica de internalização de etapas que norteia as PDPs (de trás para a frente) também contribui para continuidade da estratégia de integração vertical fortemente adotada na indústria de imunobiológicos nacional.

Assim, a despeito de alguns contrapontos, de forma geral, os entrevistados corroboraram a possibilidade de implementação de estratégias que combinem integração vertical e terceirização de etapas ao longo da cadeia produtiva de imunobiológicos. Segue abaixo as principais atividades identificadas pelos informantes passíveis de realização sob a forma de *outsourcing* no Butantan:

- detecção do agente etiológico de uma bactéria ou de um vírus;
- testes analíticos e de controles;
- ensaios clínicos;
- controle de qualidade, a despeito das dificuldades de que nem todas as empresas sabem realizar o controle dos ensaios demandados pelo Butantan, além do elevado custo de realização, o qual os entrevistados têm dúvidas se o custo de terceirizar é menor do que produzir internamente;
- a linha de envase, porém o entrevistado ressalta que, por não existir uma indústria de biológicos no país, essa linha de envase não está bem preparada e tem dificuldades para encontrar um parceiro. Destaca ainda que o Butantan não visa lucro e vende o produto para o Ministério da Saúde a preço de custo, de tal forma que somente se consegue remunerar um eventual fornecedor para receber valores nos mesmos níveis que o Butantan atualmente recebe.

As evidências até aqui apresentadas neste tópico reforçam os argumentos teóricos apresentados no capítulo de revisão da literatura da tese – adoção de arranjos híbridos, compartilhamento de decisões estratégicas e parte dos recursos produtivos, competências e tecnologia, proporcionando vantagens para as instituições envolvidas na coordenação das etapas de produção, tanto de soros (relação público-público) quanto de vacinas. Em todos os laboratórios investigados destacou-se a importância da implementação de parcerias e alianças estratégicas, além da identificação de diversas atividades de P&D e produção de imunobiológicos passíveis de serem realizadas por meio de terceirizações favorecendo a adoção de estratégias do tipo *make- or buy or ally*.

Essa assertiva responde ao quarto problema de pesquisa que busca investigar se “*é possível adotar estruturas de governança alternativas nas atividades de desenvolvimento e produção desempenhadas pelos laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos*”

investigados na pesquisa?”. A pesquisa junto aos entrevistados confirma o argumento quanto à factibilidade de adoção de arranjos organizacionais alternativos entre instituições públicas e privadas ou entre estruturas burocráticas que integram as diferentes esferas de governo implementando-se uma integração parcial que pode promover o desempenho inovativo de uma forma mais aberta e dinâmica, permitir o aprimoramento de capacidades estratégicas (ARGYRES; BILLINGER, 2006) e de competências complementares a partir de uma maior cooperação com outras organizações que integram a cadeia produtiva.

Mesmo assim, sabe-se que, do ponto de vista normativo, os formatos organizacionais previstos para executar as atividades da administração pública são, fundamentalmente, aquelas estabelecidas pelo ordenamento jurídico brasileiro e que, na prática, a adoção de estruturas de governança alternativas não é algo de simples aplicação e exige uma adequada coordenação e operacionalidade para que haja efetividade na sua implementação. Esta questão se remete, invariavelmente, a possibilidade e factibilidade da mudança de natureza jurídica dos laboratórios, cujo tema será tratado no próximo subitem.

6.7 MUDANÇA DE NATUREZA JURÍDICA

Este tópico tem por objetivo apresentar a visão dos entrevistados sobre a possibilidade de mudança do modelo jurídico enquanto alternativa para modernização da gestão e melhoria do desempenho organizacional do laboratório em sua atuação na indústria de imunobiológicos. Entretanto, cabe ressaltar que a natureza jurídica está entrelaçada com o modo de produção, estrutura de governança, recursos financeiros, estratégias e competências de cada organização. Por isso, inevitavelmente, há necessidade dessa conexão, conforme se observa nos relatos obtidos.

Conforme apresentado na introdução da tese, a mudança de natureza jurídica encontra-se alinhada aos dispositivos legais contidos na Portaria nº 374/2008 no âmbito do Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde que, dentre outros aspectos relativos aos laboratórios produtores públicos, estabelece como diretriz promover melhorias na gestão dos produtores públicos, estimulando o planejamento estratégico e a adoção de estruturas organizacionais e modelos de gestão capazes de dotá-los de maior agilidade, flexibilidade e eficiência.

De forma geral, os entrevistados dos cinco laboratórios investigados acreditam que a mudança de natureza jurídica pode favorecer o desempenho organizacional das instituições que representam, frente às restrições atualmente enfrentadas por estas instituições no sistema

de governança público. Entretanto, uma grande parte dos informantes não sabe precisar qual seria o melhor modelo de gestão a ser implementado, enquanto outros defendem a adoção dos formatos de empresa pública e sociedade de economia mista para obter maior flexibilidade e autonomia, desde que sejam autossuficientes em termos de recursos financeiros. A despeito destas considerações, outros informantes reconhecem que não existe um modelo único a ser adotado e que a análise quanto à possibilidade de transformação organizacional deve ser realizada caso a caso, de acordo com as características, objetivos e cultura organizacional de cada um dos laboratórios oficiais. Uma terceira parte acredita que a mudança de natureza jurídica não seria, em si, necessária e defendem a adoção de arranjos híbridos envolvendo, inclusive, a participação do setor privado. Segue-se os resultados obtidos em cada um dos laboratórios investigados.

6.7.1 Instituto Vital Brazil

No IVB, a despeito do fato de ser uma sociedade de economia mista, três entrevistados acreditam que uma mudança do modelo de gestão seria positiva para o IVB, a partir da adoção de um arranjo híbrido. Um destes informantes justifica que poderia ocorrer uma maior divisão do trabalho, visto que existem atividades que o mercado privado executa melhor e outras que o setor público tem maior *expertise*. Segundo ele, “não é nem um modelo, nem outro, é um terceiro modelo aqui no meio. É um híbrido, visto que, por exemplo, nenhuma entidade privada assume risco, principalmente essa parte de desenvolvimento tecnológico na qual o país possui uma grande defasagem de competências”. Segundo ele, para passar por esse *gap* é necessário ter estruturas públicas que assumam risco (*ex-ante*) e tenham consciência que vão ter que resolver um problema (*ex-post*), no sentido de repassar o conhecimento para as estruturas privadas, relatou o entrevistado. Estas afirmações são convergentes com aspectos teóricos apresentados na revisão de literatura desta tese sobre o papel do estado empreendedor, no qual é destacado que a ação estatal deve ser combinada com a participação de atores privados em busca do interesse nacional. Reforça, também, a visão teórica defendida nesta tese quanto à importância de se analisar de forma combinada a estrutura de governança e as competências da firma.

Este mesmo entrevistado afirma ainda que laboratórios privados como a Orygen e a Bionovis, por exemplo, estão recebendo financiamento do BNDES e os laboratórios oficiais também precisam deste tipo de apoio, sobretudo, na construção de plataformas de biológicos, mas devido à estrutura jurídica da maioria dos laboratórios oficiais (fundações, autarquias e

órgãos da administração direta), isso não é possível. Na sua opinião, o mercado privado, atuando sozinho na indústria farmacêutica também não é algo muito confiável. Citou o exemplo negativo da Biobrás (com foco na produção de insulina e hormônio humano), em que o país tentou investir em firmas privadas e os sócios se desfizeram do negócio. O entrevistado avalia que existe uma certa experiência, por parte dos gestores públicos que estão implementando a política de saúde, de que certas estratégias não funcionam com a participação exclusiva do setor privado. Isto leva a refletir que uma suposta privatização dos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos seria uma opção inviável e que certamente provocaria desabastecimento de vacinas e soros no país, além dos elevados riscos de perda de investimentos públicos, com possibilidade de repetição do ocorrido no passado no caso da Biobrás citada pelo entrevistado.

Ademais, como o setor privado visa lucro e o mercado de imunobiológicos é menos rentável, em relação ao segmento de oncológicos, por exemplo, uma suposta privatização dos laboratórios públicos certamente faria sucumbir a produção de vacinas (sobretudo aquelas de 1ª, 2ª e 3ª geração) e soros heterólogos e hiperimunes no Brasil. Isto é reforçado pela argumentação de um outro entrevistado que pontua que os medicamentos para tratamento e controle do câncer, doenças crônicas, antirreumáticos, psoríase, etc., têm despertado grande interesse econômico nos agentes atuantes na indústria farmacêutica. Ainda que o custo de produção seja elevado, o volume de vendas destes produtos é muito maior, pois o tempo de tratamento é mais extenso, quando comparado a vacinas e soros que, muitas vezes, com uma única dose se resolve o problema de saúde. Além disso, numa mesma área de produção biotecnológica, onde se produz imunobiológicos, é possível fabricar medicamentos biológicos (com as devidas adaptações), o que aumenta o risco de descontinuidade na produção de imunobiológicos Brasil, a partir de uma suposta estratégia de privatização dos laboratórios oficiais.

Seguindo uma lógica econômica sobre a mesma questão, um entrevistado em outro laboratório investigado cita um possível posicionamento estratégico que seria adotado por firmas privadas, caso os laboratórios oficiais fossem privatizados: “Para que fazer uma vacina para tuberculose, por exemplo, que vale dez reais, se eu posso produzir um medicamento que vale mil reais?” De acordo com o entrevistado, nesta lógica, uma suposta atuação exclusiva do setor privado neste segmento, resultaria também no abandono da atividade de P&D em imunobiológicos, uma vez que as firmas certamente direcionariam sua atuação para os produtos biológicos de maior margem e rentabilidade financeira. Isto remete à análise institucional comparativa e ao critério da remediabilidade tratados pela Teoria dos Custos de

Transação e apresentados no subitem 3.1.8.3, no sentido de que é preciso verificar aquelas atividades que são melhor desempenhadas pelo mercado e pela burocracia pública. Reforça também ideia contida no referencial teórico da tese de que o funcionamento de determinados segmentos de mercado exige a implementação de arranjos organizacionais, em que o Estado tem um papel estratégico, com aplicação direta ao caso da indústria brasileira de imunobiológicos.

No contexto atual, admite-se que as operações em rede são as mais adequadas à lógica de operação da indústria de biotecnologia, visto que neste tipo de arranjo cada entidade atua em determinada etapa, existindo uma divisão do trabalho. Um dos informantes, não acredita que a curto ou médio prazo será criada uma legislação concebendo um modelo jurídico específico para os laboratórios oficiais. “Então o modelo que eu acho que é razoável, na verdade, é ter uma solução de consórcio. Laboratório oficial, você quer produzir um produto para o SUS?, mas tem que operar dessa forma. Vai ter que ter universidade e vai ter que ter parceiro privado”, destacou o entrevistado.

Nesta mesma linha, outro informante acredita que hoje, no modelo organizacional dos laboratórios oficiais, existe uma estrutura básica, sendo possível utilizar outros instrumentos que podem complementar a estrutura de governança adotada. Segundo ele, deveria existir uma instância de coordenação orientando os laboratórios oficiais em relação às suas estratégias de parcerias e terceirização, corrigindo possíveis mudanças de rumos em termos de tendências tecnológicas, regulatórias e epidemiológicas porventura ocorridas.

Outros dois entrevistados defendem a utilização de fundações de apoio como ferramenta alternativa para dar mais agilidade aos laboratórios oficiais. Para eles, a utilização deste instrumento tem sido fundamental no modelo de gestão do IVB, principalmente na execução de projetos de pesquisa, construção e manutenção de laboratórios, etc.

Além disso, admite-se que o IVB já se encontra vinculado a um dos modelos jurídicos mais flexíveis dentre os previstos para adoção no âmbito da administração pública e ainda assim é obrigado a licitar e a contratar pessoal através de concursos, pela dependência de recursos públicos para custear suas atividades. Todos os laboratórios, pelo contexto que enfrentam, são obrigados a seguir os regramentos públicos se utilizarem recursos orçamentários do Estado e, por isso, não vê muito espaço para alteração do regime jurídico do IVB.

Outro informante propõe como alternativa para amenizar as restrições enfrentadas, uma aproximação do IVB com uma Organização Social (OS), a qual se trata de uma entidade paraestatal integrante do Sistema S e encontra-se ao lado do Estado, submetendo-se a algumas

regras da administração pública, apesar de não se constituir em uma instituição estatal. A vantagem apontada para a utilização da OS reside no fato de que esta entidade possui um maior dinamismo na realização de compras que poderia implicar na maior agilidade dos processos operacionais. Outra solução indicada por um dos informantes é pensar numa revisão da lei de licitações para setores muito específicos como a indústria de imunobiológicos, permitindo que as aquisições de insumos, serviços materiais, equipamentos e obras sejam realizadas de uma forma mais ágil, evitando, desta maneira, a estratégia de mudança do formato jurídico dos laboratórios oficiais.

6.7.2 Fundação Ezequiel Dias

Na Funed, três entrevistados opinaram que, diante da falta de flexibilidade organizacional existente e da ausência de efetiva autonomia financeira (porque a instituição é dependente de recursos do Tesouro Estadual) acreditam que a mudança do modelo jurídico da Funed pode aumentar a agilidade dos processos e a produtividade do trabalho. Um deles informou que essa possibilidade tem sido discutida internamente, em nível decisório, como estratégia para enfrentar as restrições atualmente enfrentadas, juntamente com a avaliação da factibilidade de se ter uma fundação de apoio dentro da Funed, conforme antecipado no subitem 6.2.5. Outro entrevistado afirmou que, quando se trata de indústria, tem que se considerar o aspecto mercadológico. O grande mercado é o SUS, mas se ocorre uma falha operacional na produção, por conta das restrições enfrentadas, este pode ser desabastecido. Reconhece que há espaço para atuação dos laboratórios oficiais no âmbito do Mercosul, em função da carência dos países dessa região por produtos imunobiológicos, mas a falta de agilidade e, sobretudo, as restrições legais, regulatórias e financeiras dificultam a realização de exportações para os países localizados nesse mercado comum.

Numa outra vertente de análise, um dos entrevistados afirma que não tem certeza se é necessária a mudança da natureza jurídica deste laboratório oficial. Admite que, hoje, o mais importante é o governo do Estado permitir que a organização funcione, de fato, como uma fundação, não retendo no Caixa Único do Tesouro Estadual os recursos financeiros provenientes de receitas de vendas de produtos imunobiológicos ao Ministério da Saúde, de sorte a permitir o reinvestimento e a continuidade de suas atividades produtivas. Além da não retenção dos recursos pelo Estado, defende que a Funed deveria adotar como estratégia a utilização de fundação de apoio, a exemplo da Fiocruz e do Butantan e operar mais alinhada às novas possibilidades trazidas pelo novo marco legal de ciência, tecnologia e inovação

brasileiro (Lei nº 13.243/2016), visando aumentar a competitividade da organização, sobretudo em suas atividades de P&D.

Outra visão defendida é que deveriam existir várias PDPs funcionando em cada uma das suas unidades fabris, operando em parceria com alguma firma atuante na indústria. Por último, mais um entrevistado afirmou que, em se tratando de indústria, o formato mais indicado é o de empresa pública, porque a organização precisa ter um caráter mais competitivo e uma eventual mudança para o formato de autarquia incorrerá nos mesmos entraves enfrentados pelas fundações públicas. A partir de uma suposta transformação para o modelo de empresa pública este mesmo informante defende a entrada da Funed em outros mercados, fornecendo soros para países que têm carência desse produto, a exemplo da Índia, ampliando o escopo de atuação passando a operar com os venenos de cobras desses países em dificuldades.

6.7.3 Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar)

No Tecpar, a maioria dos entrevistados acredita que o formato de empresa pública adotado na organização é o mais flexível, dentre os possíveis, no arcabouço jurídico brasileiro. Entretanto, advertem que ainda há espaço para ampliar a celeridade, reduzir a burocracia e a dependência financeira de recursos orçamentários do governo estadual, cuja execução destes sujeita o Tecpar ao cumprimento dos regramentos da administração pública, sobretudo em relação a compras de bens e serviços e contratação de pessoal.

Alguns entrevistados entendem que não há problema no atual modelo de gestão do Tecpar. Mesmo pertencendo ao governo do Estado, existe uma maior autonomia administrativa e financeira em comparação a outras instituições produtoras de imunobiológicos.

Assim, apesar da vantagem do formato de empresa pública, um dos entrevistados admite que isso não significa dizer que se trata do modelo ideal a ser aplicado nos demais laboratórios. Na sua visão, não existe um modelo único a ser adotado, visto que existem diferenças na cultura organizacional dos laboratórios oficiais e esta variável deve ser considerada numa eventual mudança de natureza jurídica. Este ponto reforça a influência deste tipo de capacitação dinâmica (tratado no subitem 3.2.3) na definição das estruturas de governança. Isto, porque a cultura organizacional, influenciada pelos princípios, procedimentos e normas internas que compõem a firma, constitui-se num atributo fundamental na implementação de modelos de negócios, na trajetória seguida e na forma de

atuação das organizações. Segundo ele, essa diversidade de estruturas jurídico-organizacionais dos laboratórios públicos é algo que precisa ser melhor investigado.

Existem fundações, departamentos universitários, autarquias, instituições ligadas à universidade e cada uma delas tem o seu nível crítico de dificuldade para gerenciar. É preciso haver mais flexibilização nos instrumentos jurídicos utilizados para dar segurança na tomada de decisão e velocidade [dos laboratórios oficiais], e um avanço no marco legal das PDPs ajudaria também [neste processo].

Semelhante à visão colocada por um dos entrevistados do IVB, um outro informante do Tecpar opina sobre a possibilidade de associação das ICTS com uma organização social pela sua flexibilidade de contratação de pessoas e gestão de recursos que, segundo ele, poderia aumentar a eficiência organizacional dos laboratórios oficiais.

O último entrevistado chama a atenção para a importância da interação público-privada, visando o fortalecimento de parcerias e alianças estratégicas. Afirma ainda que a adoção de um arranjo híbrido nos laboratórios oficiais é melhor do que transformá-los em uma empresa pública como o Tecpar. Este argumento reforça a tendência da adoção de formas de organização híbridas, as quais têm sido aplicadas em diversas economias desenvolvidas, cujos aspectos teóricos e da modelagem, incluindo suas vantagens e limitações foram tratados no capítulo de revisão teórica contidos no Capítulo 3 da tese.

6.7.4 Instituto Butantan

O entendimento dos entrevistados quanto à questão da natureza jurídica é de que uma mudança poderia melhorar o desempenho organizacional na produção de imunobiológicos, em função das amarras ligados ao Estado, as quais os órgãos da administração pública direta estão submetidos, a exemplo dos entraves enfrentados por esse instituto, sendo necessário discutir alternativas que favoreça o desempenho organizacional. Segundo um dos entrevistados, a fundação de apoio exclusiva favorece a eficiência da organização, mas a existência de um outro modelo jurídico mais flexível poderia contribuir ainda mais com a performance do instituto na execução de suas atividades.

Nesta perspectiva, alguns entrevistados afirmam que a questão do modelo jurídico é um tema que tem sido discutido no Butantan, porém, admite-se que a definição de qual modelo que melhor se aplica às características e aos atributos da organização não se constitui numa tarefa fácil. Um dos informantes relata que um dos problemas da escolha do formato organizacional é saber qual o sistema jurídico deve ser adotado no Instituto Butantan, uma vez

que existe uma insegurança jurídica no sentido de que nenhum modelo de gestão, dentre os existentes no ordenamento jurídico brasileiro, parece ser suficiente para atender às necessidades dos laboratórios oficiais, enquanto centros produtores atuantes na indústria de imunobiológicos e biotecnologia.

6.7.5 Instituto Tecnológico em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)

Em Bio-Manguinhos, até mesmo pelo intenso debate sobre o tema durante processo de decisão interna (no âmbito da Fiocruz) para transformação da organização em uma empresa pública, todos os entrevistados acreditam que a mudança do modelo jurídico trará maior flexibilidade organizacional e resolubilidade para a instituição, ainda que não resolva todos os problemas e desafios operacionais e de gestão. A mudança de natureza jurídica foi apontada pela maioria dos entrevistados como a principal estratégia de Bio-Manguinhos para enfrentar as restrições legais, regulatórias e tecnológicas atualmente existentes. Fundamentalmente, as principais vantagens a serem auferidas pela organização, nesse processo de mudança organizacional, e que foram destacadas pelos entrevistados referem-se à gestão orçamentária, de compras, contratação de pessoal e à possibilidade de acesso a fontes externas de financiamentos.

Diante das restrições atualmente vivenciadas, sobretudo pela falta de fluxo de caixa, dificuldade de acesso a financiamentos necessários para manter a estrutura produtiva minimamente atualizada, limitações para contratação de pessoal e na gestão de compras, acredita-se que esta seja a melhor alternativa para garantir a sustentabilidade de Bio-Manguinhos na indústria de imunobiológicos. Ao se transformar em empresa pública, Bio-Manguinhos contará com um regulamento específico para realizar compras, contida na Lei nº 13.303/2016 (que regulamenta o estatuto jurídico de empresas estatais), poderá estabelecer uma lista de fornecedores pré-qualificados para contratação de insumos e serviços necessários ao andamento dos processos produtivos, a despeito de que essa possibilidade também é possível de ser alcançada pelos demais laboratórios vinculados a outros modelos jurídicos a partir da ampliação do Regime Diferenciado de Contratação (RDC) ocorrida em 2015. Cumpre destacar que esta foi uma das restrições destacadas em quase todos os laboratórios pesquisados e trata-se de um elemento crítico que combina entraves legais e regulatórios, por conta da incompatibilidade existente entre a Lei nº 8.666/93 e a RDC nº 17/2010 da Anvisa, conforme explicitadas no subitem 6.2 da tese. Outra vantagem trazida pela nova lei das estatais é a ampliação dos limites para a realização de compras, através de dispensa de

licitação por parte das empresas públicas e sociedades de economia mista, qual seja: até R\$ 50 mil reais para compra de bens e serviços e até R\$ 100 mil para obras e serviços de engenharia.

Assim, estima-se uma possível transformação desse laboratório em empresa pública, haja vista a possibilidade de redução do tempo nas contratações (por conta de novos dispositivos legais trazidos pela nova lei das estatais), nas compras de bens e serviços e, conseqüentemente, o aumento da disponibilidade dos insumos para que se produza adequadamente e se consiga cumprir as entregas dentro do prazo previamente estipulado. Existe vantagem também na gestão orçamentária e financeira com possibilidade de melhor aplicação do recurso, de acordo com a necessidade da instituição, ao longo do ano. Além disso, as empresas públicas não precisam devolver para a conta única do Tesouro parte do orçamento não executado no exercício corrente, o que permite, inclusive, a realização de um planejamento plurianual que favorece as projeções e o processo de tomada de decisão na realização de investimentos produtivos, conforme visto no subitem 6.1 desse trabalho.

Em relação à contratação de pessoas, uma das vantagens apontadas é que no âmbito das empresas públicas, “a decisão para a autorização e realização de concursos ou não é discutido junto com o DEST (Departamento de Coordenação e Governança das Empresas Estatais do MPOG), e está muito relacionado com o resultado e autossustentabilidade financeira da organização”. Segundo um dos informantes-chave, “se você prova que você pode incorporar pessoas, mas você tem condições de pagar, o DEST não coloca muita restrição”. Esta, sem dúvida, é uma das principais vantagens da transformação do modelo jurídico de Bio-Manguinhos, permitindo a realização de concursos públicos num prazo mais rápido, de acordo com a disponibilidade orçamentária da organização, mediante aprovação do Ministério do Planejamento. Esta vantagem é corroborada pela fala de um outro entrevistado ao destacar que a maior flexibilidade para contratar recursos humanos, físicos, insumos e equipamentos certamente vai aumentar a eficiência em Bio-Manguinhos. Segundo ele, hoje a força de trabalho, em grande parte, é terceirizada e se a organização conseguir mudar esse cenário, estabelecendo-se maior estabilidade e segurança no trabalho, sem o risco de capacitar a força de trabalho e perdê-la, posteriormente, para outra organização, certamente trará impacto positivo ao desempenho organizacional.

Ainda em relação aos recursos humanos (considerado um ponto crítico nesse laboratório oficial), por conta de sua elevada quantidade de trabalhadores terceirizados que atua na organização há muitos anos, um desafio de operação que Bio-Manguinhos enfrentará, caso seja transformada em empresa pública, é a necessidade de garantir que o conhecimento existente na organização não seja perdido, por conta do processo de contratação de novos

recursos humanos através de concursos públicos, visto que não há garantia que os atuais trabalhadores irão ser aprovados ou até mesmo se todos irão participar do processo seletivo em questão. Por essas razões, planeja-se substituir gradativamente a mão de obra para que o conhecimento seja transmitido e disseminado de uma pessoa para outra (transformando conhecimento individual em aprendizado coletivo), pois grande parte das competências da organização encontra-se embutida nos recursos humanos que não integram o quadro permanente de pessoal.

Ademais foi destacado em algumas entrevistas que uma possível alteração do modelo jurídico envolverá uma mudança de governança bastante significativa, tanto em nível da alta direção quanto em nível mais tático e operacional. Informa que, atualmente, em função da estrutura organizacional existente, não se consegue fazer uma separação mais clara das questões estratégicas e de quais modificações internas de gestão são necessárias. O modelo de gestão atual é considerado muito verticalizado e a organização necessita de uma atuação mais matricial, destacou um dos entrevistados. Acredita-se que o redesenho da estrutura organizacional trará maior flexibilidade ao processo decisório permitindo um melhor encaminhamento e resolução mais rápida de questões estratégicas. Isto inclui uma importante revisão de processos organizacionais visando a conferir maior agilidade e resolubilidade à organização. Enquanto instituição de desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos, Bio-Manguinhos opera tanto com “estruturas funcionais e modelos de decisão que passam por toda a estrutura, mas também demanda uma atuação muito por projeto”, principalmente na área de desenvolvimento tecnológico. De acordo com um dos informantes, isto demanda um outro tipo de estrutura, envolvendo compartilhamento de decisões e de subordinações distintas do que existe atualmente na organização.

A estrutura atual é muito vinculada ao plano de carreiras e cargos e muitas vezes, em função das dificuldades operacionais e de processos de apoio demandados, tem sido necessária a criação de áreas informais que não se encontram formalizadas no organograma da instituição. Do ponto de vista da estrutura organizacional, planeja-se, com a transformação em empresa pública, a criação de superintendências organizadas e centradas em suas áreas de atuação em contraposição ao que se tem hoje. Tal estratégia alinha-se ao disposto na literatura teórica das capacitações que valoriza o papel da estrutura organizacional, visto que as relações de diferentes partes da organização, tal como definido pela sua arquitetura institucional, exercem um papel fundamental no sentido de moldar o aprendizado coletivo (MARENGO, 1992).

A vice-diretoria de gestão de Bio-Manguinhos, por exemplo, atualmente é responsável

tanto pela área de engenharia de manutenção e obras quanto pelas áreas de RH, financeira, tecnologia da informação, administrativo, logística, segurança do trabalho e meio ambiente. Essa abrangência de responsabilidades dificulta o processo decisório, de tal forma que as áreas não atuam com a autonomia necessária para atender às demandas da organização no tempo requerido pela indústria, relatou um dos entrevistados.

Por fim, cumpre destacar que, a despeito das vantagens citadas, sabe-se que a empresa pública, *a priori*, não conta com imunidade tributária hoje existente no formato de fundação. Isto certamente exigirá a implementação de um modelo de negócios que se aproxima de uma organização privada, com foco em resultados, de sorte a garantir a autossustentabilidade financeira da futura empresa pública, utilizando os recursos próprios de forma mais flexível, seja na contratação de pessoal, seja na realização dos investimentos em termos tecnológicos e regulatórios, em função do elevado dinamismo da indústria de imunobiológicos.

7 CONCLUSÃO

Nesta tese procurou-se utilizar em todo o seu desenvolvimento um enfoque direcionado à estrutura de governança e às competências dos laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos como unidade de análise, sempre atento ao fato de que estas instituições são suficientemente importantes enquanto centros produtores de imunobiológicos necessários para atendimento das demandas sociais de saúde, exercendo relevante papel social e econômico no contexto do SUS.

Conforme visto na revisão da literatura, os determinantes dos custos de transação e das capacitações são interdependentes (numa perspectiva dinâmica) e são fortemente influenciados tanto pela estrutura de governança escolhida quanto pelas competências (detidas ou não). Tal fato incidiu na utilização de um panorama conceitual e dos instrumentos de pesquisa, como estudos de caso múltiplos, além da adoção de forma combinada da Teoria dos Custos de Transação (TCT) e da abordagem das Capacitações Dinâmicas numa perspectiva de integração teórica que fornece os elementos necessários para a explicação dos limites de atuação e fronteiras da firma e para uma possível implementação de arranjos organizacionais alternativos nas atividades de desenvolvimento e produção de vacinas e soros na indústria nacional.

Na análise das entrevistas e no entrecruzamento com o referencial teórico estudado, identificou-se um conjunto de restrições e problemas enfrentados pelos laboratórios públicos investigados que merecem reflexão, porque implicam em elevados custos de transação que afetam, por conseguinte, a atuação destas organizações no desempenho de suas atividades.

Entre os problemas identificados podem ser citados: rigidez burocrática dos modelos jurídicos em que os laboratórios públicos encontram-se assentadas; ausência de mecanismos de incentivos adequados à lógica da indústria; falta de coordenação adequada por parte do Ministério da Saúde em relação aos laboratórios oficiais investigados, incompatibilidade da Lei nº 8.666/93 com os requisitos de controle e qualidade exigidos para aquisição de reagentes, matérias-primas e outros insumos necessários ao andamento das atividades. Isto impede, às vezes, a continuidade de processos produtivos, provoca atrasos consideráveis no cumprimento dos cronogramas das PDPs e na entrega de imunobiológicos previamente acordados com o Ministério da Saúde e nos registros de novos produtos. Além disso, detecta-se a forte dependência tecnológica de firmas multinacionais farmacêuticas, sobretudo em relação aos produtos de maior complexidade técnica, baixos investimentos em P&D; sobreposição de esforços em um mesmo produto e com estratégias variadas, a exemplo da

vacina Menigocócica C em desenvolvimento interno em Bio-Manguinhos e através de PDP formalizada entre a Funed e a GSK; estrutura de governança incompatível com a lógica de operação da indústria de imunobiológicos e biotecnologia; falta de recursos humanos especializados e em quantidade necessária; rigidez do processo de tomada de decisão e estratégia de atuação dos laboratórios fortemente norteada pelas políticas e ações do Ministério da Saúde; dificuldade de atender a todas as exigências regulatórias da Anvisa; restrições financeiras; interferência política do poder executivo sobre os cargos que compõem a alta direção dos laboratórios implicando em descontinuidade gerencial e de projetos institucionais, além de dificuldades para realizar exportações dos excedentes de produção, dentre outros citados na tese.

Outra questão verificada nas entrevistas refere-se à falta de clareza da missão institucional dos laboratórios investigados, muitas vezes comparados com instituições de ciência e tecnologia. Ainda que tenham sido fundadas por cientistas na busca de soluções para combater doenças e realizem atividades de P&D e produção, entende-se que os laboratórios produtores, na prática, não são comparáveis às ICTs. Seu foco principal é a busca de soluções para problemas específicos e imediatos de saúde pública compreendendo o desenvolvimento e a produção de vacinas, soros e medicamentos biológicos para atendimento das demandas do SUS. A falta de visão sobre a missão institucional desses laboratórios, dificulta, inclusive, a adoção de arranjos organizacionais alternativos. Do mesmo modo, torna-se necessário uma melhor definição por parte do Estado do papel efetivo que deve ser desempenhado pelos laboratórios oficiais brasileiros na cadeia de produção e inovação de imunobiológicos.

Quanto à gestão da tecnologia e da inovação, em várias entrevistas identificou-se a necessidade de ampliação e formalização das parcerias, estabelecendo-se de forma estruturada a gestão de redes e das alianças firmadas pelos laboratórios oficiais com outras firmas e instituições. Isto demonstra que tais atividades não fazem parte da rotina dessas organizações, o que implica em uma baixa capacidade relacional para acesso a competências externas fundamentais para a absorção de novos conhecimentos e desenvolvimento de novos produtos e processos. Isso é condizente com a permanente demanda de transferências de tecnologias por parte dessas organizações através de PDPs.

Tal panorama permite inferir que todos os laboratórios investigados operam numa lógica de integração vertical atuando desde a pesquisa, desenvolvimento, produção até a entrega do produto final. Apesar dessa constatação, cumpre destacar que existem em curso, nos laboratórios oficiais estudados, algumas colaborações interorganizacionais, sobretudo via PDPs. Os processos de transferência de tecnologias tem sido, entretanto, a forma mais

constante de parcerias adotadas. Os laboratórios oficiais, todavia, tem vislumbrado nelas a possibilidade principalmente de obter recursos financeiros para sua operação e renovação industrial. Por um lado, as PDPs permitem que os laboratórios se capacitem no domínio de certas tecnologias, seja no processo de transferência, seja no momento em que a parceria é firmada, visto que a partir da sua celebração os laboratórios realizam investimentos e buscam se estruturar, ainda que tal estratégia seja reativa, realizada à curto prazo e tem ocorrido sem o adequado planejamento em relação a identificação de capacitações e vocações efetivamente detidas pelos laboratórios oficiais. Com isso, nem sempre essas escolhas têm levado em consideração os custos de transação envolvidos na operação, o grau de flexibilidade da estrutura de governança, as competências existentes para garantir o sucesso das parcerias e se os laboratórios oficiais efetivamente possuem capacidade para absorver tecnologias para as quais os não tem tradição e experiência no desenvolvimento e produção de certos medicamentos (a exemplo dos oncológicos). Além disso, processos de transferência de tecnologia não têm sido adequadamente internalizados nas rotinas dos laboratórios públicos, no sentido de representarem um canal de aprendizado e de acumulação tecnológica, conforme o objetivo contido na gênese das parcerias para desenvolvimento produtivo concebido pelo Ministério da Saúde.

Se entendermos que a corporação moderna é composta por um conjunto interligado por recursos físicos, equipamentos e instalações; humanos, financeiros e tecnológicos, que são utilizados para o atingimento dos objetivos e cumprimento de sua missão é notório que, além de recursos humanos devidamente qualificados, os recursos tecnológicos e físicos são decisivos na consecução de metas institucionais, seja pela expansão de capacidade produtiva, seja pela introdução de novos produtos ou pelo aumento da produtividade. Apesar disso, entende-se que a realização de todas as etapas de produção de vacinas e soros de forma verticalizada em uma indústria de rápida mudança técnica com tantas restrições legais, regulatórias e tecnológicas e com diversas competências ainda não internalizadas impõe elevados custos de transação nas operações dos laboratórios oficiais e afetam o desempenho organizacional.

A despeito dessa limitação, historicamente, não se observa nos laboratórios oficiais investigados a existência de análises estruturadas de natureza econômica sobre quais tipos de atividades/etapas devem ser internalizadas e quais podem ser adquiridas através de colaborações e processos de terceirização, ao se estabelecer uma análise institucional comparativa dos custos envolvidos e das competências detidas pelas firmas e pelo mercado. Neste tipo de avaliação, deve ser considerado o custo, o tempo requerido para o

desenvolvimento interno de certas capacidades e o aprendizado organizacional que determinadas atividades proporcionam à organização, cujos atributos são importantes na definição da estrutura de governança num sentido de coerência corporativa.

Diante dos estudos de casos analisados é possível inferir, ainda que de forma preliminar, a existência de uma correlação positiva entre a estrutura de governança adotada e o desempenho organizacional em relação à amostra investigada. Isto, em grande parte, a partir da análise do estudo de caso do Instituto Butantan. Esta organização encontra-se atrelada a um rígido sistema jurídico-institucional, dentre todos os laboratórios investigados, e ainda assim possui uma divisão de P&D bastante ativa, além de apresentar destacada performance em termos de desenvolvimento interno de produtos e diversificação produtiva, quando comparado às demais instituições investigadas inseridas em modelos jurídicos teoricamente mais flexíveis.

Alguns fatos podem comprovar a evidência empírica da argumentação acima citada. O maior esforço de desenvolvimento interno de uma vacina até então realizada no Brasil foi da vacina de hepatite b realizado pelo Instituto Butantan. A única PDP 100% concluída, até o presente momento, é a transferência de tecnologia da vacina *influenza* também realizada nesta organização; encontra-se neste laboratório em fase de estudos clínicos o desenvolvimento das vacinas contra Dengue (fase III), Zika e Chykungunya (fase I), HPV e Pertusis Low, afora projetos inovadores em adjuvantes (BpMPLA e Sílica SBA-15), e desenvolvimento do soro antiápico, conforme explicitados na descrição do caso no Capítulo 5.

O alcance de um esforço produtivo e inovativo, com tantas restrições impostas pelo seu modelo jurídico parece sugerir que a estratégia de adoção de uma estrutura de governança mais flexível, implementada por este laboratório desde a década de 90 (com a criação da Fundação Butantan), tem um efeito positivo sobre o desempenho organizacional, a despeito das controvérsias jurídico-normativas sobre a utilização de fundações de apoio pelas organizações públicas de pesquisa e produção no Brasil. Vários entrevistados neste laboratório apontaram a existência da fundação de apoio como uma das vantagens da estrutura de governança vigente, que possibilitou o seu avanço institucional, frente às restrições impostas pelo seu modelo jurídico-normativo enquanto órgão integrante da administração estadual direta. Dos cinco laboratórios investigados, três utilizam fundação de apoio como braço gerencial de alguns projetos e/ou nas atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção.

Assim, os resultados verificados na pesquisa de campo parecem corroborar com a literatura teórica e empírica de que a estrutura de governança (mais ampla do que o modelo

jurídico) deve ser escolhida de forma adequada, no sentido de reduzir custos de transação, estimulando a geração de inovações, visando agregar valor econômico para as organizações. Conforme visto, os limites de atuação e fronteiras organizacionais dependem das características transacionais, mas também dos objetivos estratégicos de cada firma, das suas capacidades e competências, do contexto institucional e da forma de governança em que foram criadas e operam. Admite-se que a adoção de arranjos organizacionais mais flexíveis, alinhadas às características, atributos das operações e competências requeridas explica, em grande parte, a existência de heterogeneidade de competências interfirmas.

As hipóteses básicas defendidas nessa pesquisa de tese são: (H1) a resolução dos problemas organizacionais e restrições legais, regulatórias e tecnológicas enfrentadas pelos laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos não se localiza exclusivamente no tipo de modelo jurídico adotado. (H2) Estruturas de governança alternativas são passíveis de implementação nos laboratórios públicos investigados e são determinadas, de forma complementar, pelos custos de transação envolvidos nas atividades de P&D e produção de imunobiológicos e pelas competências detidas pelas firmas e pelo mercado.

Por todo o exposto, os resultados obtidos na pesquisa demonstram que todos os cinco laboratórios investigados têm problemas organizacionais e enfrentam importantes restrições de natureza legal, regulatória e tecnológica no desempenho de suas atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de vacinas e soros com os atuais arranjos organizacionais adotados. Isto denota que os entraves por eles enfrentados não se localizam exclusivamente na determinação do modelo jurídico-administrativo vigente, uma vez que cada uma das instituições pesquisadas possui um tipo diferente de governança e todos apresentam limitações técnico-operacionais e em seus modelos de gestão.

Assim, verifica-se que a mudança da natureza jurídica não necessariamente garante o resultado almejado pelos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos, no sentido da superação dos gargalos impostos pelo quadro legal, regulatório e tecnológico, o que valida a hipótese 1 (H1) defendida nesta tese. Dentre as estruturas de governança analisadas, o modelo de gestão de empresa pública/sociedade de economia mista, de fato, apresenta maiores flexibilidades jurídica, administrativa e financeira, quando comparada às demais formas jurídico-organizacionais passíveis de adoção no âmbito da administração pública brasileira. Entretanto, essas vantagens só se tornam efetivas se a empresa pública/sociedade de economia mista for independente dos recursos do tesouro governamental. Do contrário, continuarão sujeitas às disposições normativas atualmente existentes e a grande parte das restrições hoje enfrentadas em termos de liberação orçamentária, regime de compras e contratos e

contratação de pessoal. Cita-se como exemplo o Tecpar e o Instituto Vital Brazil que já operam com modelos jurídico-organizacionais mais flexíveis, porém ainda buscam a autossuficiência do ponto de vista financeiro, visando obter maior agilidade em seus processos, no cumprimento da missão institucional e evitar a rigidez burocrática de alguns regramentos a serem seguidos na utilização de recursos do Tesouro Estadual. Do mesmo modo, a Funed está avaliando a possibilidade de mudança de seu modelo jurídico para empresa pública e/ou a criação de uma fundação de apoio para gerir os recursos e evitar que o dinheiro decorrente da venda de imunobiológicos retorne ao Caixa Único Estadual. Busca-se estratégias para enfrentar as restrições atualmente existentes em suas operações produtivas.

Neste sentido, a estratégia de transformação de Bio-Manguinhos (um dos mais importantes laboratórios produtores de imunobiológicos da América Latina) em empresa pública é coerente com a necessidade desta organização de ter uma estrutura de governança mais flexível e que permita a obtenção de maior autonomia na gestão orçamentário-financeira, gestão de compras (favorecida com o advento da Lei das Estatais) e na contratação de pessoal. Isto certamente proporcionará à organização um melhor desempenho na execução de atividades de desenvolvimento e produção de vacinas. Entretanto, independentemente da mudança do modelo jurídico, entende-se que Bio-Manguinhos necessita de uma estrutura organizacional mais ágil e de adequações em seu modelo de negócios, atuando fortemente numa lógica de resultados (incluindo medidas de desempenho adequadas à lógica da indústria e regime de incentivos e recompensas), ancorada na análise institucional comparativa (estratégias do tipo *make-or-buy-ally*), com vistas a subsidiar a tomada de decisão de investimentos e a implementação de arranjos organizacionais mais flexíveis fortalecendo as parcerias e potencial terceirização de atividades. Isto poderá contribuir, sobremaneira, para o alcance e garantia de sua sustentabilidade financeira. Do contrário, continuará enfrentando grande parte dos mesmos problemas, ainda que se transforme em uma empresa pública.

Pelo conjunto dos resultados obtidos na pesquisa existem evidências que reforçam a importância da adoção de uma estratégia balanceada de integração vertical de algumas atividades e terceirização de outras na indústria nacional de imunobiológicos (independentemente do modelo jurídico vigente), levando-se em conta os diferentes níveis de custos de transação existentes ao longo da cadeia produtiva e as competências detidas pelas firmas e pelo mercado. Com base nas entrevistas realizadas nos cinco laboratórios investigados, foram identificadas etapas/atividades que devem ser realizadas internamente (pois são consideradas estratégicas para a organização) e as que podem ser terceirizadas, a exemplo da produção de lotes pilotos, estudos pré-clínicos e clínicos, testes de estabilidade,

controles analíticos, estudos de bioequivalência, produção de diluentes de vacinas, liofilização, envase, embalagem e rotulagem. Isto valida a hipótese básica 2 defendida nesta pesquisa de tese, ratificando a importância e a factibilidade da adoção de arranjos organizacionais alternativos, que podem refletir positivamente na atuação e melhoria do desempenho dos laboratórios públicos produtores, em que pese a presença rarefeita no ambiente inovativo brasileiro de firmas especializadas nas etapas identificadas como aquelas que podem ser realizadas externamente.

Assim, a despeito da complexidade político-institucional existente no Brasil, entende-se ser possível a adoção de arranjos híbridos no âmbito da indústria nacional de imunobiológicos, organizando sistematicamente atividades conjuntas, com base na coordenação interfirmas e que pode permitir o acesso a competências localizadas fora dos limites de atuação dos laboratórios oficiais investigados, cada vez mais importantes no contexto da gestão tecnológica e da inovação. Esta alternativa apresenta-se, portanto, como uma potencial estratégia de política pública no sentido de minimizar falhas de mercado e da burocracia estatal no desenvolvimento de certas atividades produtivas e inovativas. Entende-se que tal inovação organizacional no âmbito da indústria nacional de imunobiológicos deve envolver tanto o sistema produtor de conhecimento, as universidades, quanto os laboratórios públicos produtores e o setor privado atrelados a uma coordenação central forte e dinâmica que poderia ser capitaneada pelo Ministério da Saúde. Este ator, enquanto entidade institucional que norteia as ações dos laboratórios oficiais, poderia atuar como centro estratégico e coordenador do arranjo, responsável pelo poder decisório e de organização das operações, dirimindo conflitos, disputas e incentivando a cooperação público-privada, estabelecendo-se uma relação recíproca entre partes juridicamente independentes, maior autonomia e flexibilidade para os laboratórios oficiais, além de estimular o fortalecimento de parcerias destes com o setor privado. No desenho dessa proposta poder-se-ia, inclusive, utilizar instrumentos da modelagem e da governança adotada para as PDPs na coordenação do Complexo Industrial da Saúde com as devidas adaptações e refinamentos.

Acredita-se que a implementação dessa estratégia pode proporcionar aos laboratórios oficiais a ampliação de competências pela interação com outras firmas integrantes de um eventual arranjo intermediário, melhoria do desempenho organizacional e a redução de custos e de esforço de investigação em um ambiente tecnológico incerto e de elevada complexidade. Pode permitir também que as mesmas se concentrem em etapas que detenham maior capacidade ou possuam vantagens comparativas, direcionando esforços na melhoria e no desenvolvimento de novos produtos e processos e na geração de inovações. Ademais, pode

contribuir para que os laboratórios públicos obtenham melhores condições de participar de etapas mais intensivas em tecnologia e inovação na cadeia produtiva de imunobiológicos e, ao mesmo tempo, estimular o retorno e a efetiva participação do setor privado nacional na cadeia produtiva de imunobiológicos no Brasil.

LIMITAÇÕES DA PESQUISA E SUGESTÕES DE FUTUROS ESTUDOS

Uma das limitações identificadas na pesquisa refere-se ao fato de não ter conseguido inserir na amostra a Fundação Ataulpho de Paiva, restringindo o objeto de análise aos laboratórios públicos. Este laboratório oficial é o único produtor de imunobiológico nacional que possui natureza privada, ainda que se constitua numa instituição de caráter filantrópico. A inclusão desse laboratório na amostra permitiria realizar um comparativo entre situações normativas que os laboratórios públicos analisados estão sujeitos, mas não é o caso da citada Fundação, a exemplo do regime de compras através da Lei nº 8.666/93, além da forma de contratação de pessoal. Isto certamente permitiria ampliar a validade externa da pesquisa e das hipóteses defendidas nesta tese, uma vez que, certamente, vários problemas organizacionais encontrados nos laboratórios públicos investigados seriam identificados também nesta organização privada de caráter filantrópico, considerando-se o contexto político-institucional, a política industrial, os entraves regulatórios e tecnológicos e a lógica de operação da indústria de imunobiológicos no Brasil coordenada pelo Ministério da Saúde.

A título de aprofundamento para futuras pesquisas, propõe-se a replicação deste tipo de estudo (com as adaptações necessárias) em outras classes terapêuticas relacionados à indústria de biotecnologia no Brasil, que possam corroborar, no campo teórico, o poder explicativo da utilização conjunta da Teoria dos Custos de Transação e da perspectiva das Capacitações Dinâmicas e competências da firma em decisões do tipo *make-or-buy-ally* na escolha da estrutura de governança. Isto poderia ser aplicado, por exemplo, no estudo dos laboratórios públicos atuantes em outros segmentos da indústria farmacêutica nacional, buscando-se investigar sobre a possibilidade de adoção de arranjos organizacionais alternativos, visando ampliar a eficiência, competitividade, capacidade de aprendizagem das firmas e o desempenho inovativo destas instituições.

Outra sugestão seria a realização de estudos transversais visando desenvolver instrumentos de mensuração do desempenho organizacional e da eficiência relativa dos

laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos, a partir da adoção de alianças estratégicas, terceirização de atividades e arranjos organizacionais alternativos que pudessem validar ou mesmo questionar os resultados preliminares obtidos nesta pesquisa de tese, com novas proposições e hipóteses, ampliando frentes de pesquisa, no que tange à existência de correlação positiva entre a estrutura de governança adotada e o desempenho organizacional dos laboratórios públicos investigados, tendo em vista que este é um tema complexo; logo, merece ser focado por outras vertentes, uma vez que não se pretende esgotar o tema nesta tese.

REFERÊNCIAS

- ABDI. *Relatório de Acompanhamento Setorial. Incorporação da Rota Biotecnológica na Indústria Farmacêutica Brasileira: Desafios e Oportunidades*. Campinas, mai., 2013.
- ACHILLADELIS, B.; ANTONAKIS, N. The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. *Research Policy*, n. 30, p. 535–588, 2001.
- ALCHIAN, A.; DEMSETZ, H. Production, information costs, and economic organization. *American Economic Review*, v. 62, n. 5, p. 777-95, dec., 1972.
- AMSDEN, A. H. Nationality of Firm Ownership in Developing Countries: Who Should “Crowd Out” Whom in Imperfect Markets? In: CIMOLI, M; DOSI, G; STIGLITZ, J. E. *Industrial policy and development: the political economy of capabilities accumulation*. Oxford Scholarship, 2009.
- AREND, R.; BROMILEY, P. Assessing the dynamic capabilities view: spare change, everyone? *Strategic Organization*, v. 7, n. 1, 2009.
- ARGYRES, N. Evidence on the role of firm capabilities in vertical integration decisions. *Strategic Management Journal*, v. 17, n. 2, p. 129-150, 1996.
- _____. Using organizational economics to study organizational capability development and strategy. *Organization Science*, v. 22, n. 5, p. 1138- 143, sep.-oct., 2011.
- ARGYRES, N.; LIEBESKIND, J. *Contractual Commitments, Bargaining Power, and Governance Inseparability: Incorporating History Into The Transaction Cost of the Firm*. *Academy of Management Review*, v. 24, n. 1, p. 49-63, 1999.
- _____. Governance inseparability and the evolution of US biotechnology industry. *Journal of Economic Behavior & Organization*, v. 47, n. 2, p. 197-219, 2002.
- ARGYRES, N.; MAYER, K. Contract design as a firm capability: an integration of learning and transaction cost perspectives. *Academy of Management Review*, v. 32, n. 4, p. 1060-1077, 2007.
- ARGYRES, N.; SILVERMAN, B. R&D, organization structure and the development of corporate technological knowledge. *Strategic Management Journal*, v. 25, n. 8-9, p. 929-958, aug./sep., 2004.
- ARGYRES, N.; ZENGER, T. R. Capabilities, transaction costs, and firm boundaries: a dynamic perspective and integration. *Academy of Management Meetings*, p. 1-37, 2007.
- _____. Capabilities, transaction costs, and firm boundaries. *Organization Science*, v. 23, n. 6, p. 1643-1657, nov./dec, 2012

ARGYRES, N et al. Organizational economics of capability and heterogeneity. *Organization Science*, v. 23, n. 5, p. 1213-1226, sep./oct., 2012.

ARORA, A; GAMBARDELLA, A. Complementarity and external linkages: the strategies of the large firms in biotechnology. *The Journal of Industrial Economics*, v. 38, n. 4, p. 361-379, 1990.

_____. The changing technology of technological change: general and abstract knowledge and the division of innovative labour. *Research Policy*, v. 23, n. 5, p. 523-532, 1994.

AUGIER, M.; TEECE, D. Strategy as evolution with design: the foundations of dynamic capabilities and the role of managers in the economic system. *Organization Studies*, SAGE Publications, v. 29, n. 8-9, p. 1187-1208, 2008.

_____. Dynamic capabilities and the role of managers in business strategy and economic performance. *Organization Science*, v. 20, n. 2, p. 410-421, mar./apr., 2009.

AZEVEDO, N et al. *Inovação em saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

BAETAS, R.; QUENTAL, C.; BOMTEMPO, A. Gestão da inovação em vacinas. In: AZEVEDO, et al. *Inovação em saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

BARBOSA, A. P. R.; BOMTEMPO, J. V.; BAETAS, R. B. G. Competências organizacionais para inovar na indústria brasileira de imunobiológicos: um estudo de caso. *Revista Gestão Industrial*, Ponta Grossa, v. 4, n. 3, p. 0-21, 2008.

BARBOSA, A. A formação de competências para inovar através de processos de transferência de tecnologia: um estudo de caso. Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) -Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

BARNARD, C. The functions of the executive, *Harvard University Press*, Cambridge, 1938.

BARNEY, J. B. Strategic factor markets: expectations, luck, and business strategy. *Management Science*, v. 32, n. 10, p. 1231-1241, oct., 1986a.

_____. Organizational culture: can it be a source of sustained competitive advantage? *The Academy of Management Review*, v. 11, n. 3, p. 656-665, jul. 1986b;

_____. Firm resources and sustained competitive advantage. *Journal of management*, v. 17, n. 1, p. 99-120, 1991.

_____. How a firm's capabilities affect boundary decisions. *Sloan Management Review*, v. 40, n. 3, 1999.

BARNEY, J. B.; CLARK, D. N. *Resource-based theory: creating and sustaining competitive advantage*. Oxford: Oxford university Press, 2007.

BARNEY, J; PETERAF, M. Comment on Hashai and Bckley: transactions costs, capabilities and corporate advantage considerations in theories of the multinational enterprise. *Global Strategy Journal*, n. 4, p. 70-73, 2014.

BARZEL, Y. *Economic Analysis of Property Rights*. Second Edition. Cambridge University Press. United Kingdom, 2007.

BELL, M.; PAVITT, K. Technological accumulation and industrial growth: contrasts between developed and developing countries. *Industrial and Corporate Change*, v. 2, n. 2, 1993.

BIERLY, P; CHAKRABARTI, A. Technological learning, strategic flexibility, and new product development in the pharmaceutical industry. *Ieee Transactions on Engineering Management* , v. 43, n. 4, 1996.

BIN, A. *Planejamento e gestão da pesquisa e da inovação: conceitos e instrumentos*. Tese (Doutorado) - Departamento de Política Científica e Tecnológica, IG/Unicamp, Campinas, 2008.

BOMTEMPO, J. V.; BAETAS, R. B. G. Desenvolvimento de vacinas no Brasil: uma análise da potencialidade de P&D e das estratégias de inovação. In: BUSS, P. M; TEMPORÃO, J. G; CARVALHEIRO, J. R (Org.). *Vacinas, soros & imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005. p. 215-244.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. Brasília, 2008. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_portugues.pdf>. Acesso em: 15/05/2013.

BRASIL. PORTARIA nº 374, de 28 de fevereiro de 2008. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. Disponível em:<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0374_28_02_2008.html>. Acesso em: 04/02/2017.

BRASIL. Portaria nº 978, de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Disponível em:<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978_16_05_2008.html>. Acesso em 29/02/2016.

BRASIL. Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008. Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Disponível em: <https://www.comprasnet.gov.br/legislacao/portarias/p128_08.htm>. Acesso em 29/02/2016.

BRASIL. Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html>. Acesso em: 29/02/2016.

BRASIL. *Portaria nº 2.531*, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html>. Acesso em: 29/02/2016.

BUSS, P. M; TEMPORÃO, J. G; CARVALHEIRO, J. R. (Org.) *Vacinas, soros e imunizações* no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.

BUSS, P. M. CARVALHEIRO, J.R; CASAS, C.P.R (Org). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2010.

BUTANTAN. *Nossa história*. 2015a . Disponível em: <<http://www.butantan.gov.br/butantan/nossahistoria/Paginas/default.aspx>>. Acesso em: 08/05/2015;

BUTANTAN. *Produção*. 2015b. Disponível em: <<http://www.butantan.gov.br/producao/produtos/Paginas/default.aspx>>. Acesso em: 08/05/2015.

BUTANTAN, 2015c. *Conselho*. Disponível em: <<http://www.butantan.gov.br/butantan/conselho/Paginas/default.aspx> >. Acesso em 08/05/2015.

BUTANTAN. Relatório de atividades 2011-2014. 2015d. São Paulo, Instituto Butantan,.

BUTANTAN. *Parcerias Público-Privadas na produção de imunobiológicos: transferências de tecnologias*. 2015e. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cssf/audiencias-publicas/audiencia-publica-2015/audiencia-03.12/apresentacao-butanta>>. Acesso em 07/01/2017.

BUTATAN. Relatório anual de atividades 2015. 2016. Disponível em:<
http://www.fundacaobutantan.org.br/relatorios-anuais/Documents/Relat%C3%B3rio%20Fundat%C3%A7%C3%A3o%20Butantan_2015.pdf
 >. Acesso em 10 jan 2017.

CASSIOLATO, J. E. et al. *Sistemas nacionais de inovação e política industrial tecnológica: uma comparação para os BRICS*. Rio de Janeiro: RedeSist, 2007.

CASTANHAR, J. C.; BARONE, F. M.; MOTTA, P. R. Avaliação gerencial dos produtores de vacinas no Brasil. In: BUSS, P. M., TEMPORÃO, J. G., CARVALHEIRO, J. R. *Vacinas, soros e imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.

CARROL, G.; SPILLER, P.; TEECE, D. Transaction cost economics: its influence on organizational theory, strategic management and political economy. In: CARROL, G; TEECE, D (Ed). *Firms, markets and hierarquies*. The transaction cost economics perspective. Oxford: Oxford University Press, 1999.

CHANDLER, A. Organizational capabilities and the economic history of the industrial enterprise. *The Journal of Economic Perspectives*, v. 6, n. 3, p. 79-100, 1992a.

_____. What is a firm? A historical perspective. *European Economic Review*, v. 36, n. 2-3, p. 483-492, abril 1992b.

CHANG, H. J. Kicking away the ladder – good policies and good institutions in historical Perspective. *Faculty of Economics*, Universtity of Cambridge, 2005.

COASE, R. The Nature of the firm. Blackwell Publishing on behalf of The London *School of Economics and Political Science and The Suntory and Toyota International Centres for Economics and Related Disciplines*. *Economica*, New Series, vol. 4, nº. 16, p. 386-405, nov, 1937.

COASE, R. H. The Problem of Social Costs. *Journal of Law and Economics*. The University of Chicago Press, 1960.

COASE, R. H. The Firm, the Market and the Law. The University of Chicago Press, Chicago and London – Cap. 2. *The nature of the firm*, p. 33-56, 1988.

COASE, R. H. A natureza da firma. *Cadernos de Economia*. Textos Seleccionados em Teoria da Firma. Universidade Federal do Espírito Santo, 1999.

COCKBURN, I; HENDERSON, R. Scale and scope in drug development: unpacking the advantages of size in pharmaceutical research. *Journal of Health Economics*, p 1033–1057, 2001.

COCKBURN, I. The changing structure of the pharmaceutical industry. *Health Affairs*, p. 10-22, 2004.

COEHN, W. M; LEVINTHAL, D. A. Innovation and learning: the two faces of R & D. *The Economic Journal*, v. 99, n. 397, p. 569-596, sep. 1989.

_____. Absorptive capacity: A new perspective on learning and innovation. *Administrative Science Quarterly*, v. 35, n° 1, p. 128-152, 1990.

CORIAT, B.; DOSI, G. Learning how to govern and learning how to solve problems: on the co-evolution of competences, conflicts and organizational. In: CHANDLER Jr. A. D.; HAGSTROM, P; SOLVELL, Ö. (Ed.). *The Dynamic Firm*. Oxford: Oxford University Press, 1998.

CORIAT, B.; DOSI, G. Problem-solving and coordination-governance: advances in a competence-based perspective on the theory of the firm. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 1, n. 1, p. 49-84, jan./jun, 2002.

CORIAT, B.; WEISTEIN, O. Organizations, firms and institutions in the generation of innovation. *Research Policy*, v. 31, p. 273-290, 2002.

CUEVAS, C. H. Collaborative innovation: the future of BioPharma. *Journal of Technology Management & Innovation*, v. 2, 2007.

DEMSETZ, H. Toward a theory of property rights. *The American Economic Review*, v. 57, n. 2, p. 347-359, may, 1967.

DI STEFANO, G; PETERAF, M; VERONA, G. The organizational drivetrain: a road to integration of dynamic capabilities research. *The Academy of Management Perspectives*, v. 28, n. 4, 2014.

DIXIT, A. *The making of economic policy*. A transaction-cost politics perspective. Cambridge: MIT Press, 1996.

DIXIT, A. Incentives and Organizations in the Public Sector: An Interpretative Review. *The Journal of Human Resources*, vol. 37, n°. 4, Autumn, p. 696-727, 2002.

DOLLERY, B. New institutional economics and the analysis of the public sector. *Policy Studies Review*, v. 18, n. 1, p.185-211, spring, 2001.

DOSI, G. et al. (Eds.) *Technical change and economic theory*. London: Pinter Publishers, 1988.

DOSI, G; MARENGO, L. Some elements of an evolutionary theory of organizational competences'. In: ENGLAND, R. W. (Ed.). *Evolutionary concepts in contemporary economics*. Ann Arbor: University of Michigan Press, 1994.

DOSI, G.; TEECE, D. J; CHYTRY, J. *Technology, organization, and competitiveness: perspectives on industrial and corporate change*. Oxford: Oxford University Press, 1998.

DOSI, G.; NELSON, R; WINTER, S. *The nature and dynamics of organizational capabilities*. New York: Oxford University Press Inc., 2000.

DOSI, G; FAILLO, M; MARENGO, L. Organizational capabilities, patterns of knowledge accumulation and governance structures in business firms: an introduction. *Organization Studies*, 29, SAGE Publications, 2008.

EDQUIST, C. Systems of innovation: perspectives and challenges. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. R. (Ed.). *The Oxford Handbook of Innovation*. Norfolk: Oxford University Press; 2005.

EISENHARDT, K.; MARTIN, J. Dynamic capabilities: what are they? *Strategic Management Journal*, n. 21, p. 1105-1121, 2000.

EVALUATE PHARMA. *World preview 2014 outlook to 2020*. 2014. Disponível em: <www.evaluatepharma.com>. Acesso em: 10 abr. 2015.

_____. *World preview 2016, Outlook to 2022*. 2016. Disponível em <www.evaluatepharma.com>. Acesso em: 12 fev 2017.

EVANS, P. In search of the 21st century developmental state. *The Centre for Global Political Economy*, University of Sussex Working Paper, v. 4, 2008.

EVANS, P; RAUCH, J. E. Bureaucracy and growth: A cross-national analysis of the effects of "Weberian" state structures on economic growth. *American sociological review*, p. 748-765, 1999.

FAMA, E. Agency problems and the theory of the firm. *The Journal of Political Economy*, v. 88, n. 2, april, 1980.

FAMA, E.; JENSEN, M. Separation of ownership and control. *The Journal of Law and Economics*, v. 26, n. 2, p. 301-325, 1983.

FARINA, E.; AZEVEDO, P.; SAES, M. *Competitividade: mercado, estudo e organizações*. São Paulo: Editora Singular, 1997.

FEY, C.; BIRKINSHAW, J. External sources of knowledge, governance mode, and R&D. *Performance Journal of Management*, v. 31, n. 4, aug. 2005.

FIANI, R. *Cooperação e conflito: instituições e desenvolvimento econômico*. Rio de Janeiro: Editora Campus, 2011.

_____. *Arranjos institucionais e desenvolvimento: o papel da coordenação em estruturas híbridas*. IPEA, Textos para Discussão, Rio de Janeiro, mar., 2013.

_____. *Economia de empresa*. São Paulo: Editora Saraiva, 2015.

FIGUEIREDO, J.; TEECE, D. Mitigating procurement hazards in the context of innovation. In: CARROLL, Glenn R.; TEECE, David J. *Firms, markets and hierarquies*. The transaction cost economics perspective. New York: Oxford University Press, 1999.

FIGUEIREDO, P. N; OHBA, M. Collaborating to compete: a search into capabilities and strategic alliances in the pharmaceutical industry. *Journal of Technology Management & Innovation*, v. 2, 2007.

FIOCRUZ, 2012. Projeto de Lei para a Criação da Empresa Pública BIO-MANGUINHOS Documento de referência para a Segunda Plenária Extraordinária. Disponível na Internet em <http://www.FIOCRUZ.br/congressointerno/media/Documento%20de%20Referencia%20Plenaria%20Extraordinaria%20agosto%202012.pdf>.

FIOCRUZ. *Documento de referência 3ª Plenária Extraordinária Empresa Pública – Bio-Manguinhos*, Rio de Janeiro, nov., 2013.

_____. *Relatório de atividades 2013*. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos. Rio de Janeiro, 2014.

_____. *Relatório de atividades 2015*. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos. Rio de Janeiro, 2016.

FOSS, N. Theories of the firm: contractual and competence perspectives. *Journal of Evolutionary Economics*, v. 3, n. 2, p. 127-144, 1993.

_____. Why transaction cost economics needs evolutionary economics. *Revue d'economie industrielle*, n. 68, 2º trimestre, p. 7-26, 1994.

_____. Firms, incomplete contracts, and organizational learning. *Human Systems Management*, Copenhagen, v. 15, n. 1, p. 17-26, 1996a.

_____. Capabilities and theory of the firm. *Revue d'économie industrielle*, v. 77, n. 1, p. 7-28, 1996b.

_____. *Resources, firms and strategies*. New York: Oxford University Press, 1997.

_____. Research in the strategy theory of the firm: isolationism or integrationism. *Journal of Management Studies*, v. 36, n. 6, p. 725-755, nov., 1999.

_____. The strategic management and transaction cost nexus: past debates, central questions, and future research possibilities. *Strategic Organization*, v. 1, n. 2, p. 139-169, may, 2003.

_____. The strategic theory of the firm. In: _____. *Strategy and economic organization and knowledge economy*. The coordination of firms and resources. New York: Oxford University Press, 2005a.

_____. Strategy, resources, and transaction costs. In: _____. *Strategy and economic organization and knowledge economy*. The coordination of firms and resources. New York: Oxford University Press, 2005b.

_____. Resources and transaction costs: how property rights economics furthers the resource-based view. *Strategic Management Journal*, Malden, v. 26, n. 6, p. 541-553, jun., 2005c.

FOSS, K.; FOSS, N. *Value and transaction costs: building bridges between the economics of property rights and strategic management*. Department of Industrial Economics and Strategy, Copenhagen Business School, Working Papers, p. 1-33, 2000.

FOSS, N.; KLEIN, P. Critiques of transaction cost economics: an overview. In: KLEIN, Peter; SYKUTA, Michael (Ed.) *The Elgar companion to transaction cost economics*. Massachusetts, USA: Edward Elgar Publishing, Inc., 2010.

FOSS, N. RASMUSSEN. Business model innovation in the pharmaceutical industry: the supporting role of organizational design. *SMG Working Paper n.º 4/2014*, February, 2014.

FRANCO, M. Inovação Tecnológica em Saúde. 2012. O modelo de inovação do Instituto Butantan. Apresentação de Trabalho. Disponível em <<http://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/seminario-de-inovacao-material/dr._marcelo_de_franco.pdf>> Acesso em: 08/05/2015.

FRANSMAN, M. Information, knowledge, vision, and theories of the firm. In: DOSI, Giovanni; TEECE, David J.; CHYTRY, Josef. *Technology, organization, and competitiveness: perspectives on industrial and corporate change*. New York: Oxford University Press, 1998.

FRANT, H. High-powered and low-powered incentives in the public sector. *Journal of Public Administration Research and Theory*, v. 6, n. 3, p. 365-381, jul., 1996.

FREEMAN, C. *Technology policy and economic performance*. London: Pinter, 1987.

FREEMAN, C.; SOETE, L. *A economia da inovação industrial*. Campinas: Editora Unicamp, 2008.

FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA. *Missão*. 2015a. Disponível em: <<http://www.fundacaoataulphodepaiva.com.br/missao.html>>. Acesso em: 07 mai. 2015.

_____. *Produção*. 2015b. Disponível em <<http://www.fundacaoataulphodepaiva.com.br/producao.html>>. Acesso em: 07 mai. 2015.

_____. *Organograma*. 2015c. Disponível em:
<<http://www.fundacaoataulphodepaiva.com.br/organograma.html>>. Acesso em: 07 mai.2015.

FUNED. *Manual da qualidade*. Fundação Ezequiel Dias. 2011. Disponível em:
<<http://www.funed.mg.gov.br/wp-content/uploads/2012/08/EstatutoFuned2012.pdf>>. Acesso em: 15 dez. 2016.

_____. *Missão, visão e valores da Funed*. Fundação Ezequiel Dias. 2016. Disponível em:
<<http://www.funed.mg.gov.br/institucional/missao-visao-e-valores-da-funed>>. Acesso em: 15 dez. 2016a.

_____. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo na Política do Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)*. Fundação Ezequiel Dias.2016b. Disponível em: <http://www.funed.mg.gov.br/wp-content/uploads/2010/04/PDPs-Funed.pdf>>. Acesso em 10 jan 2016.

_____. *Organograma*. Fundação Ezequiel Dias. 2017. Disponível em:
<<http://www.funed.mg.gov.br/institucional/organograma>>. Acesso em: 15 jan. 2017.

FURUBOTN, E.; PEJOVICH, S. Property rights and economic theory: a survey of recent literature. *Journal of Economic Literature*, v. 10, n. 4, p. 1137-1162, dec., 1972.

GADELHA, C et al, L. *A dinâmica do sistema produtivo da saúde*. Inovação e complexo econômico – industrial. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012.

_____. O complexo econômico industrial da saúde (CEIS). *Boletim informativo do grupo de pesquisas de inovação em saúde* da ENSP/Vice-presidência de produção e inovação em saúde. VPPIS/FIOCRUZ, n. 01, Rio de Janeiro, ago., 2010.

GADELHA, C. Complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da Saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, ENSP/FIOCRUZ, 2003.

GADELHA, C. G; ROMERO, C. Complexo industrial da saúde e inovação: desafios para a competitividade nacional em vacinas e o papel da Fiocruz. In: GADELHA Carlos A. Grabois et al. *Inovação em saúde*. Dilemas e desafios de uma instituição pública. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

GALAMBOS, L; STURCHIO, J. Pharmaceutical firms and the transition to biotechnology: A study in strategic innovation. *Business History Review*, v. 72, n. 02, p. 250-278, 1998.

GRANDORI, A; SODA, G. Inter-firm networks: antecedents, mechanisms and forms. *Organization studies*, v. 16, n. 2, p. 183-214, 1995.

GRANT, R. Toward a knowledge-based theory of the firm. *Strategic Management Journal*, Malden, USA, v.17, n. S2, 109-122, dec., 1996.

_____. Knowledge and organization. In: NONAKA, Ikujiro; TEECE, David J. *Managing industrial knowledge: creation, transfer and utilization*. London: SAGE Publications, cap, 07 2001.

GUSSO, R. L. F; SELLA, S. R. B. R.; BINDER, N. F. B. Desenvolvimento da produção de imunobiológicos no centro de produção e pesquisa de imunobiológicos. In: BUSS, P. M; TEMPORÃO, J. G; CARVALHEIRO, J. R (Org.). *Vacinas, soros & imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005. p. 395-402.

HAMILTON, G.; FEENSTRA, R. Varieties of hierarchies and markets: an introduction. In: DOSI, Giovanni; TEECE, David J.; CHYTRY, Josef. *Technology, organization, and competitiveness: perspectives on industrial and corporate change*. New York: Oxford University Press, 1998.

HASENCLEVER, L. et al. Análise da capacitação tecnológica e a gestão das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação dos laboratórios farmacêuticos públicos brasileiros. Rio de Janeiro: Grupo Inovação, IE/UFRJ, 2004.

HASENCLEVER, L et al. Diagnóstico e papel dos laboratórios na capacitação e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, P. M.; CAVALHEIRO, J; CASAS, C. *Medicamentos no Brasil: inovação & acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

HASENCLEVER, L et al.. Reflexo das políticas industriais e tecnológicas na produção e no fornecimento de ARVs genéricos pós -2005. In: POSSAS, C.; LAROUZÉ, B. (Ed.). *Propriedade intelectual e políticas públicas para acesso aos antirretrovirais nos países do Sul*. Rio de Janeiro: E-papers, 2013.

HASENCLEVER, L et al. Uma análise das políticas industriais e tecnológicas entre 2003-2014 e suas implicações para o complexo industrial da saúde. In: _____. *Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde*. Rio de Janeiro: E-papers, 2016.

HAYEK, F. The use of knowledge in society, *American Economic Review*, vol 35, nº 4, p. 519-30, september,1945.

HELFAT, C et al. *Dynamic Capabilities: Understanding Strategic Change in Organizations*. Blackwell Publishing, 2007.

HELFAT, C.; PETERAF, M. Understanding dynamic capabilities: progress along a developmental path. *Strategic Organization*, v. 7, n. 1, p. 91-102, 2009.

_____. Managerial cognitive capabilities and the microfoundations of dynamic capabilities. *Strategic Management Journal*, v. 36, n. 6, p. 831-850, june, 2015.

HENDERSON, R.; COCKBURN, I. Measuring competence? Exploring firm effects in pharmaceutical research. *Strategic Management Journal*, v. 15, suplement n. S1, p. 63-84, winter 1994.

HENDERSON, R; ORSENIGO, L; PISANO, G. The pharmaceutical industry and the revolution in molecular biology: interactions among scientific, institutional, and organizational change. In: MOWERY, David; NELSON, Richard. *Sources of industrial leadership: studies of seven industries*. Cambridge: Cambridge University Press, 1999.

HODGSON, G. Competence and contract in the theory of the firm. *Journal of Economic Behavior & Organization*, v. 35, n. 2, 179-201, april 1998a.

_____. Evolutionary and competence based theories of the firm. *Journal of Economic Studies*, v. 25, n. 1, p. 25-56, 1998b.

_____. *Limits of transaction cost analysis*. 2010. Disponível em: <<https://pdfs.semanticscholar.org/e2cb/bffc39cff517534f2f1c4a311a4360e38b7b.pdf>>. Acesso em: 20 mai 2015.

HOLLINGSWORTH, J. R; BOYER, R. Coordination of economic actors and social systems of production. In: _____ (Ed.). *Contemporary capitalism: the embeddedness of institutions*. Cambridge: Cambridge University Press, 1997. cap. 1, p. 1-47.

HOMMA, A et al. A.. Desenvolvimento e Produção de Vacinas no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fiocruz. In: BUSS, P; TEMPORÃO, J; CARVALHEIRO, J. *Vacinas, soros & imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro, Fiocruz, 2005.

HOMMA, A et al. A. Atualização em vacinas, imunizações e inovação tecnológica. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, p.:445-458, 2011.

HOWARD, S; KLEIN, P. Empirical Research in Transaction Cost Economics: A Review and Assessment. *Journal of Law, Economics, & Organization*, vol. 11, nº 2, out, 1995;

IVB. *Plano Diretor 2014-2015*. Documento de Trabalho. Instituto Vital Brazil, Niterói, Rio de Janeiro, 2014.

IVB. *Relatório compacto anual*. 2015. Disponível em: <<http://www.vitalbrazil.rj.gov.br/relatorio2015/>>. Acesso em: 06 jan. 2017.

IVB. *Conselhos*. 2016. Disponível em: <<http://www.vitalbrazil.rj.gov.br/conselhos.html>>. Acesso em: 04 out. 2016.

IVB. *Etapas da produção de soros*. 2017. Disponível em: <http://www.vitalbrazil.rj.gov.br/etapas_producao.html>. Acesso em: 23 jan. 2017.

JACOBIDES, M.; HITT, L. Losing sight of the forest for the trees? Productive capabilities and gains from trade as drivers of vertical scope. *Strategic Management Journal*, v. 26, n. 13, p. 1209-1227, dec. 2005.

JACOBIDES, M.; BILLINGER, S. Designing the boundaries of the firm: From “make, buy, or ally” to the dynamic benefits of vertical architecture. *Organization science*, v. 17, n. 2, p. 249-261, 2006.

JACOBIDES, M.; WINTER, S. Capabilities, transaction costs and evolution: understanding the institutional structure of production. Working paper, *Centre for the Network Economy*, London Business School, v. 1.9, p. 1-47, jul., 2003.

_____. The co-evolution of capabilities and transaction costs: explaining the institutional structure of production. *Strategic Management Journal*, v. 26, n. 5, p. 395-413, may 2005.

_____. Capabilities: structure, agency, and evolution. *Organization Science*, v. 23, n. 5, p. 1365-1381, feb. 2012.

JENSEN, M.; MECKLING, W. Theory of the firm: managerial behavior, agency costs and ownership structure. *Journal of Financial Economics*, v. 3, n. 4, p. 305-360 oct. 1976.

JULIANO, R. Pharmaceutical innovation and public policy. The case for a new strategy for drug discovery and development. *Science and Public Policy*, v. 40, p-393 -405, 2013.

KAPLAN, S.; MURRAY, F; HENDERSON, R. Discontinuities and senior management assessing the role of recognition in pharmaceutical firm response to biotechnology. *Industrial and Corporate Change*, v. 12, n. 04, p. 203-233, 2003.

KIM, J. Formal and informal governance in biotechnology alliances: board oversight, contractual control, and repeated deals. *Industrial and Corporate Change*, v. 23, n. 4, p. 903-929, nov., 2013;

KIM, J.; MAHONEY, J. Property rights theory, transaction costs theory, and agency theory: an organizational economics approach to strategic management. *Managerial and Decision Economics*, v. 26, n. 4, p. 223-242, june 2005.

KLEIN, B; CRAWFORD, R; ALCHIAN, A. Vertical Integration, appropriable rents, and the competitive contracting process. *Journal of Law and Economics*, Chicago, v. 21, n. 2, p. 297-326, oct., 1978, 1978.

KLEIN, H.; HASENCLEVER, L; MACHADO, C. Regulação e difusão de tecnologias e sua influência na capacitação tecnológica em saúde dos países em desenvolvimento. *Revista Brasileira de Ciência, Tecnologia e Sociedade*, v. 2, n. 2, p. 130-149, jul/dez., 2011.

KLEIN, P. The make-or-buy decision: lessons from empirical studies In: MENARD, C; SHIRLEY, M (Ed.). *Handbook of new institutional economics*. Dordrecht: Springer. cap. 17. p. 435-464, 2008.

_____. Transaction cost economics and the new institutional economics. In: KLEIN, P; SYKUTA, M. (Ed.). *The Elgar companion to transaction cost economics*. Massachusetts: Edward Elgar Publishing, 2010.

KLEIN, P et al. Toward a theory of public entrepreneurship. *European Management Review*, 2010

KLEIN, P. et al. Capabilities and Strategic Entrepreneurship in Public Organizations, *Strategic Entrepreneurship Journal*, 2013.

KOGUT, B; ZANDER, U. Knowledge of the firm, combinative capabilities, and the replication of technology. *Organization Science*, v. 3, n. 3, p. 383-397, aug., 1992.

_____. What firms do? Coordination, identity, and learning. *Organization Science*, v. 7, n. 5, p. 502-518, sep./out., 1996.

KUMAR, B et al. Antisnake Venum Serum. *International Journal on Pharmaceutical and Biomedical Research*, v. 1, n. 3, p. 76-89, 2010.

LALL, S. Technological capabilities and industrialization. *World Development*, Oxford, v. 20, n. 2, p.165-86, fev., 1992.

LANDIM, A, et al. *Tendências internacionais e oportunidades para o desenvolvimento de competências tecnológicas na indústria brasileira de vacinas*. Complexo Industrial da Saúde. Biblioteca Digital BNDES Setorial [S.l] 35, p. 189-232, 2012.

LANGLOIS, R. Economic Change and the Boundaries of the Firm. *Journal of Institutional and Theoretical Economics* (IITE), n. 144, p. 635-657, 1988.

_____. Transaction cost economics in real time. *Industrial and Corporate Change*, v.1, n. 1, p. 99-127, 1992.

_____. *Coasean Economics: Law and Economics and the New Institutional Economics*. Springer Science and Business Media, 1997.

LANGLOIS, R; ROBERTSON, P. *Firms, markets and economic change: a dynamic theory of business institutions*. London, New York: Routledge, 1995.

LANGLOIS, R; FOSS, N. Capabilities and governance: the rebirth of production in the theory of economic organization. *Danish Research Unit for Industrial Dynamics - DRUID working paper*, Denmark, n. 97-2, p. 201-218, jan. 1997.

LAZONICK, W. *Marketization, globalization, financialization: the fragility of the US economy in an era of global change*. Center for Industrial Competitiveness at Umass Lowell Research Paper. 2010. Disponível em: <http://www.york.ac.uk/media/tyms/documents/cegbi/WLazonick_paper.pdf last>. Acesso em: 20 jun. 2015.

LEIBLEIN, J.; REUER, J.; DALSACE, F. Do make or buy decisions matter? The influence of organizational governance on technological performance. *Strategic management journal*, v. 23, n° 9, p. 817-833, 2002.

LEIBLEIN, M . The choice of organizational governance form and performance: predictions from transaction cost, resource-based, and real options theories. *Journal of Management*, v. 29, n. 6, p. 937-961, 2003.

LEVINTHAL, D. Strategic management and the exploration of diversity. In: MONTGOMERY, C (Ed.). *Resource-based and evolutionary theories of the firm: towards a synthesis*. New York: Springer Science and Springer Business Media, cap. 2. p. 19-42, 1995.

_____. Organizational capabilities in complex worlds. In: DOSI, G; NELSON, R; WINTER, S. (Ed.). *The nature and dynamics of organizational capabilities*. Oxford: Oxford University Press, cap. 13, 2000.

LOPES, C. *Transferência de tecnologia de vacinas: aprendendo para aprimorar*. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção). COPPE/UFRJ. Rio de Janeiro, 2016.

LUNDEVALL, B. *National innovation systems - analytical concept and development tool*. Paper to be presented at the DRUID Tenth Anniversary Summer Conference 2005 In: DYNAMICS OF INDUSTRY AND INNOVATION: ORGANIZATIONS, NETWORKS AND SYSTEMS. Copenhagen, Denmark, June 27-29, 2005.

LUNDEVALL, B et al. National systems of production, innovation and competence building. *Research Policy*, v. 31, n. 2, p. 213-231, 2002.

MADHOK, A. The organization of economic activity: transaction costs, firm capabilities, and the nature of governance. *Organization Science*, v. 7, n. 5, p. 577-590, oct., 1996.

_____. Interfirm collaboration: contractual and capabilities – based perspectives. In: FOSS, N; MAHNKE, V. (Ed.). *Governance, competence and entrepreneurship*. Advances in economic strategy research. New York: OUP, cap. 13, p. 276-303, 2000.

_____. Reassessing the fundamentals and beyond: Ronald Coase, the transaction cost and resource-based theories of the firm and the institutional structure of production. *Strategic Management Journal*, v. 23, n. 6, p. 535-550, jun., 2002.

- MADHOK, A; TALLMAN, S. Resources, transactions and rents: managing value through interfirm collaborative relationships. *Organization Science*, v. 9, n. 3, p. 326-339, may/jun., 1998.
- MALERBA, F; ORSENIGO, L. Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history-friendly model. *Industrial and corporate change*, v. 11, n. 4, p. 667-703, 2002.
- MARENGO, L. Coordination and organizational learning in the firm. *Journal of Evolutionary Economics*, v. 2, n. 4, p. 313-26, dec., 1992.
- MAZALLI, L; COSTA, V; MARIZA H. As formas de organização "em rede": configuração e instrumento de análise da dinâmica industrial recente. *Revista de Economia Política*, Campinas, v. 17, n. 4, p. 121-139, out./dez., 1997.
- MAZZUCATO, M. *The entrepreneurial state. Soundings*, n. 49, p. 131-142, winter 2011.
- MEDECINS SANS FRONTIERES. Giving developing countries the best shot: an overview of vaccine access and R&D. Genebra. 2010. Disponível em: <<http://www.msfaccess.org/our-work/vaccines/article/896>>. Acesso em: 10 dez. 2016.
- MELLO, M. T. Direito e economia das organizações públicas – uma análise da perspectiva dos custos de transação. In: II RESEARCH WORKSHOP “ON INSTITUTIONS AND ORGANIZATIONS”. São Paulo-SP, 2 a 4 de setembro de 2007.
- MÉNARD, C. Markets as institutions versus organizations as markets? Disentangling some fundamental concepts. *Journal of Economic Behavior & Organization*, v. 28, n. 2, p. 161-182, 1995.
- _____. A new institutional approach to organization. In: MÉNARD, Claude; SHIRLEY, Mary M. (Ed.). *Handbook of new institutional economics*. Boston-Dordrecht: Kluwer Academic Press, 2004a.
- _____. The economics of hybrid organizations. *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, n. 160, p. 345-376, 2004b.
- _____. Hybrid organization of production and distribution. *Revista de Análisis Económico*, v. 21, n. 2, p. 25-41, dez., 2006.
- _____. Cooperatives: hierarchies or hybrids? In: KARANTININIS, K; NILSSON, J. *Vertical markets and cooperative hierarchies*. The role of cooperatives on the agri-food industry. Dordrecht, The Netherlands: Springer, cap. 1, p. 1-19, 2007.
- _____. Hybrid Organizations. In: KLEIN, P; SYKUTA, M (Ed.). *The Elgar companion to transaction cost economics*. Massachusetts, USA: Edward Elgar Publishing, Inc., 2011.

_____. Hybrid modes of organization alliances, joint ventures, networks, and other strange animals. In: GIBBON, Robert; ROBERTS, John. (Ed.). *The handbook of organizational economics*. Princeton University Press, cap. 26, p. 1066-1108, 2012.

MILSTIEN, J.; GAULÉ, P; KADDAR. Access to vaccine technologies in developing countries: Brazil and India. *Vaccine*, v. 25, n. 44, p. 7610-7619, 2007.

MILSTIEN, J. Desenvolvimento tecnológico de vacinas: projeções para 2015. In: BUSS, P; TEMPORÃO, J; CARVALHEIRO, J. *Vacinas, soros & imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro, Fiocruz, p. 147-190, 2005.

MOE, T. The new economics of organization. *American Journal of Political Science*, v. 28, n. 4, p. 739-777, nov., 1984.

MOE, T. The Politics of Structural Choice: toward a theory of public bureaucracy. In Williamson, O. (ed.), *Organization Theory – From Chester Barnard to the Present and Beyond*. New York, Oxford, Oxford University Press, p 116-153, 1995.

MOTA, F et al. *Mapping the dynamic capabilities scientific landscape, 1990-2015: a bibliometric analysis*. Documento de Trabalho, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2016.

NELSON, Richard R. *As fontes do crescimento econômico*. Campinas: Editora Unicamp, 2006.

_____. Por que as firmas diferem e qual a importância disso? In: _____. *As fontes do crescimento econômico*. Campinas/SP: Editora Unicamp, 2006;

_____. *Coasean Economics: Law and Economics and the New Institutional Economics*. Springer Science and Business Media, 1997. *An Evolutionary Theory of Economic Change*. Cambridge: Belknap Press, 1982.

NELSON, R; WINTER, S. An evolutionary theory of economic change. In: FOSS, N. *Resources, firms and strategies*. A reader in the resource-based perspective. New York: Oxford University Press, cap. 8., p. 82-102, 1997.

NICKERSON, J.; ZENGER, T. A knowledge-based theory of the firm: the problem-solving perspective. *Organization Science*, v. 15, n. 6, p. 617-632, nov./dec., 2004.

NICKERSON, J; YEN, J. Economizing and strategizing. In: KLEIN, Peter; SYKUTA, Michael (Ed.) *The Elgar companion to transaction cost economics*. Massachusetts, USA: Edward Elgar Publishing, Inc., 2010.

NORTH, Douglass C. Institutions. *The Journal of Economic Perspectives*, v. 5, n. 1. p. 97-112, winter, 1991.

ORSENIGO, L; PAMOLLI, F; RICCABONI, M. *Competencies, technological change and network dynamics*. The case of the bio-pharmaceutical industry. DYNACOM Working Paper,. 46 p, 1999.

ORSENIGO, L; DOSI, G; MAZZUCATO, M. The dynamics of knowledge accumulation, regulation, and appropriability in the pharabiotech sector: policy issues. In: DOSI, Giovanni; MAZZUCATO, Mariana (Ed.). *Knowledge accumulation and industry evolution*. The case of Pharma-Biotech. Cambridge, UK: Cambridge University Press, cap. 14, p. 402-431, 2006.

OXLEY, J. E. O. Institutional environment and the mechanisms of governance: the impact of intellectual property protection on the structure of inter-firm alliances. *Journal of Economic Behavior & Organization*, v. 38, p. 283-309, 1999.

PABLO, A, et al. Identifying, Enabling and Managing Dynamic Capabilities in the Public Sector. *Journal of Management Studies*, v. 44, nº 5, p. 687-708, jul., 2007.

PATEL, P.; PAVITT, K. How technological competences help define the core (not the boundaries) of the firm. In: DOSI, Giovanni; NELSON, Richard R.; WINTER, Sidney. (Ed.). *The nature and dynamics of organizational capabilities*. New York: Oxford University Press,. p. 313-33, 2000.

PENROSE, E. *The theory of the growth of the firm*. New York: John Wiley & Sons, 1959.

PENROSE, E. *The Theory of the growth of the firm*. Oxford University Press, 1995.

PERES, U. Custos de Transação e Estrutura de Governança no Setor Público. *Revista Brasileira de Gestão de Negócios*, v. 9, n. 24, 2007.

PETERAF, M. The cornerstones of competitive advantage: a resource-based view. In: FOSS, Nicolai J. *Resources, firms and strategies*. A reader in the resource-based perspective. New York: Oxford University Press, 1997. cap. 15, p. 187-203.

PHRMA. *Vaccine Fact Book*, 2013. Disponível em:
<http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMA_Vaccine_FactBook_2013.pdf>.
Acesso em: 11 nov 2016.

PINDYCK, R. S; RUBINFELD, D. L. *Microeconomia*. 7ª edição, São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2009.

PIENING, E. Dynamic Capabilities in Public Organizations A literature review and research agenda. *Public Management Review*, v.15, n. 2, p. 209-245, aug. 2012.

PISANO, G. The R&D boundaries of the firm: an empirical analysis. *Administrative Science Quarterly*, v. 35, n. 1, p. 153-176, mar., 1990.

_____. The governance of innovation: vertical integration and collaborative arrangements in the biotechnology industry. *Research Policy*, v. 20, n. 3, p. 237-249, jun., 1991.

_____. R&D performance, collaborative arrangements, and the market-for-know-how: A Test of the "Lemons" hypothesis in biotechnology, draft, Harvard Business School, 1997.

_____. In Search of Dynamic Capabilities: The origins of R&D Competence in Biopharmaceuticals. In: DOSI, G; NELSON, R; WINTER, S. *The nature and dynamics of organizational capabilities*. Oxford: Oxford University Press, 2000.

PITELIS, C.; TEECE, D. The (new) nature and essence of the firm. *European Management Review*, v. 6, n. 1, p. 5-15, 2009a.

_____. The (new) nature and essence of the firm. Online at <https://mpa.ub.uni-muenchen.de/24317>. MPRA Paper nº. 24317, 2009b.

PONDÉ, J. Concorrência e mudança institucional em um enfoque evolucionista. In: ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA, 24. 1996. *Anais...* ANPEC, 1996.

_____. Instituições e mudança institucional: uma abordagem schumpeteriana. *Economia*, Brasília (DF), v. 6, n. 1, p. 119-160, 2005.

POPPO, L. Strategy and transaction costs. In: KLEIN, P; SYKUTA, M (Ed.). *The Elgar companion to transaction cost economics*. Massachusetts, USA: Edward Elgar Publishing, Inc., 2010.

POPPO, L; ZENGER, T. Opportunism, routines and boundary choices: a comparative teste of transaction cost and resource-based explanations for make-or-buy decisions. *Academy of Management Best Papers Proceedings*, p. 42-46, August, 1995.

_____. Testing alternative theories of the firm: transaction cost, knowledge-based and measurement explanations for make-or-buy decisions in information services. *Strategic Management Journal*, 19, p. 853-877, 1998.

_____. Do formal contracts and relational governance function as substitutes or complements? *Strategic Management Journal*, n. 23, 2002.

POSSAS, M et al. *Ensaio sobre economia e direito da concorrência*. São Paulo: Singular, 2002.

POWELL, W W. Hybrid organizational arrangements: new form or transitional development?. *California management review*, v. 30, n. 1, p. 67-87, 1987.

_____. Neither market nor hierarchy: network forms of organization. *Research in Organizational Behavior*, v. 12, 1990.

_____. Inter-organizational collaboration in the biotechnology industry. *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, 1996.

POWELL, W.; KOPUT, K; SMITH-DOERR, L. Interorganizational collaboration and the locus of innovation: networks of learning in biotechnology. *Administrative Science Quarterly*, n. 41, n. 1, p. 116-145, 1996.

PRAHALAD, C. K.; HAMEL, Gary. The core competence of the corporation. *Harvard Business Review*, may/jun., p. 77-90, 1990.

QUENTAL, C; SALLES FILHO, S. Ensaios clínicos: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. *Rev. bras. epidemiol.*, São Paulo , v. 9, n. 4, p. 408-424, Dec. 2006.

RASMUSSEN, K. A; FOSS, N. J. Business model innovation in the pharmaceutical industry: the supporting role of organizational design. *SMG Working Paper* nº. 4/2014, February, 2014.

RAUCH, J.; EVANS, P. bureaucracy and growth: a cross-national analysis of the effects of "weberian" state structures on economic growth. *American Sociological Association*, p. 748-765, 1999.

_____. Bureaucratic structure and bureaucratic performance in less developed countries. *Journal of Public Economics*, v. 75, n. 1, p. 49-71, 2000.

REINERT, E. The role of the state in economic growth. *Journal of Economic Studies*, v. 26, n. 4/5, p. 268-326, 1999.

RESEARCH AND MARKETS. Vaccine market by technology, type, end user,disease indication: forecasts to 2019. Dublin, 2015. Disponível em: <http://www.researchandmarkets.com/research/x5nr7d/vaccine_market_by>. Acesso em: 11 dez. 2016.

REZAIE, R et al. Brazilian health biotech—fostering crosstalk between public and private sectors. *Nature Biotechnology*, v. 26, n. 6, p. 627-644, 2008.

RIBEIRO, V; SALLES FILHO, S M.; BIN, A. Modelos jurídicos e gerenciais em institutos públicos de pesquisa: uma análise de casos brasileiros, 12/2013, *XV ALTEC 2013 - Congresso da Associação Latino-Americana de Gestão de Tecnologia*. Políticas e Gestão de Ciência e Tecnologia nos espaços Latino-Iberoamericanos.,v. 1, p. 6229-6246, Porto, Portugal, 2013.

RICHARDSON, G. The Organisation of Industry. Wiley on behalf of the Wiley Royal Economic Society. *The Economic Journal*, v. 82, nº. 327, Sep, 1972.

RIORDAN, M. H; WILLIAMSON, O. Asset Specificity and Economic Organization. *International Journal of Industrial Organization*, vol. 3, n. 4, p. 365-378, 1985.

RISELLO, S. Hebert Simon's Heritage. *CESMEP Working Papers*, Università di Torino, 2002.

ROTHAERMEL, F.; DEEDS, D. Exploration and exploitation alliances in biotechnology: A system of new product development. *Strategic management journal*, v. 25, n. 3, p. 201-221, 2004.

ROTHAERMEL, F; HITT, M; JOBE, L. Balancing Vertical Integration and Strategic Outsourcing: Effects on Product Portfolio, Product Success, and Firm Performance. *Strategic Management*, v. 27, n. 11, p. 1033-1056, 2006.

RUIZ, A; PARANHOS, J. O Desenvolvimento de Competências Tecnológicas no Setor Farmacêutico Pós-Trips: Diferenças entre Brasil, Índia e China. In: **Anais do XL Encontro Nacional de Economia [Proceedings of the 40th Brazilian Economics Meeting]**. ANPEC- Associação Nacional dos Centros de Pósgraduação em Economia [Brazilian Association of Graduate Programs in Economics], 2014.

SALLES-FILHO, S. *Modelos jurídicos institucionais de organizações de pesquisa*. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Brasília, 2010.

SALLES-FILHO, S; BONACELLI, M. B. M. Trends in the organization of public research organizations. *Science and Public Policy*, v. 37, n. 3, p. 193, 2010.

SALOMÃO, J.; MACEDO, M. M.; RAU, R. Desenvolvimento da produção de vacinas e soros no Instituto do Paraná (TECPAR). In: BUSS, P. M; TEMPORÃO, J. G; CARVALHEIRO, J. R (Org.). *Vacinas, soros & imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.

SANTANA, P. S. *Transferência de tecnologia: inovação na área de imunobiológicos - o papel estratégico da logística internacional*. Dissertação (Mestrado) – PUC/RJ, Rio de Janeiro, 2012.

SKELCHER, Christopher. What do we mean when we talk about 'hybrids' and 'hybridity' in public management and governance? Working Paper, Institute of Local Government Studies, Birmingham: University of Birmingham, 2012.

SCHILKE, O.; GOERZEN, A. Alliance management capability: an investigation of the construct and its measurement. *Journal of Management*, v. 36, n. 5, p. 1192-1219, mar., 2010.

SHARIF, N. The role of firms in the national system of innovation (NSI) framework: Examples from Hong Kong. *Innovation*, v. 5, n. 2-3, p. 189-199, 2003.

SHARMA, A. Vaccines market in India. Delhi: *Netherlands Office of Science and Technology*, 2013. Disponível em: <<http://goo.gl/et5aoI>>. Acesso em: 15 dez. 2016;

SHELANSKI, H; KLEIN, P. Empirical research in transaction cost economics: a review and assessment. *Journal of Law, Economics, & Organization*, Oxford, v. 11, n. 2, p. 335-361, oct., 1995.

SIMON, H. *Limites da racionalidade substantiva*. Teoria das Organizações. Rio de Janeiro, Fundação Getúlio Vargas, 1970.

_____. Rational decision making in business organization. *Nobel Memorial Lecture*, 8 December 1978a.

_____. Rationality as process and as product of thought. *American Economic Review*, 1978b.

_____. A agulha e o palheiro. In: GABOR, A. *Os filósofos do capitalismo*. Editora Campos., Cap. 8, 2001.

SYKUTA, M. Empirical methods in transaction cost Economics. In: KLEIN, P; SYKUTA, M (eds.) *The Elgar companion to transaction cost economics*. Massachusetts: Edward Elgar Publishing, Inc., USA, 2010a.

SYKUTA, M. RONALD H. COASE. In MENARD, C .Hybrid Organizations. In: KLEIN, Peter; SYKUTA, Michael (Ed.) *The Elgar companion to transaction cost economics*. Massachusetts, USA: Edward Elgar Publishing, Inc., 2010b.

SKELCHER, C. Does governance perform? Concepts, evidence, causalities and research strategies. In HARTLEY, Jean. et al. *Managing to improve public services*. Cambridge: Cambridge University Press, p. 27-45, 2008.

SKOCPOL, T. Bringing the state back in: strategies of analysis in current research. In: EVANS Peter; RUESCHEMEYER, Dietrich; SKOCPOL, Theda. *Bringing the state back in*. Cambridge: Cambridge University Press, 1985.

SOARES, P. F. Compreendendo se e como os condicionantes dos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos no Brasil interferem na atuação do gestor público. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção). COPPE-UFRJ. Rio de Janeiro, 2012.

SRINIVAS, S. Industrial development and innovation: some lessons from vaccine procurement. *World Development*, v. 34, 2006.

_____. Technological learning and the evolution of the Indian pharmaceutical and biopharmaceutical sectors. 2004. 227 f. Tese (Doutorado em Desenvolvimento Econômico e Planejamento Tecnológico) – Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, MA, 2004.

TADELIS, Steven; WILLIAMSON, Oliver E. Transaction cost economics. 2012.

TECPAR. *Estrutura organizacional*. 2015^a. Disponível em <<http://portal.tecpar.br/estrutura-organizacional/>>. Acesso em: 07 mai 2015.

_____. *Biotecnologia*. 2015b. Disponível em <<http://portal.tecpar.br/biotecnologia/>>. Acesso em: 07/05/2015.

_____. *Relatório de Gestão 2015c*. Instituto de Tecnologia do Paraná, Curitiba, 2016.

TEECE, D. Profiting from technological innovation. *Research Policy*, n. 15, p. 285-305, dec., 1986.

_____. Competition, cooperation, and innovation: organizational arrangements for regimes of rapid technical progress. *Journal of Economic Behavior and Organization*, v. 18, n. 1, p. 1-25, 1992.

_____. Design issues for innovative firms bureaucracy, incentives and industrial structure. In: CHANDLER, A.; HAGSTROM, P.; SOLVELL, O. *The dynamic firm: the role of technology, strategy, organization and regions*. Oxford: Oxford University Press, 1998.

_____. Firm organization, industrial structure, and technological innovation. In: TEECE, D. *Essays in technology management and policy*. World Scientific, 2003.

_____. Explicating dynamic capabilities: the nature and microfoundations of (sustainable) enterprise performance. *Strategic Management Journal*, v. 28, n. 13, p. 1319-1350, dec. 2007.

_____. *Dynamic capabilities and strategic management*. New York: Oxford University Press, 2009.

_____. Forward integration and innovation: transaction costs and beyond. *Journal of Retailing*, 2010a.

_____. Technological innovation and the theory of the firm: the role of enterprise –level knowledge, complementaries, and (dynamic) capabilities. In: ARROW, K; INTRILIGATOR, M (Series Editors). *Handbook of The Economics of Innovation – vol 1*, Elsevier, 2010b.

_____. The Foundations of Enterprise Performance: Dynamic and Ordinary Capabilities in an (Economic) Theory of Firms. *The Academy of Management Perspectives*, vol. 28, n.º. 4, 2014.

TEECE, D.; PISANO, G. The dynamic capabilities of firms: an introduction. *Industrial and corporate change*, v. 03, n. 03, p. 537-556, 1994.

TEECE, D. et al. Understanding corporate coherence: Theory and evidence. *Journal of Economic Behavior & Organization*, v. 23, n. 1, p. 1-30, 1994.

TEECE, D.; PISANO, G.; SHUEN, A. Dynamic capabilities and strategic management. *Strategic Management Journal*, v. 18, p. 509-533, 1997.

TEECE, D.; CARROLL, G. *Firms, markets, and hierarchies the transaction cost economics perspective*. New York: Oxford University Press, 1999.

TEMPORÃO, J.. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento. *História, Ciências e Saúde – Manguinhos*, 2003.

TEMPORARÃO, J; GADELHA, C. Estruturação do mercado de vacinas no Brasil e a consolidação do segmento de vacinas. In: AZEVEDO, N; GADELHA, C; PONTE, C; TRINDADE, C; HAMILTON, W . *Inovação em saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

TIDD, J; BESSANT, J; PAVITT, K. *Gestão da inovação*. Porto Alegre: Bookman, 2008.

TIGRE, P. B. Teorias da firma em três paradigmas. *Revista de Economia Contemporânea*, jan/jun, 2005.

WANG, C; AHMED. Dynamic capabilities: A review and research agenda. *International Journal of Management Reviews*, p 31-51, nº 1, march, 2007.

WERNERFELT, B. A resource-based view of the firm. *Strategic management journal*, v. 5, n. 2. p. 171-180, apr. - jun., 1984.

WEINSTEIN, O.; AZOULAY, N. Firm's capabilities and organizational learning. A critical survey of some literature Olivier Weinstein. *Dynacom research project*. CREI – Université de Paris 13 et Université de Paris 7, 1999.

WILLIAMSON, O. The vertical integration of production: market failure considerations. *The American Economic Review*, v. 61, n. 2, 1971.

_____. *Markets and hierarchies: analysis and antitrust implications*. New York: Free Press, 1975.

_____. Transaction cost economics: the governance of contractual relations. *The Journal of Law and Economics*, 1979.

_____. The economics of organization: the transaction cost approach. *American Journal of Sociology*, v. 87, n. 3, nov., 1981.

_____. Credible commitments: using hostages to support exchange. *The American Economic Review*, v. 73, n. 4, sep., 1983.

_____. *The economic institutions of capitalism. Firms, Markets, Relational Contracting* London: Free Press, 1985a.

_____. A employee ownership and internal governance. A perspective. *Journal of Economic Behaviour and Organization*, n° 6, 1985b.

_____. Technology and transaction cost economics: a reply. *Journal of Economic Behavior and Organization*, 1988.

_____. Transaction cost economics. In: SCHMALLENSEE, R.; WILLIG, Robert. (ed.) *Handbook of Industrial Organization*. vol.1 Elsevier, 1989.

_____. Comparison of alternative approaches to economic. *Journal of Institutional and Theoretical Economics / Zeitschrift für die gesamte Staatswissenschaft*, v. 146, n. 1, 1990.

_____. Comparative economic organization: the analysis of discrete structural alternatives, *Administrative Science Quarterly*, 1991a.

_____. Strategizing, economizing and economic organization. *Strategic Management Journal*, v. 12, p. 75-94, 1991b.

_____. Markets, hierarchies, and the modern corporation. An unfolding perspective. *Journal of Economic Behavior and Organization*, n. 17, 1992.

_____. Visible and invisible governance. *The American Economic Review*, v. 84, n. 2, 1994.

_____. *The mechanisms of governance*. New York: Oxford University Press, 1996.

_____. Transaction cost economics: how it works; where it is headed. *The Economist*, v. 146, p. n. 1, p. 23-58, 1998.

_____. Public and private bureaucracies: a transaction cost economics perspective. *Journal of Law, Economics & Organization*, v.15, n. 1, p. 306-42, 1999a.

_____. Strategy research: governance and competence perspectives. *Strategic Management Journal*, v. 20, n. 12, p. 1087-1108 1999b.

_____. The theory of the firm as governance structure: from choice to contract. *The Journal of Economic Perspectives*, v. 16, n. 3, p. 171-195, feb. 2002.

_____. Transaction cost economics and economic sociology. Center from the Study of Economy & Society, *Working Paper Series*, out. 2003.

_____. The economics of governance. *American Economic Review*, Pittsburgh, v. 95, n. 2, p. 1-18, may 2005.

_____. Por que Direito & Economia nas Organizações? In: ZYLBERSTAJN, D; SZTAJN, R. *Direito e Economia* (Org). Rio de Janeiro: Elsevier Editora, 2005.

_____. Transaction cost economics and organization theory. In: DOSI, G.; TEECE, D. J.; CHYTRY, J. *Technology, organization and competitiveness*. Perspectives on industrial and corporate change. New York: Oxford University Press, 2007.

_____. Outsourcing: transaction cost economics and supply chain management. *Journal of Supply Chain Management*, v. 44, n. 2, april, 2008.

_____. Transaction cost economics: the natural progression. *American Economic Journal of Retailing*, 2010.

WINTER, S. On Coase, competence, and the corporation. *Journal of Law, Economics & Organization*, spring, 1988.

_____. Understanding dynamic capabilities. *Strategic Management Journal*, 2003.

WHO. *Guidelines for the production control and regulation of snake antivenom immunoglobulins*, 2010. Disponível em:
<http://www.who.int/bloodproducts/snake_antivenoms/snakeantivenomguideline.pdf>. Acesso em: 11/11/2016.

WHO. *List of prequalified vaccines*. World Health Organization, 2016. Disponível em:
<http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_suppliers/en/> acesso em 11/11/2016.

YIN, R. *Case study research design and methods*. 4^a ed. Sage Publications, 2009.

ZAHRA, S.; GEORGE, G. Absorptive capacity: a review, reconceptualization, and extension. *Academy of management review*, v. 27, n. 1, 2002.

ZAHRA A.; SAPIENZA J.; DAVIDSSON, P. Entrepreneurship and dynamic capabilities: a review, model and research agenda. *Journal of Management Studies*, v. 43, n. 4, june, 2006.

ZOLLO, M.; WINTER, S. G.; Deliberate learning and the evolution of dynamic capabilities. *Organization Science*, 2002.

ZOLLO, M; REUER, J.; SINGH, H. Interorganizational routines and performance in strategic alliances. *Organization Science*, v. 13, n. 6, p. 701-713, 2002.

APÊNDICES

APÊNDICE A – CARTA CONVITE



CARTA CONVITE



Prezado(a) Entrevistado(a),

O Programa de Pós Graduação Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento (PPED) e o Grupo de Pesquisa em Economia da Inovação, ambos do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), gostaria de convidá-lo (a) para participar como respondente da pesquisa intitulada “Estruturas de Governança e Competências dos laboratórios Públicos Produtores de Imunobiológicos no Brasil: Uma Análise do Arranjo Organizacional” desenvolvida por Cláudio Damasceno Pinto e sob a orientação das professoras Dra Maria Tereza Leopardi Mello e Dra Lia Hasenclever. O presente estudo integra o projeto de pesquisa intitulado “Reflexos das Políticas Industriais e de Saúde na Produção Local e no Fornecimento ao SUS”, coordenado pela Prof. Dra Lia Hasenclever e financiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

O objetivo dessa entrevista é levantar informações qualificadas sobre as restrições/custos de transação e competências organizacionais dos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos no Brasil, buscando investigar como tais variáveis afetam a atuação das instituições pesquisadas.

Os participantes desta pesquisa foram selecionados pelo perfil do cargo que ocupam (presidência/direção e gerência das organizações compreendidas no estudo), por entender que o conhecimento associado ao exercício do cargo é importante fonte de informação para a consecução dos objetivos propostos e para responder os problemas de pesquisa levantados. As informações coletadas serão tratadas de forma confidencial. Nos resultados da pesquisa, as informações serão apresentadas de forma agregada, de modo que os participantes não serão identificados.

Agradecemos antecipadamente sua atenção e esperamos contar com sua valiosa colaboração.

Atenciosamente,

Cláudio Damasceno Pinto
(Doutorando PPED – Instituto de Economia/UFRJ)

Prof. Dra Maria Tereza Leopardi Mello
(Orientadora – Instituto de Economia/UFRJ)

Prof. Dra Lia Hasenclever
(Co-orientadora – Instituto de Economia/UFRJ)

Prof. Dra Renata Lebre La Rovere
Coordenadora do PPED- Instituto de Economia/UFRJ

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado (a) Entrevistado (a)

Essa atividade é parte integrante da pesquisa de tese intitulada “Estruturas de Governança e Competências dos laboratórios Públicos Produtores de Imunobiológicos no Brasil: Uma Análise do Arranjo Organizacional” desenvolvida por Cláudio Damasceno Pinto, aluno do curso de doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da UFRJ, matrícula nº 113.009395, sob a orientação das professoras Dra Maria Tereza Leopardi Mello e Dra Lia Hasenclever. O presente estudo encontra-se vinculado ao projeto de pesquisa intitulado “Reflexos das Políticas Industriais e de Saúde na Produção Local e no Fornecimento ao SUS”, coordenado pela Prof. Dra Lia Hasenclever e financiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

Esta atividade de pesquisa tem por objetivo levantar informações sobre as restrições/custos de transação e competências organizacionais dos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos no Brasil, buscando investigar como estas variáveis afetam a atuação das instituições pesquisadas.

Cumpramos registrar que as informações geradas através da contribuição dos entrevistados poderão ser utilizadas em futuras publicações ou pesquisas e a identificação dos participantes será confidencial e não será revelada em nenhum momento.

Cláudio Damasceno Pinto
Doutorando PPED-IE/UFRJ
Grupo de Pesquisa em Economia da Inovação – IE/UFRJ

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2016

APÊNDICE C – ROTEIRO DE ENTREVISTAS



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Instituto de Economia | Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento
| Grupo de Pesquisa em Economia da Inovação

Pesquisador: Me. Cláudio Damasceno | Orientadora: Dra. Maria Tereza Leopardi | Co-Orientadora: Dra. Lia Hasenclever

Contato: (71) 3506 9067 / (71) 99271 2095 / (21) 39385274 / e-mail: claudio.pinto@pped.ie.ufrj.br

ROTEIRO DE ENTREVISTAS - PESQUISA DE TESE SOBRE ESTRUTURAS DE GOVERNANÇA E COMPETÊNCIAS DOS LABORATÓRIOS PÚBLICOS PRODUTORES DE IMUNOBIOLOGICOS: UMA ANÁLISE DO ARRANJO ORGANIZACIONAL

Prezado (a) Entrevistado(a),

Este roteiro de entrevistas integra pesquisa de tese de Cláudio Damasceno Pinto, aluno do curso de doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da UFRJ, matrícula nº 113.009395, sob a orientação das professoras Dra Maria Tereza Leopardi Mello e Dra Lia Hasenclever. O presente documento será utilizado como roteiro para a realização das entrevistas com os profissionais das instituições selecionadas e tem como objetivo levantar informações sobre as restrições/custos de transação e competências organizacionais dos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos no Brasil, para investigar como tais variáveis afetam a atuação das instituições pesquisadas.

O estudo é um trabalho de natureza acadêmica, requisito parcial para a conclusão da tese de doutorado e integra um conjunto de pesquisas no âmbito do Complexo Econômico Industrial da Saúde desenvolvidos pelo Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da UFRJ e financiado pelo CNPq.

Agradecemos antecipadamente sua atenção e esperamos contar com sua valiosa colaboração.

PERFIL DO ENTREVISTADO: GESTÃO DE P & D

INFORMAÇÕES PRELIMINARES

Nome da Instituição Investigada: _____

Nome do Entrevistado: _____

Função exercida: _____

Formação Acadêmica: _____

Tempo de Trabalho na Organização: _____

Roteiro de Entrevista

- 1) Na sua visão, quais as principais vantagens e desvantagens da estrutura de governança* atualmente adotada nesta organização? (*estrutura de tomada de decisão e regras que norteiam a organização, tais como macrodiretrizes, normas internas e contratos entre particulares, delimitando a fronteira de atuação da firma e a forma de coordenação na qual as atividades produtivas são desenvolvidas - interna, externa ou intermediária).
- 2) Na sua opinião, as competências atualmente detidas tornam esta organização apta, inapta ou em transição para atuação na indústria de imunobiológicos no Brasil? Justifique sua resposta.
- 3) Quais são as principais restrições de ordem legal que afetam a atuação desta organização na produção de imunobiológicos? Dentre as restrições elencadas poderia ordená-las por grau de relevância?
- 4) Quais os principais desafios atualmente enfrentados por esta organização em termos de regulação sanitária? (ensaio clínico, liberação de registro, requisitos de boas práticas de produção, autorização de parceria, etc). Poderia hierarquizar por grau de relevância?
- 5) Atualmente a organização tem desenvolvimento de produtos em ensaio clínico? Em caso positivo em qual fase? Em caso negativo, por que? Quais os principais desafios que a organização enfrenta neste tipo de atividade em imunobiológicos?
- 6) De que maneira a CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) influencia na atuação desta organização?
- 7) A organização possui um orçamento dedicado às atividades de P& D &I? Em caso afirmativo, em que proporção/montante e quais as principais fontes externas de financiamento

utilizadas? A organização encontra dificuldades para buscar financiamento público para suas atividades de P, D&I? Em caso afirmativo, quais?

8) Existe um grupo de P&D dedicado ao segmento de imunobiológicos nesta organização? Em caso afirmativo, qual a quantidade, qualificação e vínculo profissional dos funcionários envolvidos nesta atividade?

9) Quais as principais atividades de P&D atualmente realizadas (internamente) por esta organização com ênfase em imunobiológicos?

10) Qual a relação da atividade de P&D com os demais setores da organização? Na sua opinião, qual a importância da atividade de P&D para a organização?

11) Como são identificadas as necessidades de treinamentos e capacitação dos funcionários da área de P&D desta organização?

12) A organização adota estratégias de codificação do conhecimento* desenvolvido internamente e/ou adquirido de fontes externas relacionadas às atividades de P&D? Em caso afirmativo quais? (*registro dos procedimentos e técnicas de trabalho em ferramentas de escrita tais como manuais, planilhas, sistemas de apoio à decisão, banco de conhecimentos, software, etc). Justifique sua resposta.

13) Quais são as principais competências detidas pela organização na produção de imunobiológicos? (i.e, aquilo que permite que ela tenha algum diferencial competitivo em relação a outros agentes atuantes na indústria brasileira em questão).

14) Quais competências em P&D (novas e as já existentes) ainda precisam ser desenvolvidas para melhorar a atuação desta organização na indústria de imunobiológicos?

15) Quais as oportunidades e limitações da PDP (enquanto instrumento da Política Industrial da Saúde) que influenciam diretamente na atuação deste laboratório público produtor de imunobiológicos?

16) A unidade adota estratégia de parcerias ou terceirização de atividades de P&D ou projetos conjuntos de inovação com outras organizações? Em caso afirmativo, quais? Em caso negativo, por quê?

17) Qual a importância da aquisição externa de P&D para esta organização?

18) Qual o nível de interação de atividades conjuntas de P&D entre esta instituição e outras atuantes na indústria de imunobiológicos no Brasil? E com universidades, institutos de pesquisa e firmas nacionais e estrangeiras?

19) Na sua visão, quais as principais vantagens e desvantagens para esta organização na adoção de parcerias e alianças estratégicas em atividades de P&D com outras organizações nacionais e internacionais? Poderia ordená-las por grau de importância?

20) A organização adota critérios de busca e seleção para identificação de potenciais parceiros visando o desenvolvimento conjunto ou para terceirização de atividades de P&D? Em caso afirmativo, quais? Em caso negativo, por quê?

- 21) Na sua visão, as regras de partilha dos direitos de propriedade intelectual que esta organização é submetida são claras e adequadas? Em caso negativo, até que ponto a falta de definição adequada da partilha dos direitos de propriedade intelectual das inovações dificulta o estabelecimento de parcerias e alianças estratégicas entre esta organização com instituições nacionais e estrangeiras atuantes na indústria de imunobiológicos para o desenvolvimento de atividades de P&D? Você teria alguma sugestão no sentido de melhorar tal situação?
- 22) Na sua visão, algum tipo de arranjo organizacional alternativo (alianças e parcerias estratégicas, redes colaborativas, arranjo híbrido, acordos contratuais, etc) ou terceirização de etapas/atividades com outras instituições (públicas e privadas) poderia ser adotado/reforçado como estratégia de acesso a fontes externas de recursos produtivos visando ampliar competências, reduzir custos e/ou melhorar o desempenho desta organização nas atividades de P D & I? Em caso afirmativo, qual (s) tipo (s) de arranjo (s) e em qual (s) atividade (s)? Poderia hierarquizá-los por grau de importância? (somente no caso de apresentar mais de uma opção para mesma atividade produtiva).
- 23) Existe algo mais que você considere relevante destacar e que não foi abordado neste questionário ou gostaria de complementar algum tópico?



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Instituto de Economia | Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas Estratégias e Desenvolvimento
| Grupo de Pesquisa em Economia da Inovação

Pesquisador: Me. Cláudio Damasceno | Orientadora: Dra. Maria Tereza Leopardi | Co-Orientadora: Dra. Lia Hasenclever

Contato: (71) 3506 9067/ (71) 99271 2095 / (21) 3938 5274/ e-mail: claudio.pinto@pped.ie.ufrj.br

ROTEIRA DE ENTREVISTAS - PESQUISA DE TESE SOBRE ESTRUTURAS DE GOVERNANÇA E COMPETÊNCIAS DOS LABORATÓRIOS PÚBLICOS PRODUTORES DE IMUNOBIOLOGICOS: UMA ANÁLISE DO ARRANJO ORGANIZACIONAL

Prezado(a) Entrevistado(a),

Este roteiro de entrevistas integra a pesquisa de tese de Cláudio Damasceno Pinto, aluno do curso de doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da UFRJ, matrícula nº 113.009395, sob a orientação das professoras Dra Maria Tereza Leopardi Mello e Dra Lia Hasenclever. O presente documento será utilizado como instrumento norteador para a realização das entrevistas com os profissionais das instituições selecionadas e tem como objetivo levantar informações sobre as restrições/custos de transação e competências dos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos no Brasil, visando investigar como tais variáveis afetam a atuação das instituições pesquisadas.

O estudo é um trabalho de natureza acadêmica, requisito parcial para a conclusão da tese de doutorado e integra um conjunto de pesquisas no âmbito do Complexo Econômico Industrial da Saúde desenvolvidos pelo Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da UFRJ e financiado pelo CNPq.

Agradecemos antecipadamente sua atenção e esperamos contar com sua valiosa colaboração.

PERFIL DO ENTREVISTADO: GESTÃO DE PRODUÇÃO

INFORMAÇÕES PRELIMINARES

Instituição Investigada: _____

Entrevistado(a): _____

Função exercida: _____

Formação Acadêmica: _____

Tempo de Trabalho na Organização: _____

Roteiro de Entrevista

- 1) Na sua visão, quais as principais vantagens e desvantagens da estrutura de governança* atualmente adotada nesta organização? (*estrutura de tomada de decisão e regras que norteiam a organização, tais como macrodiretrizes, normas internas e contratos entre particulares, delimitando a fronteira de atuação da firma e a forma de coordenação na qual as atividades produtivas são desenvolvidas - interna, externa ou intermediária).
- 2) Na sua opinião, as competências atualmente detidas tornam esta organização apta, inapta ou em transição para atuação na indústria de imunobiológicos no Brasil? Justifique sua resposta.
- 3) Quais são as principais restrições de ordem legal que afetam a atuação desta organização na produção de imunobiológicos? Dentre as restrições elencadas poderia classificá-las por grau de relevância?
- 4) Quais as principais restrições tecnológicas que afetam a atuação desta organização na produção de imunobiológicos? Dentre as restrições elencadas poderia classificá-las por grau de relevância?
- 5) Quais os principais desafios atualmente enfrentados por esta organização em termos de regulação sanitária em imunobiológicos? (ensaio clínico, liberação de registro, requisitos de boas práticas de fabricação, autorização de parceria, etc).
- 6) De que maneira a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) influencia na atuação desta organização na produção de imunobiológicos?
- 7) Como são identificadas as necessidades de treinamentos e capacitação dos funcionários da área de produção?
- 8) A organização adota estratégias de codificação do conhecimento* desenvolvido internamente e/ou adquirido de fontes externas relacionadas às atividades de produção? Em caso afirmativo quais? (* a exemplo de registro dos procedimentos e técnicas de trabalho em ferramentas de escrita tais como manuais, planilhas, sistemas de apoio à decisão, banco de conhecimentos, software, etc). Em caso negativo, por quê?

- 9) Quais são as principais competências detidas pela organização na produção de imunobiológicos? (i.e, aquilo que permite que ela tenha algum diferencial competitivo em relação a outros agentes atuantes na indústria brasileira em questão).
- 10) Quais competências novas e as já existentes na organização ainda precisam ser desenvolvidas para melhorar a atuação desta instituição na indústria de imunobiológicos?
- 11) A instituição adota estratégia de parcerias ou terceirização de atividades na produção de imunobiológicos? Em caso afirmativo, em quais áreas?
- 12) Na sua visão, quais as principais vantagens e desvantagens da adoção de alianças e parcerias para a organização?
- 13) Qual o nível de interação de co-desenvolvimento de produtos e processos entre esta instituição e outras atuantes na indústria de imunobiológicos? E com universidades, institutos de pesquisa e firmas estrangeiras?
- 14) A organização adota critérios de busca e seleção para identificação de potenciais parceiros visando o desenvolvimento conjunto de produtos e processos ou de terceirização de certas etapas/atividades na produção de imunobiológicos? Em caso afirmativo, quais? Em caso negativo, por quê?
- 15) Quais as oportunidades e limitações da PDP (enquanto instrumento da Política Industrial da Saúde) que influenciam diretamente na atuação deste laboratório público produtor de imunobiológicos?
- 16) Na sua visão, as regras de partilha dos direitos de propriedade que esta organização é submetida são claras e adequadas? Em caso negativo, até que ponto a falta de definição adequada da partilha dos direitos de propriedade intelectual das inovações dificulta o estabelecimento de parcerias e alianças estratégicas entre esta organização com instituições nacionais e estrangeiras para o desenvolvimento conjunto de certas etapas da atividade de produção de imunobiológicos? Você teria alguma sugestão no sentido de melhorar tal situação?
- 17) Na sua visão, algum tipo de arranjo organizacional alternativo (alianças e parcerias estratégicas, redes colaborativas, arranjo híbrido, acordos contratuais, etc) ou terceirização de etapas/atividades com outras instituições (públicas e privadas) poderia ser adotado/reforçado como estratégia de acesso a fontes externas de recursos produtivos visando ampliar competências, reduzir custos e/ou melhorar o desempenho desta organização nas atividades de produção de imunobiológicos? Em caso afirmativo, qual (s) tipo (s) de arranjo (s) e em qual (s) atividade (s)? Poderia hierarquizá-los por grau de importância? (somente no caso de apresentar mais de uma opção para mesma atividade produtiva).
- 18) Existe algo mais que você considere relevante destacar e que não foi abordado neste questionário ou gostaria de complementar algum tópico?



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Instituto de Economia | Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas Estratégias e Desenvolvimento
| Grupo de Pesquisa em Economia da Inovação

Pesquisador: Me. Cláudio Damasceno | Orientadora: Dra. Maria Tereza Leopardi | Co-Orientadora: Dra. Lia Hasenclever

Contato: (71) 3506 9067/(71) 99271 2095 / (21) 3938 5274/ e-mail: claudio.pinto@pped.ie.ufrj.br

ROTEIRA DE ENTREVISTAS - PESQUISA DE TESE SOBRE ESTRUTURAS DE GOVERNANÇA E COMPETÊNCIAS DOS LABORATÓRIOS PÚBLICOS PRODUTORES DE IMUNOBIOLOGICOS: UMA ANÁLISE DO ARRANJO ORGANIZACIONAL

Prezado (a) Entrevistado(a),

Este roteiro de entrevistas integra a pesquisa de tese de Cláudio Damasceno Pinto, aluno do curso de doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da UFRJ, matrícula nº 113.009395, sob a orientação das professoras Dra Maria Tereza Leopardi Mello e Dra Lia Hasenclever. O presente documento será utilizado como instrumento norteador para a realização das entrevistas com os profissionais das instituições selecionadas e tem como objetivo levantar informações sobre as restrições/custos de transação e competências dos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos no Brasil, visando investigar como tais variáveis afetam a atuação das instituições pesquisadas.

O estudo é um trabalho de natureza acadêmica, requisito parcial para a conclusão da tese de doutorado e integra um conjunto de pesquisas no âmbito do Complexo Econômico Industrial da Saúde desenvolvidos pelo Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da UFRJ e financiado pelo CNPq.

Agradecemos antecipadamente sua atenção e esperamos contar com sua valiosa colaboração.

PERFIL DO ENTREVISTADO: GESTÃO DE RH

INFORMAÇÕES PRELIMINARES

Instituição Investigada: _____

Entrevistado(a): _____

Função: _____

Formação Acadêmica: _____

Tempo na Organização: _____

Roteiro de Entrevista

- 1) Na sua visão, quais as principais vantagens e desvantagens da estrutura de governança* atualmente adotada nesta organização? (*estrutura de tomada de decisão e regras que norteiam a organização, tais como macrodiretrizes, normas internas e contratos entre particulares, delimitando a fronteira de atuação da firma e a forma de coordenação na qual as atividades produtivas são desenvolvidas - interna, externa ou intermediária).
- 2) Na sua visão, quais os fatores que mais prejudicam o desenvolvimento das atividades de produção e inovação nesta organização? Dentre os fatores elencados poderia ordená-los por grau de relevância?
- 3) Quais competências novas e as já existentes na organização ainda precisam ser desenvolvidas para melhorar a atuação desta unidade na indústria de imunobiológicos?
- 4) Até que ponto a atual estrutura organizacional desta unidade favorece ou prejudica o desenvolvimento das atividades de produção e inovação de imunobiológicos?
- 5) Como são identificadas as necessidades de treinamentos e capacitação dos funcionários da área de produção e P&D desta organização?
- 6) Quais as estratégias adotadas pela organização para enfrentar as dificuldades de contratação de pessoal especializado para atuar na produção de imunobiológicos?
- 7) A unidade adota estratégia de parcerias e terceirização de recursos humanos na produção e inovação de imunobiológicos? Em caso afirmativo, em qual (s) área (s) e em que proporção?
- 8) Qual o perfil de mão-de-obra atualmente faz falta na organização e é difícil de encontrar no mercado?
- 9) Quais são as principais fontes de desenvolvimento de capacitações utilizadas pela organização? (a exemplo de congressos, seminários, cursos de pós-graduação, publicações científicas, treinamento interno e externo, transferência de tecnologia, parcerias, etc). Poderia ordená-los por grau de relevância?
- 10) Como é avaliado o grau de aprendizagem e da aplicação dos conhecimentos e habilidades da força de trabalho em prol da organização?

- 11) Na sua visão qual a influência que a cultura organizacional exerce na atuação desta unidade de produção na indústria de imunobiológicos? Você destacaria algum atributo ou algum ponto negativo em que a cultura impacta no desempenho desta organização?
- 12) A organização adota estratégias de codificação do conhecimento desenvolvido internamente e/ou adquirido de fontes externas? (a exemplo de registro dos procedimentos e técnicas de trabalho em ferramentas de escrita tais como manuais, planilhas, sistemas de apoio à decisão, banco de conhecimentos, software, etc) Em caso afirmativo quais? Em caso negativo, por quê?
- 13) Quais são os canais de comunicação interna existentes e utilizados na organização?
- 14) A organização implementa algum regime de incentivos visando estimular o desempenho dos funcionários? Em caso afirmativo, poderia descrevê-lo?. Em caso negativo, por quê?
- 15) A organização implementa algum mecanismo de incentivos com a finalidade de estimular o desenvolvimento de competências internas, novas ideias, melhores práticas e a inovação de produtos e processos? Em caso afirmativo, poderia descrevê-lo (s) brevemente? Em caso negativo, por quê?
- 16) Como os critérios de avaliação de desempenho dos funcionários são alinhados aos objetivos estratégicos da organização?
- 17) Existe algo mais que você considere relevante destacar e que não foi abordado neste questionário ou gostaria de complementar algum tópico?



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Instituto de Economia | Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento
| Grupo de Pesquisa em Economia da Inovação

Pesquisador: Me. Cláudio Damasceno | Orientadora: Dra. Maria Tereza Leopardi | Co-Orientadora: Dra. Lia Hasenclever

Contato: (71) 3506 9067 / (71) 99271 2095 / (21) 3938 5274 / e-mail: claudio.pinto@pped.ie.ufrj.br

ROTEIRA DE ENTREVISTAS - PESQUISA DE TESE SOBRE ESTRUTURAS DE GOVERNANÇA E COMPETÊNCIAS DOS LABORATÓRIOS PÚBLICOS PRODUTORES DE IMUNOBIOLÓGICOS: UMA ANÁLISE DO ARRANJO ORGANIZACIONAL

Prezado (a) Entrevistado(a),

Este roteiro de entrevistas integra a pesquisa de tese de Cláudio Damasceno Pinto, aluno do curso de doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da UFRJ, matrícula nº 113.009395, sob a orientação das professoras Dra. Maria Tereza Leopardi Mello e Dra. Lia Hasenclever. O presente documento será utilizado como instrumento norteador para a realização das entrevistas com os profissionais das instituições selecionadas e tem como objetivo levantar informações sobre as restrições/custos de transação e competências dos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos no Brasil, visando investigar como tais variáveis afetam a atuação das instituições pesquisadas.

O estudo é um trabalho de natureza acadêmica, requisito parcial para a conclusão da tese de doutorado e integra um conjunto de pesquisas no âmbito do Complexo Econômico Industrial da Saúde desenvolvidos pelo Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da UFRJ e financiado pelo CNPq.

Agradecemos antecipadamente sua atenção e esperamos contar com sua valiosa colaboração.

PERFIL DO ENTREVISTADO: PRESIDENTE/VICE-PRESIDENTE/DIRETOR/VICE-DIRETOR

INFORMAÇÕES PRELIMINARES

Instituição Investigada: _____

Entrevistado(a): _____

Função Exercida: _____

Formação Acadêmica: _____

Tempo de Trabalho na Organização: _____

Roteiro de Entrevista

- 1) Na sua visão, quais as principais vantagens e desvantagens da estrutura de governança* atualmente adotada nesta organização? (*estrutura de tomada de decisão e regras que norteiam a organização, tais como macrodiretrizes, normas internas e contratos entre particulares, delimitando a fronteira de atuação da firma e a forma de coordenação na qual as atividades produtivas são desenvolvidas - interna, externa ou intermediária).
- 2) Como você classifica o posicionamento desta unidade de produção em termos de competência organizacional*? (*tipo específico de recurso produtivo geralmente apoiado por recursos humanos, processos organizacionais, gerenciais e que são caracterizados como propriedade coletiva do conjunto de rotinas da firma, favorecendo a aprendizagem e a geração de inovações). As competências atualmente detidas tornam esta organização apta, inapta ou em transição para atuação na indústria de imunobiológicos no Brasil? Justifique sua resposta.
- 3) Quais são as principais restrições de ordem legal que afetam a atuação desta organização na produção de imunobiológicos? Dentre as restrições elencadas, poderia ordená-las por grau de relevância?
- 4) Na sua opinião, de que maneira nova Lei nº 13.243/2016 (marco legal de ciência, tecnologia e inovação no Brasil) poderá beneficiar esta organização na produção e inovação de imunobiológicos?
- 5) Quais as principais restrições tecnológicas que afetam a atuação desta organização na produção de imunobiológicos? Dentre as restrições elencadas, poderia ordená-las por grau de relevância?
- 6) Quais os principais desafios atualmente enfrentados por esta organização em termos de regulação sanitária? (ensaio clínico, liberação de registro, requisitos de boas práticas de fabricação, autorização de parceria, etc).

- 7) Atualmente a organização tem desenvolvimento de produtos em ensaio clínico? Em caso positivo em qual fase? Em caso negativo, por que? Quais os principais gargalos que a organização enfrenta neste tipo de atividade em imunobiológicos?
- 8) De que maneira a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e a CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) influenciam na atuação desta organização na produção de imunobiológicos?
- 9) Quais são as principais estratégias adotadas pela organização para superar as restrições de ordem legal, regulatória e tecnológica em suas atividades de produção de imunobiológicos?
- 10) Quais as oportunidades e limitações da PDP (enquanto instrumento da Política Industrial da Saúde) que influenciam diretamente na atuação deste laboratório público produtor de imunobiológicos?
- 11) Na sua visão, uma possível mudança da natureza jurídica dos laboratórios públicos (especialmente no caso desta instituição) poderia melhorar o desempenho organizacional na produção nacional de imunobiológicos? Em caso afirmativo, de que forma? Em caso negativo, por quê?
- 12) A organização possui um orçamento dedicado às atividades de P& D &I? Em caso afirmativo em qual proporção/montante e quais as principais fontes externas de financiamento utilizadas? Quais os problemas que a instituição enfrenta para buscar financiamento público as suas atividades de P, D&I?
- 13) Quais os principais problemas enfrentados pela organização na contratação de pessoal especializado para atuar na produção de imunobiológicos? Qual perfil de mão-de-obra atualmente faz falta na organização e é difícil de encontrar no mercado?
- 14) Quais são as principais competências detidas pela organização na produção de imunobiológicos? (i.e, aquilo que permite que ela tenha algum diferencial competitivo em relação a outros agentes atuantes na indústria brasileira em questão).
- 15) Quais competências novas e as já existentes na organização ainda precisam ser desenvolvidas para melhorar a atuação desta unidade de produção na indústria de imunobiológicos?
- 16) A unidade adota estratégia de parcerias ou terceirização de atividades de produção e P&D? Em caso afirmativo, quais? Na sua visão, quais as principais vantagens e desvantagens da adoção de alianças para a organização?
- 17) A organização adota critérios de busca e seleção para identificação de potenciais parceiros visando o desenvolvimento conjunto de produtos e processos ou de certas etapas na produção de imunobiológicos? Em caso afirmativo, quais?
- 18) Na sua visão, as regras de partilha dos direitos de propriedade que esta organização é submetida são claras e adequadas? Em caso negativo, até que ponto a falta de definição adequada da partilha dos direitos de propriedade intelectual decorrente das inovações dificulta o estabelecimento de parcerias e alianças estratégicas entre esta organização

com instituições nacionais e estrangeiras atuantes na indústria de imunobiológicos? Você teria alguma sugestão no sentido de melhorar tal situação?

- 19) Na sua opinião, algum tipo de arranjo organizacional alternativo (alianças, parcerias estratégicas, redes colaborativas, arranjo híbrido, acordos contratuais, etc) ou terceirização de etapas produtivas/atividades junto a outras instituições (públicas e privadas) poderia ser adotado/reforçado como estratégia para ampliar competências, reduzir custos e/ou melhorar o desempenho desta organização no desenvolvimento e/ou produção de imunobiológicos? Em caso afirmativo, qual (s) tipo (s) de arranjo (s) e em quais atividades? Poderia hierarquizá-los por grau de importância? (somente no caso de apresentar mais de uma opção para mesma atividade produtiva).
- 20) Existe algo mais que você considere relevante destacar e que não foi abordado neste questionário ou gostaria de complementar algum tópico?