

Edison Nunes da Silva Junior

**Requisitos da qualidade no projeto de transferência de tecnologia aplicados
em uma empresa de produtos biológicos**

Rio de Janeiro

2015

Requisitos da qualidade no projeto de transferência de tecnologia aplicados em
uma empresa de produtos biológicos

Dissertação apresentada, como um dos
requisitos para obtenção do título de
Mestre, ao Programa de Pós-graduação em
Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na
Indústria Farmacêutica, do Instituto de
Tecnologia em Fármacos - FIOCRUZ

Orientador: Prof. Dr. Jorge Carlos Santos da Costa

Rio de Janeiro

2015

Ficha catalográfica elaborada pela

Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

S586r

Silva Junior, Edison Nunes da

Requisitos da qualidade no projeto de transferência de tecnologia aplicados em uma empresa de produtos biológicos. / Edison Nunes da Silva Junior. – Rio de Janeiro, 2015.

viii, 110f. : il. ; 30 cm.

Orientador: Jorge Carlos Santos da Costa

Dissertação (mestrado) – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, 2015.

Bibliografia: f. 96-104

1. Tecnologia. 2. Projeto de transferência de Tecnologia.
3 . Requisitos da qualidade em projetos. I. Título.

CDD 615.19

Edison Nunes da Silva Junior

Requisitos da qualidade no projeto de transferência de tecnologia aplicados em
uma empresa de produtos biológicos

Dissertação apresentada, como um dos requisitos
para obtenção do título de Mestre, ao Programa de
Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e
Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Antônio de Pádua Risolia Barbosa
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - FIOCRUZ

Prof. Dr^a. Laís Bastos da Fonseca
Vice Presidência de Produção e Inovação em Saúde – FIOCRUZ

Prof. Dr. Fernando Medina
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

AGRADECIMENTOS

A Deus, meu Criador, e a Cristo Jesus, Senhor da minha vida.

A gerente do Departamento de Garantia da Qualidade, Marília Vaz Belart, pela liberação e palavras de apoio durante o mestrado e ao gerente da Divisão de Boas Práticas, Vinicius Pessanha, pelo total incentivo e compreensão da minha ausência em alguns períodos.

Ao orientador, Dr. Jorge Costa, pela competência, por terem acreditado na proposta deste trabalho e pela paciência ao longo deste processo.

Aos especialistas das diversas áreas do Instituto, pela gentil participação nesta pesquisa.

Aos parceiros de trabalho da Divisão de Boas Práticas, por compreenderem minha ausência temporária.

Aos meus pais, Edison Silva e Maria Ferreira, pela compreensão da minha correria nos encontros familiares.

Aos meus sogros, Altino Machado e Eliana Machado, que sempre estiveram disponíveis para ajudar.

Aos meus filhos, Davi Machado Nunes e Lucas Machado Nunes, por abrirem mão do tempo de convivência com o pai.

A minha esposa, Adriana Machado Nunes, pelo total incentivo a seguir nesse desafio, pelo carinho e tolerância nos momentos difíceis.

O tempo de mudar é agora. Nunca é tarde para se fazer alguma coisa.

Carla Sandburg

RESUMO

Silva, Edison. N. J. *Requisitos da qualidade no projeto de transferência de tecnologia aplicados em uma empresa de produtos biológicos*. 2015. 118f. Dissertação Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2015.

O desenvolvimento tecnológico tem se mostrado um elemento fundamental para a estratégia de inovação das organizações e dos países. A geração de inovações permite o sustento de vantagem competitiva no mercado, entretanto exige um alto nível de capacidade tecnológica. Neste contexto algumas empresas e instituições têm adotado o Projeto de Transferência de Tecnologia (PTT) como principal estratégia para oferecer produtos tecnologicamente mais avançados. Este fenômeno tem sido observado no Brasil nos últimos anos, por meio da política das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), implementadas pelo Ministério da Saúde. Assim, objetivo do presente trabalho visa analisar os requisitos da qualidade aplicados na transferência de tecnologia em uma empresa de produtos imunobiológicos, com foco na gestão da qualidade e com base na aplicação de uma abordagem qualitativa, a fim de identificar os pontos de melhoria entre a empresa emissora e a receptora. Como objetivos específicos destacamos a identificação das possíveis barreiras durante o andamento do PTT, a realização de pesquisa qualitativa com colaboradores que possuam alinhamento com o PTT, o desenvolvimento de diagrama de afinidades com agrupamento de resultados e o cruzamento dos resultados com os requisitos da qualidade identificando os pontos de melhoria. O trabalho identificou que a empresa possui expertise e rotina nos assuntos relacionados à qualidade. No entanto, buscando a excelência para os assuntos relacionados aos requisitos da qualidade em projetos faz-se necessário a busca pela melhoria contínua na rotina de novos projetos que envolva a participação mais efetiva do Departamento da Garantia da Qualidade, por meio da elaboração de um Plano de Gerenciamento da Qualidade em PTT.

Palavras-chave: Tecnologia. Projeto de transferência de tecnologia. Requisitos da qualidade em projetos

ABSTRACT

Silva, Edison. N. J. *Quality requirements in the project of transfer of technology applied to a biological products company* 2015. 118f. Professional master's dissertation in management, research and development in the pharmaceutical industry – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2015.

Technological development has been shown to be an essential element in the innovation strategy of organizations and countries. The generation of innovations enables the sustenance of competitive advantage in the marketplace, however requires a high level of technological capability. In this context some companies and institutions have adopted the Technology Transfer Project (TTP) as its main strategy to offer more technologically advanced products. This phenomenon has been observed in Brazil in recent years, through the policy of Partnerships for the Productive Development (PDP), implemented by the Ministry of Health. Thus, objective of the present work aims at analyzing the quality requirements applied to the transfer of technology in an enterprise of biologicals products, with a focus on quality management and based on application of a qualitative approach in order to identify the points of improvement between the issuing firm and the receiver. Specific objectives include the identification of possible barriers during the progress of the PTT, carrying out qualitative research with employees that have alignment with the PTT, the development of affinity diagram with result grouping and a cross-check of the outcome with the quality requirements identifying the points of improvement. The work identified that the company has expertise and routine in matters related to quality. However, seeking excellence for matters related to project quality requirements it is necessary to search for continuous improvement in the routine of new projects involving the more effective participation of the quality assurance Department, through the elaboration of a plan of quality management at PTT.

Keywords: Technology. Technology Transfer Project. Quality requirements project

LISTA DE FIGURAS

Figura 01	Histórico de políticas no Complexo Industrial de Saúde.....	21
Figura 02	Objetivos da Política de Desenvolvimento Produtivo.....	24
Figura 03	Portfólio do Instituto Tecnológico de Imunobiológicos	54
Figura 04	Evolução da qualidade	58
Figura 05	Trilogia de Juran.....	60
Figura 06	Atividades típicas do gerenciamento por processos.....	69
Figura 07	Diagrama de afinidades com as variáveis técnicas, regulatórias e humanas....	79

LISTA DE QUADROS

Quadro 01	Mercado mundial de medicamentos biológicos.....	28
Quadro 02	Conceitos sobre Transferência de Tecnologia.....	32
Quadro 03	Habilidades gerenciais.....	42
Quadro 04	Facilitadores do processo de transferência de tecnologia.....	45
Quadro 05	Síntese dos Guias – OMS e PDA.....	48
Quadro 06	Grandes pensadores da qualidade.....	59
Quadro 07	Especificações dos elementos de processo.....	70
Quadro 08	Ferramentas da qualidade.....	74
Quadro 09	Metodologia do trabalho.....	77

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 01 - Balança comercial indústria de base química e biotecnológica em saúde.....	20
---	----

LISTA DE SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPP - Boas Práticas de Produção

Bio-Manguinhos - Instituto de Imunobiológicos da Fiocruz

C, T & I - Ciência, Tecnologia e Inovação

CPFI - Centro de Processamento Final

CGLAB - Coordenação Geral de Laboratórios

CIS - Complexo Industrial da Saúde

CODETEC - Companhia de Desenvolvimento Tecnológico

CMO - *Contract Manufacturing Organizations*

CRO - *Contract Research Organizations*

CEP - Controle Estatístico de Processo

DEPFI - Departamento de Processamento Final

DEGAQ - Departamento da Garantia da Qualidade

ENCTI - Estratégia Nacional da Ciência, Tecnologia e Inovação

EMA - *European Medicines Agency*

FDA - *Food and Drug Administration*

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

FSESP - Fundação Serviços de Saúde Pública

GSK - GlaxoSmithKline

GECIS - Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde

ICH - *International Conference on Harmonization*

IFA - Insumo Farmacêutico Ativo

OMS - Organização Mundial de Saúde

PASNI - Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos

PDA - *Parenteral Drug Association*

PDP - Parcerias de Desenvolvimento Produtivo

P&D - Pesquisa e Desenvolvimento

PGQP - Plano de Gerenciamento dos serviços da Garantia da Qualidade nos Projetos

PDBIO - Política de Desenvolvimento da Biotecnologia

PITCE - Política Industrial, Tecnológica e de comércio Exterior

PROFARMA - Programa de apoio à cadeia Farmacêutica

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TQC – *Total Quality Control*

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	REVISÃO DA LITERATURA.....	18
2.1	O impacto dos fármacos e produtos biotecnológicos na balança comercial.....	18
2.2	Fortalecimento da política industrial.....	20
2.3	A biotecnologia como fator de crescimento no Brasil.....	26
2.4	Cenário mundial de vacinas.....	27
2.5	O Programa Nacional de Imunizações.....	28
2.6	Estratégia de nacionalização da produção.....	29
2.7	O conceito de Tecnologia e Projeto.....	31
2.7.1	Projeto de Transferência de Tecnologia.....	32
2.7.2	Modos para transferência de tecnologia.....	34
2.7.3	A influência das competências tecnológicas no PTT.....	37
2.7.4	Capacidade tecnológica.....	38
2.7.5	Natureza da tecnologia.....	39
2.7.6	Capacidade de absorção.....	40
2.7.7	Capacidade gerencial.....	41
2.8	Barreiras e facilitadores da Transferência.....	43
3	Análises dos guias da OMS e da <i>Parenteral Drug Association</i>.....	46
3.1	O direcionamento da OMS.....	46
3.2	<i>Technical Report</i> nº 65 - <i>Technology Transfer</i>	47
3.3	Síntese dos Guias – OMS e PDA.....	47

4	A relevância de Bio-Manguinhos nas transferências tecnológicas para vacinas, reativos para diagnósticos e biofármacos.....	53
5	Evolução da qualidade.....	56
5.1	Qualidade em projetos.....	60
5.2	Planejamento da qualidade.....	60
5.3	Boas Práticas de Fabricação (BPF) e outros requisitos da qualidade.....	61
5.3.1	Guia ICH Q9 - <i>Quality Risk Management</i>	63
5.3.2	Guia ICH Q10 - <i>Pharmaceutical Quality System</i>	67
5.4	Garantia da qualidade.....	68
5.5	Controle da qualidade.....	72
5.6	Ferramentas da qualidade.....	73
6	JUSTIFICATIVA.....	76
7	OBJETIVOS.....	76
7.1	Objetivo geral.....	76
7.2	Objetivos específicos.....	76
8	METODOLOGIA.....	77
8.1	Delineamento da Pesquisa.....	77
8.2	Desenvolvimento do conceito.....	78
8.3	Agrupamento de perguntas.....	78
8.4	Critérios de seleção.....	80
8.5	Avaliação do questionário e roteiro de entrevista.....	80
8.6	Considerações éticas e coleta de dados.....	81
9	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	82
10	CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES.....	94

REFERÊNCIAS.....	96
APÊNDICE.....	105
ANEXO.....	114

1 INTRODUÇÃO

O ritmo acelerado de transformações tem apresentado novos desafios em termos mundiais, tanto no plano econômico, quanto no social e político e afetando diretamente a organização das atividades de ciência, tecnologia e inovação. Nesse contexto, a transferência tecnológica aparece como uma alternativa para enfrentar o desafio da nova economia globalizada e tem sido considerada como uma ferramenta fundamental para aumentar o conhecimento e a produtividade das organizações com objetivo de impulsionar o desenvolvimento econômico de regiões e países que residem fundamentalmente em um processo de transformação da estrutura produtiva que visa à incorporação de novos produtos e processos à produção (TANAKA; AMORIM, 2014).

Em diversos países, as políticas tecnológicas têm enfatizado programas de cooperação entre os setores públicos e privados para estimular e apoiar os esforços das empresas em reduzir riscos e maximizar os resultados da capacitação científica constituída localmente. Esses esforços, além de incentivar as parcerias entre universidades, institutos de pesquisa e empresas, estão voltados à maior interação entre as próprias empresas, sejam na forma de “redes corporativas” de pesquisa, centros compartilhados, infraestruturas comuns, ou por meio de políticas explícitas de suporte a arranjos e sistemas locais de inovação (TORKOMIAN et al., 2009).

No Brasil, esta preocupação acentuou-se a partir da década de 1990, quando o governo brasileiro passou a enfatizar a necessidade de estruturar iniciativas explícitas de estímulo à incorporação da Ciência, Tecnologia e Inovação (C, T & I) em suas políticas de desenvolvimento (TORKOMIAN et al., 2009). A Lei da inovação em conjunto com outras ações, como por exemplo, o Programa de Auto Suficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI); o Programa de apoio à cadeia Farmacêutica (PROFARMA); a RDC nº 2/2011; a nova Lei nº 12.349/10 de licitações e a portaria nº 2.531/14, que redefine as regras para o estabelecimento de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) no Brasil. Além destas ações também podemos destacar as Parcerias Público Privadas que no setor da saúde foi considerada importante tema, face os desafios do setor público no financiamento e gerenciamento da saúde.

A partir destas ações que visavam estruturar as políticas públicas para o desenvolvimento nacional de produção de vacinas e outros produtos, percebeu-se que o modelo

poderia ser reproduzido para outros insumos em toda a cadeia da saúde que também careciam de incentivo ao seu desenvolvimento e à incorporação de produção nacional. Foi com foco na premissa de expansão e possível consolidação de mercado, bem como no atual déficit da balança comercial do setor da saúde, que o Ministério da Saúde, a partir do poder de compra do Estado, apostou em um modelo competitivo e saudável de parcerias entre laboratórios públicos e privados, para acelerar a incorporação e a produção nacional de insumos e equipamentos (KALIL et al., 2013).

A deficiência ou falta de avaliação dos requisitos de qualidade nestas parcerias podem gerar impactos econômicos não previstos e prejudicar o relacionamento entre o fornecedor da tecnologia e o receptor dentre outros problemas.

Este trabalho tem os seguintes objetivos centrais: identificar as barreiras resultantes na transformação dos conhecimentos gerados entre a unidade fornecedora a receptora e analisar os requisitos da qualidade envolvidos no Processo de Transferência de Tecnologia de uma empresa de produtos imunobiológicos. Esta por sua vez, figura em uma posição de destaque sendo uma unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) responsável por pesquisa, desenvolvimento, produção e ensino na área de produtos biológicos, principalmente vacinas e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional (BIO-MANGUINHOS, 2013).

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 O impacto dos fármacos e produtos biotecnológicos na balança comercial

Conforme destacado por Gadelha et al (2006) a instalação no país de grandes subsidiárias do setor farmacêutico no final da década de 1950 significou a conformação do espaço econômico nacional à lógica e dinâmica de funcionamento da indústria farmacêutica internacional. Entretanto, esta conformação deu-se de modo parcial, isto é, não ocorreu uma interiorização completa da estrutura produtiva e tecnológica vigente nos países desenvolvidos em virtude da inexistência de fatores endógenos, como por exemplo, política industrial setorial e/ou estratégias das empresas nacionais. Salvo raras exceções, para a área de fármacos montaram-se estruturas de produção e comercialização centradas em medicamentos, mas não ocorreu um processo de integração.

Na década de 1980, em que pesa a manutenção do quadro geral da indústria farmacêutica, e mesmo da ampliação da participação de empresas estrangeiras no mercado nacional um aparato institucional favoreceu o surgimento de iniciativas locais em fármacos: política de compras do Ministério da Saúde, mecanismos de proteção do mercado nacional via restrição às importações, e a própria Lei de patentes vigente que viabilizava mecanismos de reprodução de processos tecnológicos na área de fármacos. Citam-se, como exemplos destacados, a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC), empresa de desenvolvimento de síntese química de fármacos, e a Biobrás, na produção de insulina (GADELHA et al, 2006).

A capacitação tecnológica dos produtores nacionais, em sua maioria instituições públicas, propiciou o domínio das tecnologias de produção das vacinas do calendário de imunização. Isso foi possível graças ao (PASNI), criado em 1983, que investiu na ampliação e modernização do parque produtor. Pouco, porém, foi dirigido a projetos de desenvolvimento e inovação.

No ano de 1990, marcados pela liberação dos preços e com o avanço do processo de abertura econômica, aquelas iniciativas que apontavam para mudanças estruturais da indústria, foram abortadas. Num cenário de abertura comercial e de valorização cambial, a indústria tornou-se fortemente dependente de importações, que foram privilegiadas em detrimento da produção doméstica (GADELHA, 2009).

A liberalização comercial, além de outros fatores macroeconômicos, apresentou-se extremamente negativa para a indústria farmacêutica nacional, impactando fortemente a competitividade da produção local. Deve-se destacar, ainda, a reestruturação da produção mundial das grandes transnacionais associada ao processo de conglomeração industrial. Assim, a confluência de um mercado interno que não gerava maiores incentivos à produção local a par do processo de reestruturação global da indústria acarretou uma explosão das importações e a rápida deterioração das condições externas do setor (GADELHA, 2009).

Vargas et al (2013) ressalta que a importação de produtos de base biotecnológica contribuiu fortemente para o aumento exponencial do déficit na balança comercial neste período. A partir desta conclusão podemos observar no gráfico 01, um aumento significativo do déficit ocasionado pelo aumento explosivo das importações. Assim, num período de sete anos, entre 1996 e 2003, as importações apresentaram um crescimento acumulado de cerca de 20%, passando de US\$ 2,52 bilhões em 1996, para cerca de US\$ 3 bilhões em 2003.

Vargas et al (2013) afirma que no decorrer dos sete anos seguintes, entre 2004 e 2011, esse crescimento foi de 156,6%, resultando num aumento das importações para um patamar de US\$ 9,41 bilhões. Cabe ressaltar que no decorrer do período 2004-2011 as exportações também apresentaram uma taxa de crescimento acumulado expressivo (cerca de 228%) passando de US\$ 540 milhões em 2004 para US\$ 1,78 bilhões em 2011, porém se mantiveram num patamar significativamente menor do que as importações evidenciando ademais, uma clara assimetria no padrão de inserção internacional do País no âmbito do comércio exterior.

Segundo Gadelha (2014) o total do *déficit* com medicamentos biotecnológicos em 2014 foi de aproximadamente US\$ 12 bilhões. Pode-se concluir que a baixa produção favorece o aumento deste *déficit* na balança comercial que somente é suprida em sua maioria pelas importações. Apesar da demanda de saúde representar 10% PIB, cerca de 70% do consumo interno é de importações.

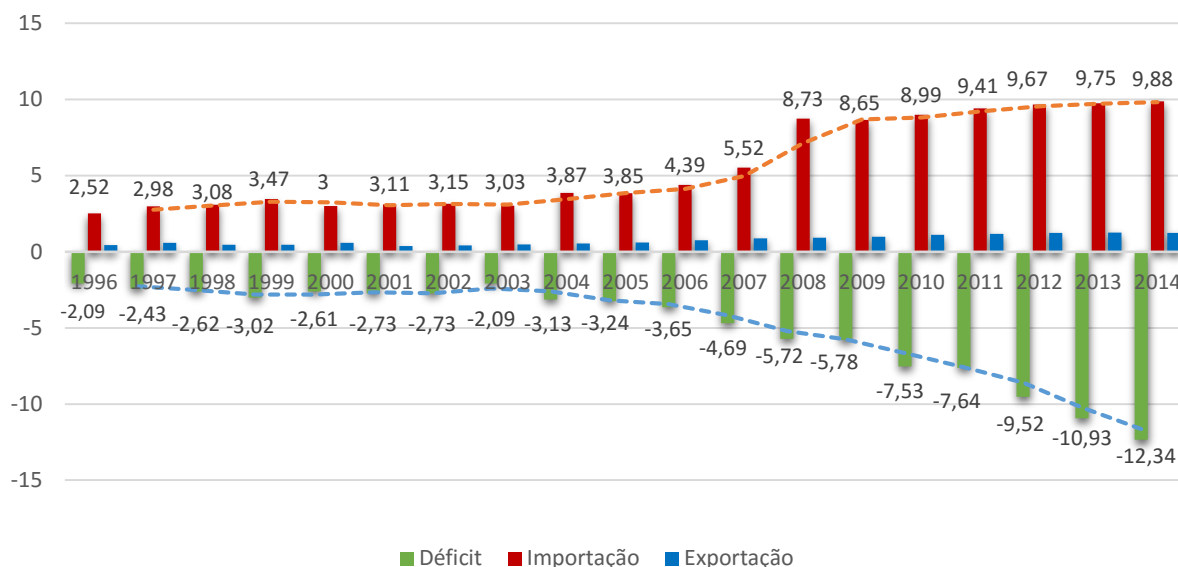


Gráfico 01: Balança comercial indústria de base química e biotecnológica em saúde

Fonte: Gadelha (2014)

2.2 Fortalecimento da política industrial

Com intuito de reduzir o déficit comercial, ampliar o acesso da população a medicamentos e fortalecer a política de saúde, o Estado brasileiro nos últimos 25 anos tomou medidas a fim de promover o desenvolvimento da biotecnologia para saúde no País (REIS et al., 2011).

Após o aumento exponencial das importações, foi elaborado um conjunto de ações denominados de Política Industrial, Tecnológica e de comércio Exterior (PITCE) com a função de aumentar a capacitação tecnológica e superar as lacunas nas indústrias incluindo a farmacêutica. A PITCE foi o começo de um marco nas políticas de Ciência Tecnologia e Inovação (CT&I) onde buscava-se enfrentar o problema da vulnerabilidade externa. Para tanto, concebeu uma política ativa de agregação de valor às exportações com base na inovação na medida em que fixou os grandes objetivos em matéria de produção, inovação e comércio exterior, com uma pretensão de abordagem sistêmica. No que tem a ver especificamente com

biotecnologia, a PITCE estabeleceu a premissa: a biotecnologia como uma área de oportunidade para o Brasil. (FIOCRUZ, 2012).

De acordo com a figura 01 pode-se observar em ordem cronológica os marcos importantes a partir do PITCE. Dentre esses consta a Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004 (Lei da inovação), que regulamenta as questões de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao desenvolvimento industrial do País. A lei dá sustentação à PITCE do país e tem como proposta viabilizar mecanismos de desenvolvimento tecnológico baseados na facilitação da relação entre empresas e instituições de pesquisa, além de indicar as incubadoras e parques industriais como instrumentos úteis neste sentido (BNDES, 2010; VARGAS et al., 2013).

Matias; Kruglianskas (2005) complementam que a Lei de Inovação além de viabilizar as parcerias estratégicas entre as universidades, institutos tecnológicos e empresas, a Lei de inovação tem como proposta o investimento das empresas no desenvolvimento de inovações, conforme descrito a seguir:

- elaborar redes de parcerias em projetos internacionais;
- empreendedorismo tecnológico;
- estímulo à participação das Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) e de seus funcionários em projetos de inovação;
- benefício financeiro ao pesquisador e pagamento de bolsas ao servidor público;
- incentivo à Inovação na empresa, financiamentos e participação societária;
- compartilhamento de infraestrutura com micro e pequenas empresas para consecução de atividades de incubação;
- permitir utilização de infraestrutura de ICT.

A Lei 10973/2004 também apresenta diretrizes para a participação das ICT na exploração comercial, nos resultados obtidos e nas atividades desenvolvidas em parcerias (art. 7º), bem como sinaliza a possibilidade de estabelecimento de contratos de transferência de tecnologia e licenciamento de suas criações (art. 6º) (MATIAS; KRUGLIANSKAS, 2005).

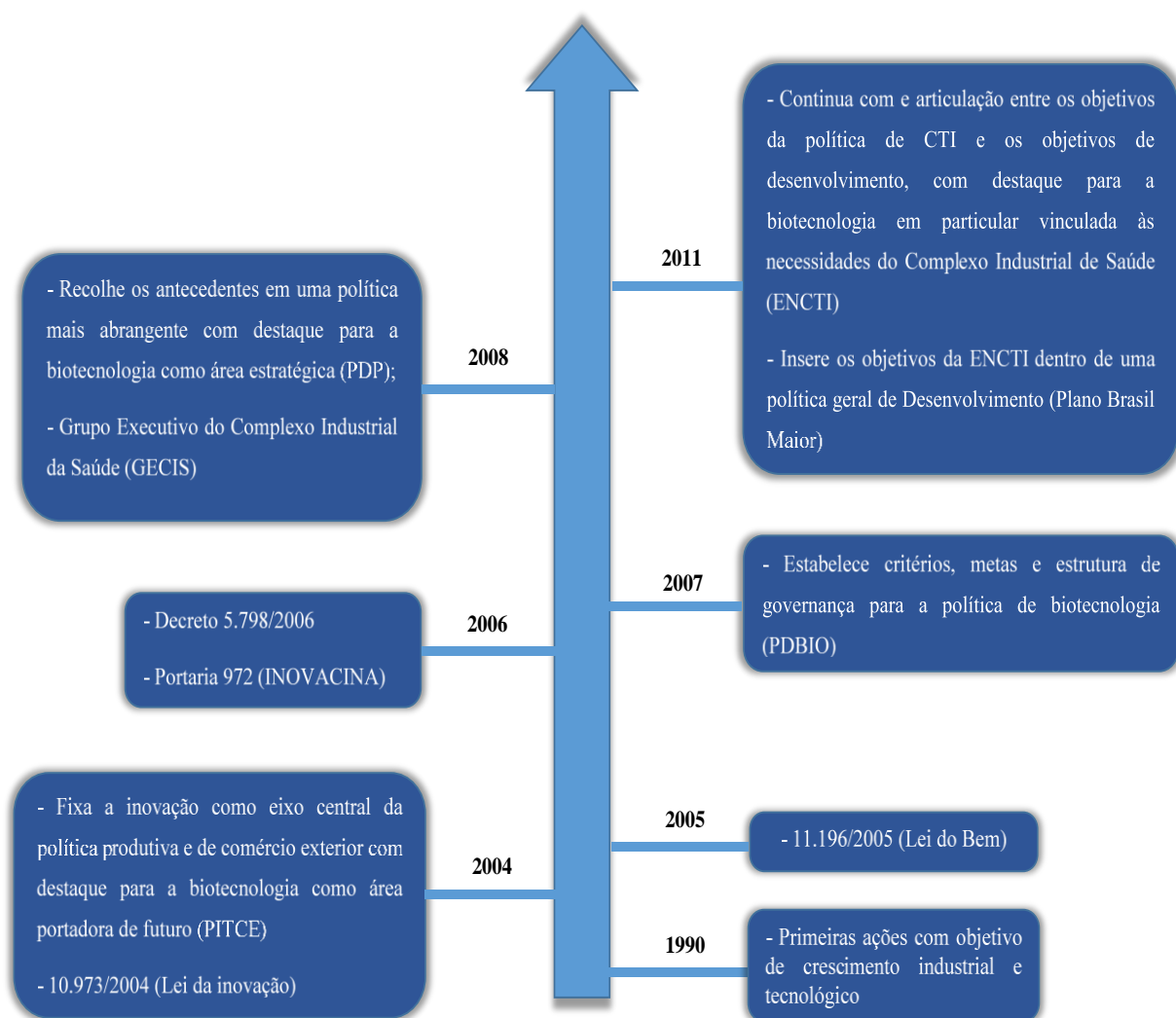


Figura 01: Histórico de políticas no Complexo Industrial de Saúde

Fonte: Vargas et al. (2013)

Ainda de acordo com Matias; Kruglianskas (2005) o Programa de Incentivos à Inovação Tecnológica (PIT), antigo Programa de Desenvolvimento Tecnológico Industrial (PDTI), baseado na Lei 11.196/2005 “Lei do Bem” e no Decreto 5.798/2006, juntamente com a Lei de Inovação, formam a base de incentivo à inovação no Brasil e integram a Estratégia Nacional da Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI), que valoriza as atividades de inovação tecnológica e melhora a competitividade das empresas por meio de significativas renúncias fiscais e do “Ciclo Virtuoso da Inovação Tecnológica”.

Em 2006 foi estabelecida a portaria nº 972 que constitui o Programa Nacional de Competividade em Vacinas (INOVACINA) que tem por finalidade criar condições para alcançar a autossuficiência nacional na produção das vacinas incluídas no Programa Nacional de Imunização (PNI), por meio das seguintes ações:

I - investir na infraestrutura e no custeio da Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) em vacinas, incluindo bolsas de pesquisa;

II - investir no estabelecimento de condições de Boas Práticas de Produção (BPP) nos laboratórios públicos e privados sem fins lucrativos, produtores de vacinas no País;

III - aperfeiçoar o sistema de regulação de vacinas, com especial atenção aos mecanismos desenvolvidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e

IV - investir no estabelecimento de uma Rede Pública de Ensaio pré-clínicos e clínicos de vacinas, destinada a avaliar a segurança, a eficácia e efetividade das vacinas produzidas.

Aprovada em 2007, a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDBIO) foi elaborada especificamente para a promoção da biotecnologia no País e passou a definir os critérios para a política nessa área e a estrutura de governança para a gestão e coordenação da mesma (VARGAS et al., 2013).

Outra ação importante da União foi a elaboração de um Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) em 2008, que constitui um órgão colegiado encarregado especificamente da promoção de ações e medidas para regular eficiência do Complexo Industrial da Saúde (CIS). As diretrizes para o trabalho do GECIS partem do reconhecimento da saúde como um aspecto chave para o desenvolvimento do país e do desafio de contemplar o desenvolvimento de inovações endógenas e contribuir para a um sistema de bem estar que conte com o atendimento universal da saúde. Nesse marco a agenda atual do GECIS abrange temas de melhoramento de sistemas regulatórios, revisão de mecanismos de apoio para a produção de medicamentos estratégicos e consolidação de estruturas de suporte tecnológico (VARGAS et al., 2013).

Em 2011 visando integrar e fortalecer os organismos governamentais foram realizadas duas ações estratégicas para o crescimento do país, a Política de Desenvolvimento Produtivo e o Plano Brasil Maior. Na figura 02 são apresentados os cinco objetivos da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) liderança mundial, conquista de mercados, focalização,

diferenciação e ampliação do acesso que possuem como meta promover a competitividade de longo prazo da economia brasileira, consolidando a confiança na capacidade de crescer, com uma maior integração dos instrumentos de política existentes, fortalecimento da coordenação entre instituições de governo e o aprofundamento da articulação com o setor privado (VARGAS et al., 2013).

A partir do cumprimento desses objetivos podemos considerar os seguintes benefícios para os produtores públicos e privados:

- A Formação de um cinturão tecnológico eficiente, capaz de permitir um sistema universal e integral de produção e distribuição de vacinas e medicamentos;
- Aumento da receita;
- Modernização dos parques fabris;
- Estabelecimento dos Sistemas de Gestão da Qualidade;
- Certificação da Anvisa para BPF;
- Avanço no desenvolvimento e na produção de novas vacinas e medicamentos para o país;
- Apoio ao progresso científico e tecnológico por meio da redução das desigualdades regionais assegurando a sustentabilidade da transformação produtiva;



Figura 02: Objetivos da Política de Desenvolvimento Produtivo

Fonte: MDIC (2014)

Já o Plano Brasil Maior (Decreto nº7540, de 02/08/2011) foi estabelecido com a finalidade de reunir várias políticas, dentre as quais estão as citadas anteriormente, focando no estímulo para inovação e na produção nacional a fim de impulsionar a competitividade da

indústria nos mercados internos. Podemos destacar algumas propostas do Plano Brasil Maior alinhadas à transferência de tecnologia:

- melhoria nos instrumentos financeiros e tributários de estímulo às exportações;
- defesa comercial, consolidação e harmonização de regras tarifárias;
- facilitação do comércio;
- estímulo à internacionalização de empresas nacionais visando a ampliação de mercados e o acesso a novas tecnologias; e
- atração de centros de P&D estrangeiras para o país;

No entanto, uma questão central no tocante às diretrizes de política da última década diz respeito ao seu caráter cumulativo. Trata-se, portanto, de avaliar se as políticas voltadas ao fortalecimento da biotecnologia em geral, constituem uma construção coerente que segue sucessivos degraus associados ao desenvolvimento das capacidades industriais e à atenção das necessidades sanitárias da população, ou se essa cumulatividade é consequência de um efeito de inércia das políticas e instrumentos criados ao longo do período (VARGAS et al, 2013).

A análise do processo de cumulatividade complementa-se com a análise de efeitos estruturante ou de fomento. Neste aspecto as políticas industriais apresentam um caráter estruturante quando estão orientadas para a mudança estrutural da base produtiva e quando seu principal objetivo é criar um novo setor ou mercado que mude a composição da economia. Assim, no tocante às políticas voltadas ao desenvolvimento da biotecnologia no País, a análise da lógica dessas políticas permite concluir que as mesmas têm uma pretensão estruturante.

Entretanto, considerando os mecanismos de aplicação, bem como a estrutura econômica na qual operam, tais políticas têm o risco de ter simplesmente um efeito de fomento. Isso implica que as mesmas incentivam de maneira mais ou menos condicionada a criação de certas atividades, mas deixam para o mercado a função de articulação estrutural. Além das políticas gerais de desenvolvimento e das políticas de promoção da biotecnologia, o Brasil vem criando ao longo dos anos políticas de produção e inovação em saúde que são promovidas pelo Ministério de Saúde.

Na área de inovação em saúde, o Brasil conta com vantagens no plano institucional devido ao fato das políticas de CT&I estarem incorporadas também na política nacional de saúde. O Ministério da Saúde conta com um orçamento estável destinado especificamente para

esse tipo de atividade, o que tem permitido o desenvolvimento de diversos programas e políticas de apoio à base produtiva e de acesso aos medicamentos (GADELHA et al, 2011).

2.3 A biotecnologia como fator de crescimento no Brasil

O desafio da produção de biológicos no País está na alta complexidade do processo produtivo. A produção de produtos biotecnológicos envolve competências e etapas complexas como a identificação da nova molécula, desenvolvimento de um banco de células, definição da formulação farmacêutica pretendida, produção de escala-piloto, ensaios pré-clínicos e clínicos. Esses serviços exigem a formação de uma infraestrutura tecnológica e humana diversificada, que muitas empresas nacionais não possuem ou não estão habituadas a fazer, o que gera a necessidade de contratação de serviços especializados em cada fase da produção (Kalil et al., 2013).

Pironi (2014) afirma que a oferta de serviços no campo da biotecnologia no País ainda é insuficiente. O baixo investimento das grandes empresas no desenvolvimento de biológicos desestimula o crescimento da cadeia produtiva do setor, o que torna a produção desses medicamentos em território nacional mais lenta e onerosa.

A principal dificuldade das empresas que compõem a cadeia de P&D de biológicos é a insuficiência de demanda da indústria, ou seja, até recentemente, não havia empresas envolvidas em atividades de desenvolvimento e produção de medicamentos biológicos com escala suficiente para sustentar empresas na cadeia. Isso trazia outros problemas a reboque, como infraestrutura inadequada em função dos elevados custos fixos para a manutenção das certificações necessárias e dificuldade de formação e manutenção de recursos humanos qualificados. Esse cenário levou a cadeia de fornecedores e prestadores de serviços tecnológicos a se tornar o elo frágil da estratégia de difusão da biotecnologia no País. A afirmação se deve a demanda criada pelas PDP que ainda é pequena e, por isso, não gera o volume de trabalho necessário para justificar a existência dos negócios (PIERONI, 2014).

Segundo Kalil et al (2013) é provável que a recente demanda criada pelos grandes projetos de biotecnologia deva sustentar etapas pontuais da cadeia de P&D, mas ainda não será suficiente para um maior adensamento nas atividades de desenvolvimento tecnológico conduzidas no País. Como solução para o problema, Pironi (2014) espera que uma reorganização do setor com a formação de parcerias entre empresas nacionais e parceiros

tecnológicos estrangeiros, além da atuação das políticas públicas por meio do poder de compra, transferência de tecnologia, financiamento e regulação possam fortalecer o setor.

2.4 Cenário mundial de vacinas

A indústria de vacinas é um dos segmentos do subsistema de base química e biotecnológica onde o papel do Estado revela-se fundamental, tanto no âmbito da produção por parte de laboratórios públicos como no tocante ao poder de compra associado às políticas públicas de vacinação (BUSS; CARVALHEIRO; CASAS 2008).

No âmbito mundial, o segmento de vacinas caracteriza-se pela crescente complexidade tecnológica dos processos de inovação que, associada ao aumento dos custos de P&D, tem levado a um intenso processo de concentração da produção envolvendo uma estratégia de articulação entre as grandes empresas farmacêuticas e pequenas empresas de biotecnologia ou instituições de P&D (GADELHA et al., 2009). Dessa forma, a dinâmica competitiva da indústria de vacinas passa a assumir cada vez mais as características oligopólicas de competição da indústria farmacêutica, onde a capacidade de inovação representa o principal fator competitivo.

De acordo com o quadro 01 podemos observar que o mercado mundial de vacinas registrou um elevado crescimento ao longo dos últimos anos atingindo cerca de US\$ 29 bilhões em 2010 equivalente à 10% do montante de crescimento de 149 milhões dos produtos que compõem o segmento de biológicos. Estima-se que para 2015 que o mercado de vacinas continuará a crescer entorno de 20% parcela relativamente modesta comparado com outros produtos que compõem este segmento (GUIMARÃES, 2014).

Nos países emergentes observa-se uma perspectiva cada vez maior de inclusão de contingentes populacionais na demanda por vacinas onde esses países serão responsáveis pela maior parte do crescimento do mercado de vacinas previsto para os próximos anos (VARGAS et al., 2013).

Quadro 01 – Mercado mundial de medicamentos biológicos

	2010	2015	VARIAÇÃO ANUAL%
Proteínas terapêuticas	72	107	8,2
Anticorpos monoclonais	48	86	12,4
Vacinas	29	46	9,06
TOTAL	149	239	9,9
	Em US\$ bilhões		

Fonte Guimarães (2014)

2.5 O Programa Nacional de Imunizações

No ano de 1973, o Ministério da Saúde, instituiu o Programa Nacional de Imunizações (PNI), a fim de buscar a integralidade das ações de imunizações realizadas no país. O PNI coordena, assim, as atividades de imunizações desenvolvidas rotineiramente na rede de serviços e, para tanto, traçou diretrizes pautadas na experiência da Fundação Serviços de Saúde Pública (FSESP), com a prestação de serviços integrais de saúde através de sua rede própria (KALIL et al., 2013).

A legislação específica sobre imunizações e vigilância epidemiológica (Lei 6.259/75 e Decreto 78.231/76) deram ênfase às atividades permanentes de vacinação e contribuíram para fortalecer institucionalmente o programa. O objetivo prioritário do PNI é contribuir não só para o controle e a erradicação ou eliminação das doenças imunopreveníveis, mediante a imunização sistemática da população exposta a essas doenças, como também para o controle de outros agravos, coordenando a utilização e o suprimento de alguns imunobiológicos indicados para situações ou para grupos populacionais específicos. No âmbito nacional, os principais aliados do programa são as Secretarias Estaduais de Saúde que, através dos setores específicos, implantam e implementam as ações de vacinação na rede básica de serviços de saúde. As organizações da sociedade civil e as associações profissionais também são importantes suportes para o programa. Com a implantação do Sistema Único de Saúde (SUS), os municípios assumiram as ações de imunizações, sendo, dessa forma, aliados fundamentais nesse trabalho, em articulação com as Secretarias Estaduais de Saúde (KALIL et al., 2013).

Diferentes estratégias têm sido adotadas na tentativa de viabilizar, em curto prazo, o controle das doenças imunopreveníveis. Os dias nacionais de vacinação, instituídos em 1980 e mantidos até o momento, são o exemplo mais positivo e de resultados mais significativos, considerando-se a ocorrência do último caso de poliomielite em 1989 e a erradicação da doença no país (PNI, 2014).

Para o êxito do programa de vacinação torna-se indispensável o fornecimento de produtos imunobiológicos de qualidade e em quantidade suficiente para que ocorra continuidade nas ações e aderência por parte da população (PNI, 2014).

2.6 Estratégia de nacionalização da produção

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) vem introduzindo à sua rotina vacinas tecnologicamente modernas e de alto valor agregado. Se por um lado tais vacinas impactam positivamente no quadro sanitário, por outro, pressionam em demasia os gastos do Ministério da Saúde. Atualmente, maior prioridade está sendo atribuída aos projetos de desenvolvimento autóctone de vacinas, caracterizados por elevados riscos e gastos e que consomem mais de dez anos para se chegar ao produto. O segmento mundial de vacinas vem despertando interesse das multinacionais farmacêuticas em função dos lucros do setor. Essas firmas estão investindo anualmente bilhões de dólares em desenvolvimento para se manter à frente dos concorrentes, lançando novas vacinas com preços elevados, protegidas por patentes e na forma de monopólio (LANDIM et al., 2012).

Este quadro se altera quando produtos similares são lançados, possibilitando competição, aumento de oferta e redução de preço. Países menos desenvolvidos acessam tais vacinas décadas após seu lançamento. Há um esforço coletivo entre os produtores nacionais visando a nacionalizar a produção de novas vacinas, no menor prazo e ao menor preço, de sorte a possibilitar sua introdução no calendário vacinal. Para tal, o Ministério da Saúde vem apoiando acordos de transferência de tecnologia para a produção local de novas vacinas (HOMMA e MOREIRA, 2008).

Essa estratégia de nacionalização da produção via acordos tecnológicos é possível graças à capacitação dos produtores nacionais, à dimensão do mercado público e o poder de compra do PNI. Tais condições têm atraído a atenção das transnacionais do setor que identificam o Brasil como mercado atrativo e promissor. O Ministério da Saúde nesse contexto

tem usado o poder de compra do Estado para viabilizar os acordos de tecnologia. Ao mesmo tempo, em movimento sinérgico e complementar a tais acordos, está induzindo projetos de desenvolvimento e inovação. A Política Nacional de Biotecnologia e o Programa INOVACINA são iniciativas nessa direção. Esses dois marcos definem quais as vacinas prioritárias, o que permite induzir projetos de desenvolvimento orientados para produtos. Fontes de fomento foram especialmente criadas para esses projetos e, por seu turno, os produtores nacionais estão reformando seus modelos de gestão adotando ferramentas para inovação (HOMMA e MOREIRA, 2008).

O cenário é promissor, mas fundamental é garantir que as políticas e programas para esse segmento sejam mantidos para que o Brasil se torne autônomo no desenvolvimento e produção das vacinas que interessam ao país.

A partir desta afirmação o governo brasileiro tem realizado um significativo investimento nos laboratórios públicos para a produção de vacinas. Atualmente, os dois principais produtores nacionais, o Instituto Butantan e o Instituto de Imunobiológicos da Fiocruz (Bio-Manguinhos), atendem à quase toda totalidade da demanda do Ministério da Saúde. Apesar do reconhecimento internacional do sucesso brasileiro nas ações de imunização, a sustentabilidade do PNI diante da demanda da sociedade pela inclusão de novos produtos na indústria de vacinas representa um grande desafio às autoridades de saúde no país. Esse cenário exige a capacitação tecnológica e competitiva para o desenvolvimento e produção local desses novos produtos. Dessa forma, amplia-se o atendimento às necessidades de saúde criando uma oportunidade para internalizar competências tecnológicas nos produtores locais e ao mesmo tempo contribui para o desenvolvimento da indústria de vacinas no Brasil (BARBOSA, 2009; HOMMA, 2008; VARGAS et al., 2013).

Da mesma forma, conforme destacado por Gadelha et al (2013), se por um lado, o segmento de vacinas representa um dos principais nichos de entrada da biotecnologia na área da saúde, por outro, verifica-se ainda neste segmento a ausência de vínculos estreitos e orgânicos entre as esferas científica, industrial e da política de saúde que comprometem o acompanhamento da evolução tecnológica neste segmento.

2.7 O conceito de Tecnologia e Projeto

Tecnologia refere-se ao conhecimento teórico e prático, as habilidades e instrumentos que serão usados para desenvolver produtos e serviço, bem como seus sistemas de produção e distribuição. Pode ser incorporada às pessoas, materiais, processos, cognitivos e físicos, instalações, equipamentos e ferramentas. Seus elementos-chave podem estar implícitos, existindo apenas de forma arraigada, por exemplo, segredos comerciais com base em *know-how* (BURGELMAN; CHRISTENSEN; WHEELWRINGHT, 2012).

Já o *Project Management Institute* (2013) descreve projeto como um empreendimento não repetitivo, caracterizado por uma sequência clara e lógica de eventos, com início, meio e fim, que se destina a atingir um objetivo claro e definido, sendo conduzido por pessoas dentro de parâmetros predefinidos de tempo, custo, recursos envolvidos e qualidade

Já para Ricardi et al (2014) um projeto é uma atividade única exclusiva com um conjunto de resultados desejáveis em seu término. É também complexo o suficiente para necessitar de uma capacidade de coordenação específica e um controle detalhado dos prazos, relacionamentos, custos e desempenho.

Nesse contexto, pode se concluir que o projeto é um conjunto de ações, executado de maneira coordenada por uma organização transitória, ao qual são alocados os insumos necessários para, em um dado prazo, alcançar o objetivo determinado. O conceito de organização transitória está diretamente relacionado a um esquema organizacional particular e temporário que somente existe para tornar o trabalho com projetos mais eficiente e intuitivo por parte da organização.

Dessa forma podemos concluir que a transferência de tecnologia possui alinhamento com a definição de projeto, pois extrapola as fronteiras da organização, atingindo fornecedores, clientes parceiros e governo, fazendo parte, na maioria das vezes, da estratégia de negócios da empresa.

2.7.1 Projeto de Transferência de Tecnologia

Historicamente, países em desenvolvimento têm buscado a aquisição de tecnologia de países industrializados e, em muitos casos, com pouca ou nenhuma modificação para adaptação às características do país solicitante.

A aquisição de tecnologia tem sido considerada por muitos países em desenvolvimento como um caminho mais imediato e seguro para industrializar-se. A Transferência de Tecnologia não é apenas a passagem de uma máquina ou conhecimento de um país para o outro, mas sim a transposição de um conjunto de valores, de métodos de trabalho e de infraestrutura que podem apresentar problemas de adaptação, se a transferência não for devidamente planejada (GABRIELE, 2014).

A partir do foco dado às buscas bibliográficas decidiu-se por listar algumas definições de TT geradas por alguns dos autores, conforme pode ser visto no quadro 02.

Quadro 02: Conceitos sobre Transferência de Tecnologia

<i>Autores</i>	<i>Definição</i>
<i>Meshkati (1989)</i>	É um dos mais importantes projetos de geração de bens de produção e serviços, além de ser um projeto base para o desenvolvimento de um país.
<i>Hung & Tang, (2008)</i>	Aquisição externa de tecnologia por meio de transferência permite que as empresas possam receber novos produtos, processos ou tecnologia sem a necessidade de participar dos estágios iniciais, caros e arriscados, de P&D, possibilitando o compartilhamento de riscos e custos com outras instituições.
<i>WHO (2011)</i>	É visto como um projeto sistemático que orienta a passagem de conhecimento e experiência obtida a partir do desenvolvimento e da comercialização de uma tecnologia. A partir de uma perspectiva do setor farmacêutico, o guia especifica ainda que o projeto de transferência de tecnologia deve incorporar mecanismos que assegurem o controle dos

procedimentos recebidos, as técnicas repassadas e os elementos críticos do processo a fim de satisfazer todas as partes e os agentes regulatórios.

Gabriele (2014) Consiste de ações planejadas e controladas que são baseadas em critérios de aceitação bem definidos para transferir um processo de fabricação, método analítico, componente de embalagem ou qualquer outra etapa do processo diante o ciclo de vida da droga farmacêutica a partir de um local de origem, conhecido como unidade fornecedora (UF), para um novo local, a unidade receptora (UR).

Verifica-se que o projeto de transferência de tecnologia deve estar respaldado por um contrato formal entre as partes envolvidas, onde estão explicitadas as condições econômicas da transação além, é claro, dos aspectos de caráter técnico. Ela deve implicar alguma forma de aprendizagem e adaptação por parte das organizações receptoras de tecnologia. Essa aprendizagem tem por suporte a aquisição de conhecimento através da experiência, do desenvolvimento de habilidades técnicas, da criatividade e da perícia (conhecimento tácito), do acesso a documentos, informações e dados (conhecimento formal codificado) e aos equipamentos utilizados. O Projeto de Transferência de Tecnologia (PTT), dessa forma, é entendida como a real transferência de tecnologia, pois possibilita a transferência dos conhecimentos inerentes ao processo (LEONARD et al., 2015).

Com o objetivo de facilitar uma discussão mais analítica, David et al (2012) divide o PTT em três partes: a de pré-investimento, a de investimento e a de pós-investimento, onde cada uma possui um conjunto de atividades de gestão.

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

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

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

Em suma, em acordo com o que é proposto, o PTT para o presente trabalho foi tratado como um processo que inclui planejamento e coordenação, através do qual um conjunto de conhecimentos, técnicas, habilidades e procedimentos são transferidos por meio de uma transação, de uma organização a outra, promovendo a ampliação da capacidade tecnológica, através de mecanismos de aprendizagem que promovam a absorção, a adaptação e a inovação para a organização receptora, influenciadas por medidas políticas internas, respaldadas por um comprometimento formal entre as partes envolvidas, através de um instrumento jurídico-legal, onde estarão explicitadas as condições tanto econômicas quanto técnicas da transação.

2.7.2 Modos para transferência de tecnologia

A complexidade do PTT é influenciada por uma série de fatores e, dentre eles, o modo de transferência destaca-se pelo seu grande papel de configurador desse tipo de projeto (TAKAHASHI; SACOMANO, 2002).

A escolha do modo pelo qual a tecnologia será adquirida parte da orientação das decisões de estratégia tecnológica da organização, influenciadas tanto pelo ambiente externo quanto pela capacidade tecnológica interna acumulada (BOZEMAN, 2000).

Segundo Cohen (2004), geralmente os países em desenvolvimento realizam a transferência de tecnologia através de importação de uma tecnologia já em estágio mais maduro e de empresas situadas em países desenvolvidos, e isso ocorre por alguns motivos, dentre os quais estão: o baixo investimento em P&D e os riscos técnicos e financeiros presentes no lançamento de uma nova tecnologia no mercado.

Homma (2008) e Gadelha (2014) ressaltam que no setor de imunobiológicos brasileiro verifica-se que é mais comum a realização de transferências de tecnologias mais modernas, de tecnologias de ponta, até recém-lançadas pelas empresas transnacionais desenvolvedoras. Os projetos de transferência desse setor divergem um pouco com o que é afirmado pelos autores que apresentam a transferência apenas de tecnologias maduras, como colocado no parágrafo anterior.

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

Ainda segundo Cohen (2004), os modos de transferência de tecnologia são afetados pelos fatores específicos da indústria, como produtos e fatores de estrutura; os fatores específicos da região, como os aspectos culturais; os fatores específicos do país, como os aspectos políticos; e os fatores específicos da empresa, como o conhecimento técnico e de gestão.

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

Kumar et al (2007) afirmam que as tecnologias podem ser transferidas de diferentes modos (Investimento estrangeiro direto, *joint-venture*, *turn key*, licenciamento, etc.), através de diferentes mecanismos (serviços especializados, serviços de informação, seminários, treinamentos, etc.), inclusive de maneira formal ou informal, envolvendo governos, empresas, instituição de pesquisa, indivíduos.

De fato, o modo pelo qual uma tecnologia será transferida é um dos pontos mais importantes a serem considerados na transferência (KUMAR et al., 2007). Ele ajuda a formatar o contrato de transferência firmado entre as duas organizações, definindo os principais elementos a serem transferidos, além da forma como isso será realizado. Visto essa importância, é válido citar os modos de transferência mais frequentemente abordados pela literatura (PORTES, 2012).

a) Licenciamento

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

A principal vantagem do licenciamento é que ele permite que as organizações gerem lucro a partir de uma tecnologia existente sem realizarem novos investimentos significativos. Entretanto, uma vez fechado o contrato, a organização que recebe a tecnologia passa a controlar a produção, o marketing e a distribuição do produto (SAAD, 2000).

A fim de mitigar essa perda de controle, os fornecedores impõem uma série de restrições no contrato, que, no entanto, pode comprometer a transferência de tecnologia. Neste caso, o sucesso da transferência de tecnologia através de acordos de licenciamento dependerá da relação de cooperação, do compromisso mútuo e da confiança entre as organizações (SAAD, 2000). Esse tipo de acordo permite que as organizações receptoras consigam lançar novos produtos no mercado sem correr o risco associado às atividades de P&D (KUMAR et al., 2007). Apesar disso, o licenciamento é conhecido pelo alto custo, pelas demoradas negociações e pela necessidade de grandes esforços para adaptação da tecnologia antes de começar a utilizá-la.

b) *Franchising*

Nos contratos de *franchising*, os direitos de propriedade sobre todo o sistema da empresa são negociados com o franqueado, no caso a empresa receptora. Os franqueados organizam todo o negócio em função dos procedimentos e políticas estabelecidas pelos franqueadores. Esse tipo de transferência gera ao receptor uma segurança na condução do seu negócio a partir de uma tecnologia já consolidada no mercado, entretanto normalmente não há uma evolução significativa das habilidades e capacidades tecnológicas (KUMAR et al., 1999).

c) Subcontratação

As subcontratações geralmente ocorrem quando a organização principal terceiriza parte da produção, ou do desenvolvimento de peças ou componentes que serão utilizados no produto que o contratante irá comercializar. Saad (2000) afirma que esse modo de transferência permite que empresas com menor nível de capacidade tecnológica possam entrar em novos mercados

em fazer um uso significativo de recursos financeiros e de gestão, e mesmo assim sem perda de controle de mercado.

d) *Turn key*

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

e) *Join Venture*

A característica essencial do contrato de *joint venture* é a realização de um projeto comum, empreendimento cuja duração pode ser curta ou longa, porém com prazo determinado. Pode ser entendido também como a celebração de um contrato entre duas ou mais empresas, que se associam, criando ou não uma nova empresa para realizar uma atividade econômica produtiva ou de serviços, com fins lucrativos (DAVID et al., 2012).

2.7.3 A influência das competências tecnológicas no PTT

A acumulação de competências tecnológicas é um fator crítico para o desempenho competitivo das organizações, principalmente para as que atuam em economias em industrialização. As competências tecnológicas distinguem uma empresa em termos de competitividade, a gestão desses bens cognitivos estratégicos determina a capacidade da empresa de sobreviver, adaptar-se, competir. De acordo com Nelson; Winter (1982) competências tecnológicas são sistemas orgânicos de dimensões interdependentes que são criados e mantidos ao longo do tempo não podendo ser facilmente imitadas, transferidas ou redirecionadas de uma hora para outra. Não podem também ser geridas do mesmo modo que os bens tangíveis da firma. Dessa forma para gerir bens cognitivos é necessário identificá-los e entendê-los em sua complexidade.

O mecanismo primordial para a criação e aprimoramento de aptidões tecnológicas é o

desenvolvimento de novos produtos e processos. Abrange desde as funções de pesquisa aos serviços onde os produtos são manifestações palpáveis do conhecimento e seu valor depende do saber que incorporam (MARTINS et al., 2011).

Segundo Leonard et al (2015) a gestão do conhecimento pode ser definida como um talento que os gerentes devem compreender e desenvolver para obterem a supremacia competitiva. Cabe aos gerentes a responsabilidade de selecionar as fontes corretas de saber, de compreender como captar e canalizar os conhecimentos e redirecionar fluxos. Suas decisões com relação à tecnologia são importantes na construção desta base.

O seguinte capítulo tem como objetivo apresentar a competência tecnológica (capacidade tecnológica) relacionando a sua importância e influências na TT, além de outros elementos que podem vir a influenciar o processo de desenvolvimento de capacidade tecnológica (natureza tecnológica, capacidade de absorção e capacidade gerencial).

2.7.4 Capacidade tecnológica

De acordo com Takahashi (2005) “capacidade tecnológica é conceituada como o conhecimento acumulado e a habilidade de fazer, compreender, utilizar e desenvolver estes conhecimentos para produzir novas tecnologias”.

A partir das várias tipologias de capacidade tecnológica encontradas na literatura, foram identificados dois tipos considerados críticos no processo de transferência de tecnologia: a operacional e a de aprendizagem dinâmica (Kumar et al., 1999; Takahashi, 2002). A capacidade operacional consiste nas habilidades e informações necessárias para operacionalizar, manter e consertar a tecnologia, isto é *know-how*. Esse *know-how* pode ser obtido, principalmente, por meio de treinamento e de suporte técnico do fornecedor. Contudo, tal obtenção depende de conhecimentos prévios da empresa receptora, gerenciamento, envolvimento dos membros e de um ambiente voltado à aprendizagem (LEONARD et al., 2015).

A capacidade de aprendizagem dinâmica consiste nas habilidades e informações necessárias para gerar mudanças dinâmicas técnicas e organizacionais e para gerenciar as mudanças, isto é, *know-why*. Esta capacidade permite ao receptor replicar, alterar os conhecimentos técnicos adquiridos, produzindo novos produtos e processos, criando novos conhecimentos, isto é, ser inovativo. Sua aquisição ocorre por meio de um processo cumulativo de aprendizagem na organização (LEONARD et al., 2015).

Figueiredo (2015) considera que esses dois alinhamentos variam de níveis básico, intermediário até os níveis mais avançados de inovação. Essa distinção entre capacidades tecnológicas operacionais e capacidade de aprendizagem dinâmica reflete uma questão estratégica central na economia e na gestão da inovação. Especificamente, a capacidade tecnológica, em níveis avançados, significa para empresas e países, liderança industrial e econômica. Cada vez mais representa também força política nas relações internacionais. Ou seja, quanto maior é o grau de sofisticação da capacidade tecnológica, mais esta se torna um conhecimento cobiçado e negado.

O processo de transferência de tecnologia envolve, de um lado, a empresa detentora ou fornecedora de tecnologia e, de outro, a empresa receptora da tecnologia. Para que a empresa receptora possa adquirir esta nova tecnologia deve-se desenvolver internamente a sua própria capacidade tecnológica. Portanto, é por meio do desenvolvimento de sua capacidade tecnológica própria que a empresa receptora deve usar ou operar a tecnologia importada. Se continuar aumentando a sua capacidade tecnológica pode então propor melhorias na tecnologia transferida (FIGUEIREDO, 2015).

2.7.5 Natureza da tecnologia

Uma das características sobre a natureza da tecnologia considerada relevante no PTT é seu nível de maturidade (idade da tecnologia). Quanto mais madura se torna a tecnologia no mercado, maior o número de indivíduos familiarizados com seus conceitos e aplicação e, como consequência, aumentam as chances da empresa receptora da tecnologia adquirir novas capacidades (TAKAHASHI, 2005).

Dois aspectos quanto à natureza da tecnologia foram analisados por Burgelman; Christensen; Wheelwright (2012): complexidade técnica e mudança sistêmica. A complexidade técnica é inerente à sofisticação da tecnologia. Ela indica a percepção da complexidade da empresa em relação à nova tecnologia. Quanto maior a percepção da complexidade, ou seja, quanto maior o nível de sofisticação da tecnologia, mais difícil a comunicação entre as partes envolvidas e, portanto, maior a dificuldade da empresa receptora de desenvolver capacidade tecnológica. A mudança sistêmica refere-se ao contraste entre a nova tecnologia adquirida e aquelas existentes na empresa receptora, ou seja, quanto de experiência a empresa receptora tem com a tecnologia similar àquela importada.

A diferença crítica entre estas duas dimensões é a extensão à qual elas variam ao redor da empresa receptora da nova tecnologia (DAVID et al., 2012). A complexidade técnica é externa ao domínio de controle da organização. Nada pode ser feito para alterar o grau de complexidade de uma tecnologia. Entretanto, o grau de mudança sistêmica é dependente da experiência tecnológica interna da empresa e, conseqüentemente, variará de empresa para empresa. Ambas as dimensões influenciarão a facilidade pela qual o conhecimento será absorvido e incorporado à organização (DAVID et al., 2012).

2.7.6 Capacidade de absorção

O desafio para a criação de novas configurações de conhecimento dentro das empresas implica na absorção de diferentes tipos de novos conhecimentos, o que se torna uma habilidade-chave para direcionar a gestão das empresas (COHEN, 2004). Capacidade de absorção pode ser definida por Burgelman; Christensen; Wheelwright (2012, p. 377) como: "a habilidade da empresa de reconhecer o valor de um novo conhecimento, assimilá-lo e aplicá-lo para fins comerciais é de importância estratégica fundamental". Ela tem como premissa que a empresa necessita ter um nível de conhecimentos prévios para absorver e usar novos conhecimentos. Este conhecimento prévio inclui conhecimentos básicos, como também podem ser conhecimentos de desenvolvimentos científico e tecnologicamente recentes no campo de atuação da empresa.

Segundo os autores acima, o investimento em P&D aumenta o estoque de conhecimento interno da empresa, assim como a natureza das tarefas diariamente realizadas pelos colaboradores altamente qualificados facilita o acesso a conhecimentos externos. Esse acesso pode ser realizado por meio de *network* com outros colaboradores de outras empresas, institutos de pesquisa e universidades ou da participação em congressos (DAVID, 2012). O número de patentes de uma empresa, considerando os resultados das atividades de P&D, indica um conjunto de competências científicas que aumentam o valor da base de conhecimento. A maioria das publicações (LEONARD et al., 2015; DAVID, 2012), seguido do trabalho de Burgelman; Christensen; Wheelwright (2012), considera o nível de conhecimento prévio como o determinante da "capacidade de absorção da empresa".

Como exemplo de indicadores para medir o nível de capacidade de absorção da empresa, pode ser empregado, entre outros: investimento financeiro em P&D, nível educacional

dos empregados, número de patentes e existência de parcerias com institutos de pesquisa e/ou universidades (BURGELMAN; CHRISTENSEN; WHEELWRINGHT, 2012).

2.7.7 Capacidade gerencial

A capacidade gerencial compreende uma série de habilidades, conhecimentos e experiências que uma pessoa deve ter para desempenhar certas funções gerenciais eficazmente (LEONARD et al., 2015).

Estudos realizados para analisar o perfil dos gerentes de P&D de projetos, como o de Leonard et al (2015), identificaram um conjunto de habilidades consideradas relevantes: construção de equipes, liderança, resolução de conflitos, competência técnica, planejamento, empreendedorismo, alocação de recursos, negociação, comunicação e relações interpessoais.

Nesta mesma linha Burgelman; Christensen; Wheelwright (2012), identificaram oito papéis que devem ser utilizados pelo gestor em cada situação que se faça necessário: coordenador, monitor, facilitador, mentor, inovador, negociador, produtor e diretor.

Leonard et al (2015) afirma que sem as habilidades de gerenciamento é impossível organizar a empresa para receber, utilizar e explorar os conhecimentos tecnológicos adquiridos externamente. A partir dos autores mencionados foram destacadas no quadro 03 as habilidades e as características inerentes aos gerentes responsáveis pelo PTT.

Quadro 03: Habilidades gerenciais

Habilidades gerenciais	Características
<i>Liderança</i>	Capacidade de orientar, motivar, influenciar e de inspirar confiança a sua equipe para a realização das atividades pertinentes ao PTT.
<i>Comunicação</i>	Capacidade de comunicar com clareza a equipe sobre os benefícios do PTT para alcançar os objetivos da empresa e clareza na transmissão das instruções e solicitações.
<i>Negociador</i>	Capacidade de negociar com as várias entidades que participam do PTT (fornecedor da tecnologia, equipe e o restante da organização).
<i>Técnica</i>	Capacidade de entender as tendências tecnológicas e o ambiente de negócios da empresa e ter credibilidade técnica com os colaboradores da empresa.
<i>Empreendedor</i>	Capacidade de gerar um ambiente de desafio, de encorajar a experimentação e a inovação, de estimular a equipe a usar novas técnicas para solucionar problemas e de adaptar a equipe às mudanças exigidas com o PTT.
<i>Coordenador</i>	Capacidade de formar e gerenciar a equipe de trabalho (resolver os conflitos da equipe no âmbito do PTT, mobilizar os esforços da equipe), de alocar os recursos necessários às várias etapas do projeto e de delegar tarefas e parte das decisões sobre os aspectos técnicos do projeto.
<i>Instrutor (coach)</i>	Capacidade de fomentar o aprendizado ocorrido com o PTT.

Fonte: Adaptado de Burgelman; Christensen; Wheelwright (2012)

2.8 Barreiras e facilitadores da Transferência

Os PTT estão sujeitos a entraves gerados pelo ambiente e pelos atores participantes que podem dificultar o desenvolvimento e a geração de um resultado bem-sucedido, conforme descrito anteriormente. Ao mesmo tempo, existe uma série de facilitadores que auxiliam os gestores a conduzirem a transferência com maior eficiência (GADELHA, 2006). Portanto, conhecer esses elementos, sejam barreiras ou facilitadores, possibilita entender melhor como eles podem impactar no processo de transferência e agir para que possam eliminá-los ou potencializá-los (FIGUEIREDO, 2004).

Greiner; Franza (2003) realizaram um estudo onde identificaram as principais barreiras que impedem o sucesso dos PTT, que potencialmente podem ser geradas pelas pessoas envolvidas, pela nova tecnologia ou pela burocracia associada a esse processo. Esses autores apresentaram essas barreiras em três diferentes classificações: técnicas, regulatórias e humanas. As barreiras técnicas estarão sempre presentes quando a tecnologia adquirida for nova ou ainda não foi utilizada anteriormente. Dessa maneira, é importante garantir que, depois de adquirida, essa tecnologia seja implantada com sucesso e opere de forma eficiente.

Em relação a barreiras regulatórias, Greiner; Franza (2003) afirmam que estão relacionadas às leis e aos procedimentos governamentais, como por exemplo: as restrições e variações das legislações nos países. As barreiras humanas, apesar de ser o foco da maioria dos estudos dentre os três tipos citados aqui, ainda permanecem difíceis de serem superadas. Os autores afirmam que as pessoas envolvidas nos PTT muitas vezes não tem consciência das capacitações tecnológicas necessárias para absorver as novas tecnologias. O problema ainda se agrava quando as pessoas não possuem tais capacitações e não tem o interesse em adquiri-las, ou mesmo não há esforços aparentes da organização em provê-las. Com intuito de estabelecer uma conexão com o tema foram detalhadas as principais variáveis relacionadas ao PTT.

a) Barreiras técnicas:

- Linguagem técnica conflitante;
- Equivocabilidade alta;
- Atraso na atualização de documentos (procedimentos);
- Necessidade de dados de teste operacional;

c) Barreiras humanas:

- Despreparo e falta de motivação para a adoção da nova tecnologia;
- Falta de comunicação;
- Distância (geográfica e cultural);
- Falta de confiança;
- Resistência às mudanças na rotina de trabalho;

b) Barreiras regulatórias

- Restrição das legislações vigentes;
- Diferenças nas exigências dos países;
- Tempo extenso para adequação das legislações locais;

Assim que iniciado o PTT, a empresa deve buscar a identificação dos riscos gerados por essas barreiras e agir para mitigá-los. Deve-se estabelecer tempo e custo, por exemplo, necessários para realizar os treinamentos dos usuários no assunto, ou mesmo para adequar à tecnologia transferida às normas vigentes no país.

Greiner; Franza (2003) afirma que o sucesso da transferência está ligado a formação de uma boa relação entre o receptor e o fornecedor da tecnologia e uma forte liderança em ambas as organizações, além das motivações para explorar e aprender sobre a tecnologia. Cohen (2004) identifica dois tipos de facilitadores, os formais e os informais. Os elementos formais são possíveis de serem identificados e gerenciados, onde está incluída a criação de uma organização com esforços para a condução de um processo de transferência, a identificação dos esforços específicos para essa condução, o desenvolvimento de transparência através da criação de documentação completa do processo de transferência e uma ampla disseminação da informação e conhecimento.

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

transferência. No quadro 04 é possível verificar os principais facilitadores do PTT divididos em três categorias (FIGUEIREDO, 2009).

Quadro 04: Facilitadores do processo de transferência de tecnologia

Facilitadores gerais	<ul style="list-style-type: none"> - Comunicação proativa; - Recursos suficientes para o desenvolvimento; - Facilidade de teste e suporte aos usuários;
Facilitadores formais	<ul style="list-style-type: none"> - Clareza através de documentação; - Organização para conduzir o processo de TT; - Distribuição das informações;
Facilitadores informais	<ul style="list-style-type: none"> - Contato entre fornecedor e receptor; - Credibilidade das partes envolvidas;

Fonte: Adaptado de Figueiredo, 2009.

Durante realização de todo PTT, os elementos facilitadores devem ser conhecidos e potencializados de modo a auxiliar no planejamento e na implementação do projeto. Greiner; Franza (2003) afirmam que o ambiente organizacional do fornecedor deve ser apresentado aos potenciais receptores. Além disso, um acordo para o acompanhamento de testes entre o fornecedor e o receptor na planta produtiva da organização receptora pode prover aos colaboradores a oportunidade de avaliação da técnica utilizada e também para órgãos reguladores a oportunidade de visualizarem a tecnologia em seu ambiente operacional, permitindo que as agências regulatórias sejam providas com evidências adicionais das instalações e equipamentos envolvidos.

Greiner; Franza (2003) apresentam diversos aspectos humanos que, quando implementados podem prover uma melhor condução do PTT para o sucesso. Definir uma equipe de interlocutores multifuncionais que esteja familiarizada com a tecnologia que está sendo transferida é um dos mais importantes passos. Essa equipe deve ser responsável, dentre outras coisas, pela apresentação da tecnologia aos seus usuários finais, pela compreensão e auxílio na definição dos seus requisitos, e no estabelecimento de uma proximidade entre o fornecedor e os usuários finais (GABRIELE, 2014).

Portanto, conhecer esses elementos, sejam barreiras ou facilitadores, possibilita o melhor entendimento de como eles podem impactar no processo de transferência e agir para que possam minimizá-los ou potencializá-los.

3. Análises dos guias da OMS e da *Parenteral Drug Association*

A necessidade de se estabelecer um guia de referência para auxiliar na realização da transferência de tecnologia, seja de um laboratório de P&D para outro, de um laboratório P&D para uma área produtiva, ou mesmo de uma área produtiva para outra, é um reflexo da importância que este tema vem ganhando nas relações comerciais e estratégicas das organizações. A partir desta constatação o Relatório Técnico 961/2011 da OMS e o *Technical Report* nº 65 (*Technology Transfer*) do *Parenteral Drug Association* (PDA) foram gerados com o objetivo de assegurar uma padronização nas ações de transferência de tecnologia (WHO, 2011 e GABRIELE, 2014).

3.1 O direcionamento da OMS

Os relatórios técnicos da OMS são gerados anualmente desde o ano de 2005 e compostos por todos os guias adotados sobre os assuntos tratados na reunião, e geralmente se referem a atualizações sobre os procedimentos realizados, por exemplo, sobre os requisitos de boas práticas de fabricação, ou mesmo de novas orientações, por exemplo adoção de um novo modelo de gestão de riscos ou um guia de práticas de gestão de transferências de tecnologia.

Este guia tem como proposta servir como um *framework* que possa ser aplicado completamente ou em parte, levando em consideração os pontos básicos para uma transferência de tecnologia de sucesso, tentando suprir as exigências regulatórias para esse processo. Esse guia tem como foco os aspectos de gestão da qualidade, e pode ser utilizado em transferências de tecnologia de produção de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), na produção e nas avaliações dos testes analíticos.

Observa-se que parte do sucesso do PTT é verificado a partir de evidências físicas e documentadas da incorporação dos processos, produto e métodos. O guia afirma que os PTT possuem grandes implicações legais e econômicas, principalmente entre diferentes empresas. Incluem-se entre tais implicações, os direitos de propriedade intelectual, os *royalties*, o *pricing*,

os conflitos de interesses e os acordos de confidencialidade. Ainda de acordo com o guia é importante haver um canal de comunicação aberto antes e durante o planejamento e a execução da transferência entre as organizações para que esses pontos não se tornem um problema no processo. Por fim, o guia aborda sobre o impacto pela falta de transparência no gerenciamento da transferência o que pode gerar dificuldades durante o projeto.

3.2 *Technical Report* nº 65 - *Technology Transfer*

Em 2014 foi lançado pela *Parenteral Drug Association* (PDA) o *Technical Report* nº 65 (*Technology Transfer*). Nesse documento, os autores propõem um guia prático que considera alguns pontos relevantes e que ajudam a assegurar o PTT em tempo hábil, dentro do orçamento e com a qualidade esperada.

O guia aborda sobre a importância da gestão, no qual estão presentes os elementos como escopo, cronograma, formação e treinamento da equipe de projeto e a qualidade do projeto, incorporada pelos procedimentos de gestão da qualidade; o processo de validação dos elementos do sistema produtivo, que estão divididos em validação do processo produtivo, da limpeza, dos métodos analíticos e os requisitos de estabilidade dos produtos.

Uma abordagem detalhada foi descrita sobre a equipe multidisciplinar que envolve colaboradores de ambos (fornecedor/ receptor) com expertise notória em diversas áreas, como por exemplo: engenharia, garantia da qualidade e P&D. Dentre várias responsabilidades desta equipe incluem-se a elaboração de documentos chaves da fase inicial e da continuidade das melhores práticas para novos projetos.

3.3 Síntese dos Guias – OMS e PDA

O critério utilizado para a síntese desses guias e a escolha de cada macro tema foi a relevância desses pontos dentro do PTT na empresa estudada e o alinhamento com o trabalho.

Dessa forma, foram divididos cinco macro temas de acordo com o quadro 05 estruturados de acordo com (I) Premissas do Projeto; (II) Produção; (III) Validação; e (IV) Controle da Qualidade; e (V) Garantia da Qualidade. Importante ressaltar que esses macro temas são compostos por uma série de elementos que se relacionam dinamicamente entre si durante a execução do projeto.

Quadro 05: Síntese do Guias – OMS e PDA

(I) Premissas do Projeto;
(II) Produção
(III) Validação
(IV) Controle da Qualidade
(V) Garantia da Qualidade

I) Premissas do Projeto: Considerados os elementos de partida essenciais para o planejamento do projeto de transferência e as bases para a estruturação do seu contrato.

a) Planejamento do projeto

Esse elemento estabelece as condições gerais de projeto que guiará a organização local no momento da negociação do contrato da transferência de tecnologia. Alguns dos pontos abordados pelos guias são: o estudo de viabilidade técnica, econômica e regulatória entre as organizações; a lógica de condução do projeto; o estabelecimento do planejamento do projeto, com definição de escopo, prazo, responsabilidades de ambas organizações e o plano de gerenciamento de riscos associados ao projeto.

b) Questões regulatórias

As questões regulatórias listadas nos guias estão difundidas pelos diversos tópicos, levando em consideração principalmente os requisitos do *European Medicines Agency* (EMA) e *Food and Drug Administration* (FDA). Esse elemento aborda principalmente a segurança do componente da tecnologia transferida. Além de pontuar essa questão, eles chamam a atenção para a necessidade de mostrar que todas as etapas da transferência sejam documentadas assegurando que todos os elementos estejam qualificados para realizar os procedimentos necessários e os critérios estabelecidos. Os outros elementos referentes a parte regulatória

devem estar incorporados no processo produtivo, nos insumos, na infraestrutura, nas atividades de qualificação e validação e no controle de qualidade.

c) Estruturação e atuação da equipe de projeto

A equipe de projeto torna-se um importante elemento nos projetos de transferência, pois ajudam a definir o potencial de assimilação e absorção da organização. Os guias focam em orientar na estruturação das equipes de projeto, e como elas devem se relacionar com a empresa fornecedora. A síntese orienta sobre a importância de haver uma equipe coordenadora do projeto sendo formada por componentes de ambas organizações, para assegurar uma comunicação mais efetiva, discutindo sobre a resolução de problemas e o cumprimento das etapas definidas no planejamento do projeto. A função de coordenação dada a essa equipe é importante pela natureza de complexidade do projeto, que constantemente tende a modificar a lógica já definida de realização das atividades. Deve-se existir uma equipe multidisciplinar com expertise, composta por um gerente, com dedicação exclusiva ao projeto, e membros de outras áreas, enfatizando a importância da participação de pesquisadores da área de desenvolvimento.

d) Programa de treinamentos

O programa de treinamentos é um dos mecanismos mais importantes para a transferência efetiva do conhecimento de operação de toda a tecnologia, que deve ser considerado no planejamento do projeto. Os guias preconizam a estruturação de um programa de treinamento focando principalmente nas necessidades tecnológicas da organização receptora durante a avaliação dos *gaps* tecnológicos entre as organizações. Para as Boas Práticas de Fabricação (BPF), fazer uso apenas da documentação que contém os procedimentos operacionais e os protocolos de produção, por exemplo, não são suficientes para assegurar que os funcionários que estão recebendo o novo conhecimento estejam aptos a realizar os procedimentos. Dentre as diferentes formas de realizar os treinamentos, a realização de uma simulação da operação em escala real e com a presença do fornecedor como papel de treinador é uma das maneiras mais eficazes de se realizar os treinamentos, apesar de ser uma das mais custosas.

II) Produção: Considerados os elementos que participam dos procedimentos de manufatura do produto, a saber:

a) Procedimentos de produção

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

As informações necessárias para a realização dos procedimentos nas instalações fabris das organizações receptoras devem ser fornecidas, tais como: o relatório técnico do produto, o Procedimento Operacional Padrão (POP) de fabricação e de controle, os protocolos de produção, informações sobre parâmetros ambientais, os equipamentos de segurança, as informações sobre o processo de limpeza e o descarte de contaminantes e os insumos necessários para produção. Nos procedimentos de produção também são considerados os procedimentos de embalagem, importantes para manter a esterilidade do produto. Todo o projeto de material de embalagem deve ser fornecido, assim como os procedimentos e as especificações dos recipientes adequados ou dos sistemas isolados.

b) Procedimentos de limpeza

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

c) Infraestrutura e sistemas de utilidades

Um pacote de informações deve ser fornecido no início do projeto para a realização das adequações do local de fabricação. Esse pacote inclui o projeto estrutural, o fluxograma e o *layout*, informações sobre o sistema de utilidades, as informações relacionadas e a classificação de salas. Os guias ainda orientam em relação aos riscos inerentes ao processo, onde devem ser levados em conta os requisitos de saúde e de segurança dos técnicos, os planos de emergência em caso de algum acidente e os *layouts* contendo os fluxos de resíduos e disposições de reuso, reciclagem ou eliminação dos rejeitos.

d) Equipamentos envolvidos

Inicialmente, junto com a elaboração do projeto de engenharia de fábrica, devem ser considerados os equipamentos que serão utilizados na produção. Todas as informações

pertinentes devem ser enviadas pelo fornecedor, não só as informações para o projeto de engenharia, mas as informações técnicas de manuseio de insumos e materiais e as informações de eficiência dos equipamentos que irão impactar no planejamento e controle da produção. Os equipamentos devem levar em consideração o uso das BPF. Qualquer adaptação ou necessidade de uso de um novo equipamento em relação ao processo transferido deve ser acordado com a organização fornecedora registrados através do controle de mudanças.

e) Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)

Os insumos da produção são de extrema importância para o processo já que exigem características bem específicas para desempenhar as funções necessárias nas reações dos processos. É de grande importância que os insumos sejam bem especificados pela empresa cedente da tecnologia, além da indicação dos seus fornecedores, que na maioria das vezes é necessária em um primeiro momento. O detentor da tecnologia deve enviar uma lista mestra que detalha todos os insumos utilizados na fabricação, assim como a indicação dos seus fornecedores.

Existem casos onde há um fornecimento de um insumo customizado especificamente para um processo produtivo que naturalmente envolve acordos de sigilo. Nestes casos, principalmente, é importante que a relação seja passada para a organização receptora.

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

a) Equipamentos e procedimentos para a realização dos testes analíticos

A principal proposta das transferências dos métodos analíticos é assegurar que a organização receptora (representada na maioria das vezes pela equipe do Controle da Qualidade) tenha as capacitações necessárias para a realização dos testes analíticos de um produto dentro dos mesmos padrões que a empresa fornecedora.

O recebimento bem-sucedido dos métodos dos testes analíticos é um dos fatores chave para assegurar que a operação foi bem transferida. Esses testes vão garantir a qualidade do produto ao final da transferência, preparando-o para a realização dos estudos clínicos. Para a realização dos testes analíticos, é importante que todos os métodos e os equipamentos utilizados nesses procedimentos estejam qualificados e validados.

Todas as informações referentes aos equipamentos utilizados devem ser transferidas, assim como todo o conhecimento sobre as metodologias e os produtos que serão avaliados nos testes. A síntese dos guias fornece informações sobre a responsabilidade de cada parte nesse processo e, juntas, as organizações devem definir um protocolo de informações padronizado sobre os métodos analíticos.

A abordagem descrita nos guias para os métodos analíticos de transferência foi através da verificação do método comparativo. O teste comparativo se inicia com definição de um protocolo de teste através de um acordo entre as organizações envolvidas, onde estão contempladas informações detalhadas sobre os métodos a serem transferidos, os testes a serem desempenhados utilizando os métodos e o conjunto de critérios de aceitação predeterminados, além de informações sobre as amostras a serem utilizadas. Posteriormente a realização dos testes na organização receptora e os seus resultados são comparados com o fornecedor.

IV) Validação: Os processos de validação pretendem assegurar a realização dos procedimentos de produção em um ambiente contendo elementos qualificados e validados. Busca-se gerar uma documentação que evidencie que o processo, quando executado com os parâmetros críticos de processos possa desempenhar de maneira eficaz a produção de um item intermediário ou de um IFA com as especificações e os atributos de qualidade definidos. Portanto, o processo de validação é uma forma de assegurar, a partir de evidências documentadas, que um processo consistentemente irá gerar um produto com a qualidade e especificações predeterminadas.

É extremamente importante que em todas as validações seja considerado o uso de um protocolo com as especificações predefinidas antes da realização do processo de validação e um relatório que informe o resultado após o processo. Para todos os elementos listados abaixo, devem ser enviadas os protocolos de validação contendo todas as informações necessárias para a realização dos procedimentos de validação e, posteriormente, o envio dos relatórios contendo os resultados finais que devem ser enviados à organização fornecedora.

É orientado que em cada atividade de qualificação e validação sejam levados em conta os princípios de gerenciamento de riscos. Um plano mestre de validações deve ser estruturado pelas duas organizações (receptora e fornecedora), que considere as políticas de validação da organização; uma estrutura organizacional e as responsabilidades para a realização das atividades de validação; um resumo das utilidades, equipamentos, sistemas e processos que devem ser validados e a programação para essas validações. Os elementos a serem validados, cada um com procedimentos específicos podem ser vistos abaixo:

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

V) Garantia da Qualidade: Considera-se os métodos e técnicas para a realização da garantia da qualidade em projetos. Dessa forma, com o objetivo de dar maior detalhamento a este tópico, foi abordado no capítulo 3.4 as interfaces da garantia da qualidade durante o PTT.

a) Documentação (padronização)

Este tópico refere-se aos POP e instruções de trabalho, além dos protocolos, e quaisquer documentos enviados pelas organizações fornecedoras. Estes são gerenciados considerando os padrões internos de documentação da empresa receptora. Incluem-se também os relatórios finais da transferência, reunindo todos os documentos não só pertinentes a tecnologia, mas os que evidenciam a qualificação e validação do sistema produtivo.

b) Controle de mudanças

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

Apesar de simplistas perto de todo o arcabouço que envolve esse tema, especificamente para esse trabalho, os elementos listados fornecem uma base para os encaminhamentos analisados nesta dissertação.

4. A relevância de Bio-Manguinhos nas transferências tecnológicas para vacinas, reativos para diagnósticos e biofármacos

Fundado em 1976, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fiocruz que desenvolve e produz vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos, além de prestar serviços de assistência científica e técnica ao Teste de Ácido Nucleico (NAT HIV/HCV) para a rede hemoterápica brasileira (FIOCRUZ, 2014).

Na figura 03 é apresentado o portfólio de Bio-Manguinhos composto por 26 produtos que fortalecem os programas públicos de saúde. O fornecimento destes imunobiológicos tem sua qualidade garantida pela aplicação das boas práticas de fabricação (FIOCRUZ, 2015).

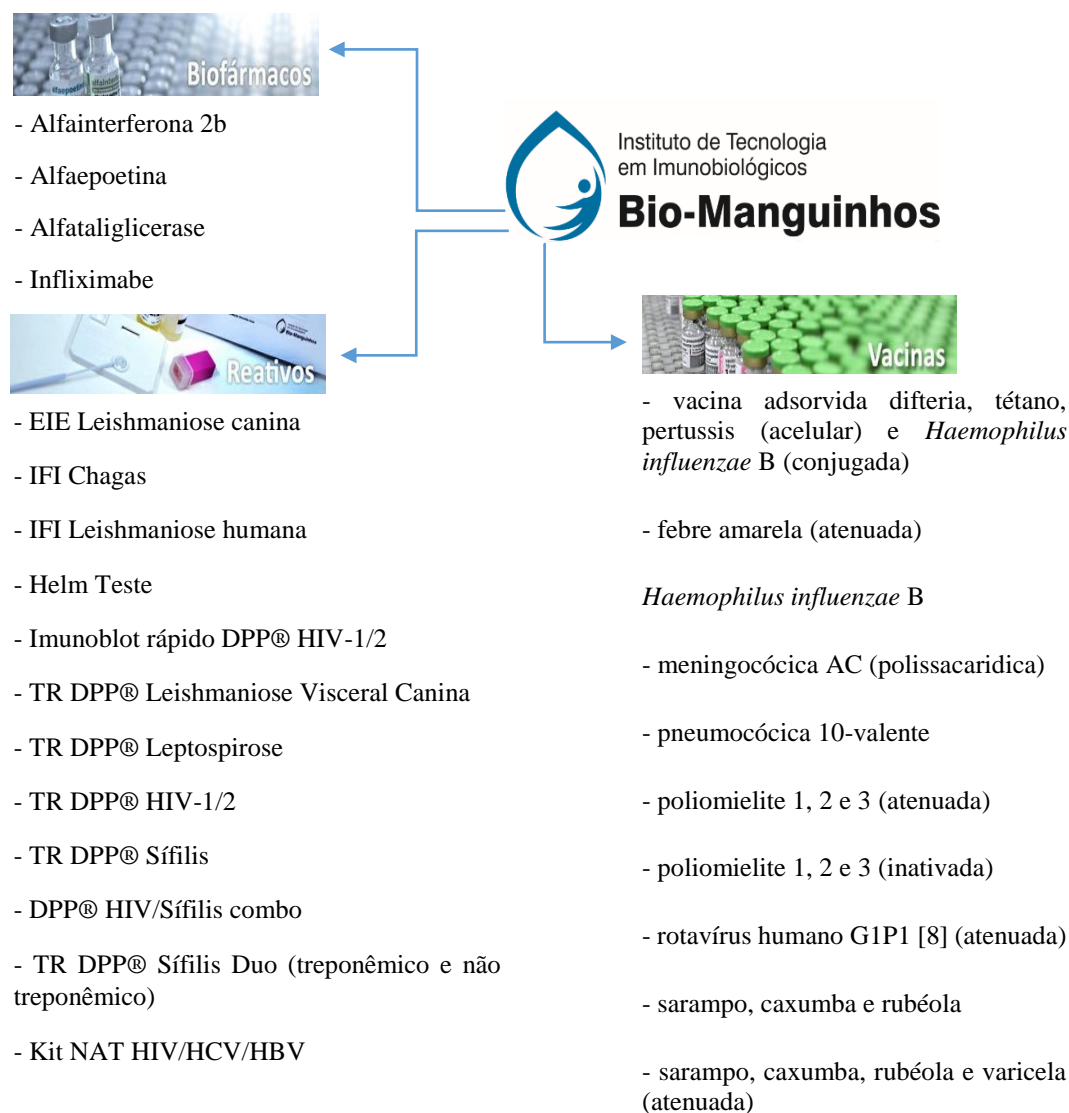


Figura 03: Portfólio do Instituto Tecnológico de Imunobiológicos

Fonte: Bio-Manguinhos (2015)

Ao longo dos últimos anos, o Governo Federal tem utilizado o seu poder de compra e disponibilizado o mercado nacional como elemento de barganha para a realização de projetos de transferência de tecnologia no setor de vacinas e biofármacos (BARBOSA, 2009).

Atualmente, partes das vacinas ofertadas pelo PNI são provenientes deste alinhamento entre os próprios laboratórios oficiais e empresas transnacionais. Nos laboratórios públicos existe um trabalho articulado para a produção de vacinas combinadas, como, por exemplo, a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) (BARBOSA, 2009).

Em 2012 foram lançadas no calendário a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada), conhecida como pentavalente, e a vacina de poliomielite 1, 2 e 3 (inativada). Está última é fruto de um acordo entre a FIOCRUZ, a quem cabe a coordenação da iniciativa, e a empresa Sanofi Pasteur (BIO-MANGUINHOS, 2014). Neste mesmo ano Bio-Manguinhos obteve o registro para a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada), a publicação no Diário Oficial da União marcou o início da etapa seguinte no acordo de TT, quando a unidade iniciou o recebimento dos frascos já envasados da GlaxoSmithKline (GSK) para rotulagem e embalagem no Departamento de Processamento Final (DEPFI). O imunizante protege contra meningite bacteriana, pneumonia, otite média e as formas de bronquite e sinusite causadas pela bactéria *pneumococo* (BIO-MANGUINHOS, 2014).

A Instituição é um dos fornecedores de reativos para diagnósticos que integram os programas do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais (D-DST/Aids e Hepatites Virais) e da Coordenação Geral de Laboratórios (CGLAB). A demanda por esse tipo de produto vem crescendo rapidamente ao longo do tempo, e a instituição vem se consolidando com atuações em plataformas de testes rápidos e ensaios moleculares (BIO-MANGUINHOS, 2015).

Já em 2013 o Instituto fechou um acordo de transferência de tecnologia com a empresa israelense Protalix, para produzir o biofármaco alfataliglicerase, que combate a doença de Gaucher. Esse biofármaco será produzido na planta industrial de Bio-Manguinhos no Campus Fiocruz/ Ceará, onde haverá uma planta industrial de 193,5 mil m², para produzir princípios ativos vacinais e de biofármacos (BIO-MANGUINHOS, 2014).

Outros sinais de crescimento da unidade é a expansão da sua infraestrutura e a construção de um novo Centro de Processamento Final (CPFI). Atualmente o Instituto possui 57,8 mil m² no campus da Fiocruz/RJ que estão sendo ampliados para 67,6 mil m² com a construção de um moderno almoxarifado, totalmente automatizado e ainda para 2015 a introdução de um empreendimento inédito no País, o Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para diagnóstico (CIPBR), que contará como uma área de *scale-up* em

regime de boas práticas de fabricação (BIO-MANGUINHOS, 2014). Em fase inicial, no município do Rio de Janeiro, o CPFI contará com uma de 570 mil m², que elevará a capacidade produtiva para 600 milhões de doses de vacinas anuais (BIO-MANGUINHOS, 2014).

Por fim Gadelha, (2015) e Costa, (2015) reforçam que além desses investimentos realizados em toda a modernização do setor, as transferências têm possibilitado a atuação dos laboratórios oficiais como elementos reguladores de preços das tecnologias transferidas no mercado nacional, que por sua vez tem o potencial de influenciar em outros produtos. Os projetos de transferência permitem que se reduzam os gastos com a importação de produtos e por consequência maior aporte de recursos para investimento nas atividades de P&D do setor.

5. Evolução da qualidade

Com o passar dos anos o conceito de qualidade tem progredido a partir de uma verdadeira revolução conceitual e estratégica. Carpinetti (2010) define 4 diferentes “eras da qualidade”, a saber:

- a) da inspeção;
- b) do Controle Estatístico de Processo (CEP);
- c) da Garantia da Qualidade;
- d) da Administração Estratégica da qualidade

Nos primórdios da era industrial (meio do Século XVIII) e até meados do século XIX, quase tudo era fabricado por artesãos, que ainda usavam procedimentos tradicionais e históricos. As quantidades produzidas eram limitadas e o trabalhador atuava em praticamente todas as fases do processo (CARPINETTI, 2010).

A inspeção era efetuada segundo critérios dos próprios artesãos e sua pequena equipe. Não existia, nesta fase, a produção em grande escala. Inicialmente a ênfase era voltada para o produto onde considerava-se possível assegurar a qualidade através da inspeção pura e simples do produto, esta fase ficou conhecida como era da inspeção. A aplicação de teorias estatísticas aos planos de inspeção e testes representou uma nova etapa denominada Controle Estatístico da Qualidade (CARPINETTI, 2010).

Nesta etapa o CEP ficou caracterizado pelo controle dos processos e pela utilização de princípios da probabilidade e da estatística visando à redução da variabilidade. O conceito da Garantia da Qualidade representou a fase seguinte, entre os anos 1950 e 1960, com o início da medição dos custos da qualidade (INMETRO, 2011).

Nesta fase desenvolveu-se o Controle Total da Qualidade (TQC – *Total Quality Control*), que envolve os diversos processos e pessoas, assim como os conceitos de planejamento da qualidade, de prevenção, avaliação e gestão de custos e a visão sistêmica (INMETRO, 2011).

O TQC antecedeu a administração estratégica da qualidade que têm como característica diferenciadora a visão estratégica da qualidade, que corresponde a uma prospecção que se insere no planejamento estratégico da organização, essa por sua vez tem a função de determinar rumos ou formas de atingir objetivos, pois tanto é uma necessidade nos processos industriais e de serviços mais modernos, como um fator de competitividade intrínseco da indústria farmacêutica mundial (INMETRO, 2011). Na figura 04 é apresentado em ordem cronológica as eras da qualidade.

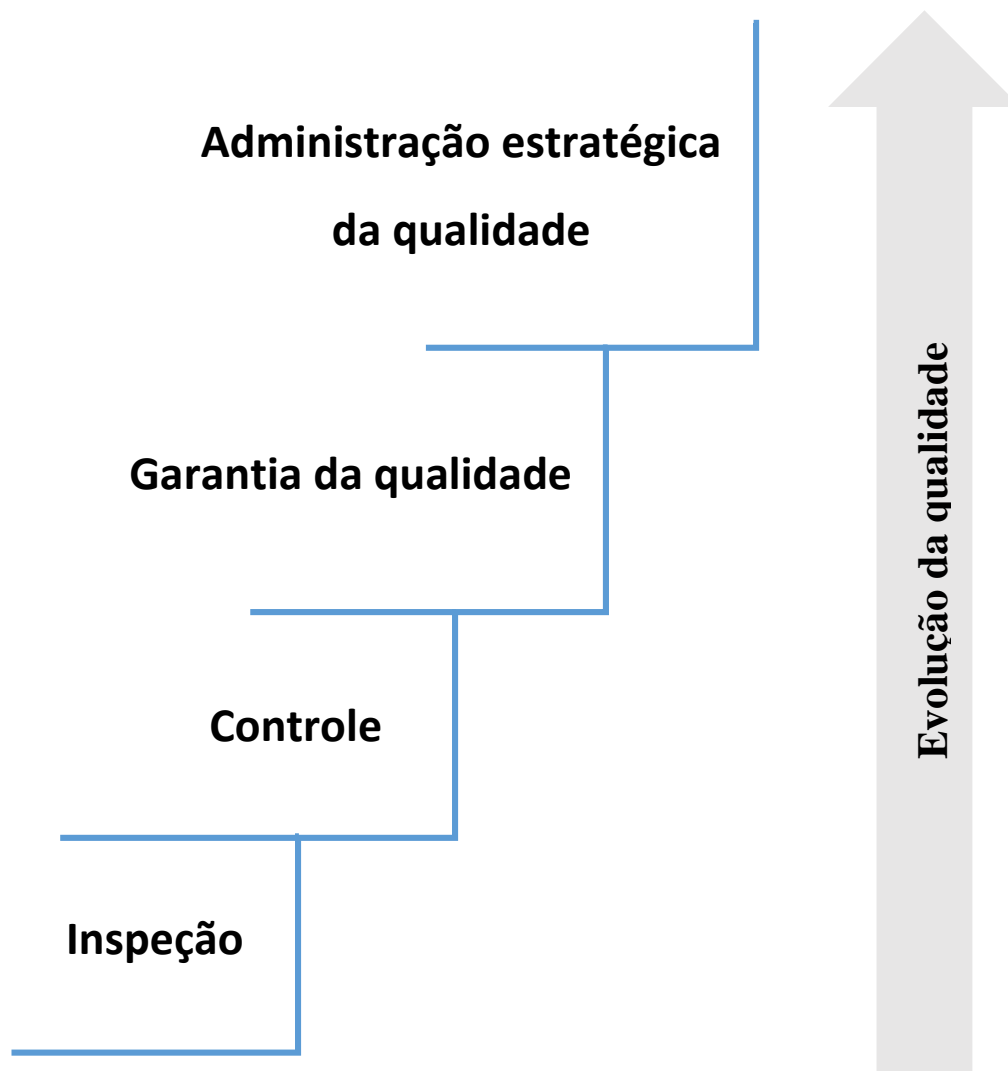


Figura 04: Evolução da qualidade

Fonte: Carpinetti (2010)

Para este cenário torna-se importante ressaltar a participação de alguns grandes pensadores como Juran, Deming, Feigenbaum e Ishikawa, os quais são reconhecidos internacionalmente por seu trabalho desenvolvendo técnicas ou teorias em qualidade. No quadro 06 é apresentado de forma sucinta as propostas e ações, e como forma complementar um campo de palavra-chave relacionado a cada um deles (CARPINETTI, 2010).

Quadro 06: Grandes pensadores da qualidade

Mestres da Qualidade	Palavra chave	Propostas e ações
Juran	Gestão	<ul style="list-style-type: none"> - determinar equipes de projeto; - identificar e estabelecer requisitos de melhoria (adequação ao uso); - estabelecer metas da qualidade; - avaliar o desempenho da qualidade; - ratificar o envolvimento e comprometimento da administração;
Deming	Processos	<ul style="list-style-type: none"> - fornecimento de lógica sistemática e funcional que identifica os estágios da melhoria da qualidade; - enfatiza que administração antecede a tecnologia; - valorização da liderança e motivação como fatores importantes; - desenvolvimento do ciclo PDCA; - ênfase para métodos estatísticos e quantitativos;
Feigenbaum	Sistemas	<ul style="list-style-type: none"> - foco no controle de qualidade; - ratifica a importância da administração; - participação dos funcionários;
Ishikawa	Pessoas	<ul style="list-style-type: none"> - ênfase na participação das pessoas no processo de solução de problemas; - utilização de técnicas de controle estatístico e de orientação de pessoas; - desenvolvimento do diagrama de causa e efeito (Diagrama de Ishikawa)

Fonte: Adaptado de Carpinetti (2010)

5.1 Qualidade em projetos

De acordo com o PMI (2013) a visão da qualidade em projetos está associada à trilogia de Juran, segundo a figura 05, qualidade pode ser segmentada em três etapas, planejamento, controle e garantia da qualidade.



Figura 05: Trilogia de Juran

Fonte: PMI (2013)

5.2 Planejamento da qualidade

Não se pode pensar em qualidade sem se pensar em planejamento. Todo projeto, para ser bem-sucedido, precisa passar por um processo estruturado de planejamento, que defina metas a serem alcançadas ao longo do seu desenvolvimento. Um bom planejamento por si só não garante ganhos em qualidade para um projeto, mas aumenta significativamente as chances de haver alta qualidade. Esta qualidade não se refere apenas ao produto: envolve também os processos executados, o fluxo de trabalho, o rendimento, o esforço humano, a produção e o gerenciamento, o que leva, em última instância, à qualidade do produto final (RICARDI et al., 2014).

Vargas (2013) afirmar que o planejamento é de fundamental importância em todo projeto, pois quantifica os prazos e custos envolvidos, dimensiona o escopo e permite que se tenha uma visão geral do esforço a ser despendido, além de apontar os requerimentos necessários ao desenvolvimento do projeto. O trabalho da gerência é tentar cumprir o que foi planejado. Muitos projetos possuem atrasos significativos em seus objetivos (ou não os alcançam plenamente) devido a diversos desvios ou falhas que não foram identificados no planejamento.

Já o PMI (2013), seguindo a perspectiva de projetos, define planejamento da qualidade em um projeto como o processo de identificação dos requisitos e/ou padrões de qualidade do produto ou do projeto, bem como a documentação de como este atingirá a conformidade. Os requisitos devem ser mensuráveis e, nas situações em que inicialmente sejam implícitos ou não declarados, devem ser explicitados e acordados com os clientes. Além disso, os requisitos servem como parâmetros para desenvolver as medições de desempenho durante o projeto.

5.3 Boas Práticas de Fabricação (BPF) e outros requisitos da qualidade

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) para medicamentos compreendem um conjunto de normas obrigatórias surgidas primeiramente nos Estados Unidos, em 1963, e adotadas por quase todos os países (RICARDI et al., 2014). As nações desenvolvidas elaboraram e oficializaram suas normas, adaptando-as à sua realidade. Algumas entidades, especialmente as europeias, promoveram a harmonização de várias normas nacionais, simplificando programas de integração e implementando livre comércio entre países. Entre as normas aceitas internacionalmente podemos citar as BPF, publicadas pela OMS; *Good Manufacturing Practices* (GMP), publicada pela *Food and Drug Administration* (FDA) e a *International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).

Nos casos de alianças comerciais entre países, estas normas servem como referencial para a liberação de produtos para o mercado internacional. Os países-membros do Mercosul e de outros conglomerados já adotam estas recomendações, a fim de simplificar a documentação técnica envolvida nas transações comerciais.

No Brasil foi criado pelo Governo Federal a ANVISA através da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 com a missão de proteger a saúde da população, mediante controle de

produtos, bens e serviços, submetidos à vigilância sanitária, bem como de processos, insumos e tecnologias a eles relacionados. O modelo adotado foi semelhante ao das agências europeias e dos Estados Unidos (VIEIRA; REDIGUIERI; REDIGUIERI, 2013).

A partir da criação da Agência foi verificado a necessidade de revisar e atualizar as normas vigentes, com o intuito de aproximá-las da realidade dos laboratórios farmacêuticos e alinhá-las com a filosofia mundial deste setor. Portanto, foi publicada em 13 de julho de 2001 a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 134, que instituiu o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação e revogou a antiga norma regulamentadora, a Portaria SVS/MS n.º 16/95. Há cinco anos atrás a RDC n.º 210, de 04 de agosto de 2003, também foi revogada pela RDC n.º 17/10.

A RDC n.º 17/2010 estabelece os requisitos mínimos de BPF a serem cumpridos em todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos. Estes requisitos abrangem o desenvolvimento, produção, controle de qualidade, definições de responsabilidades, realização dos controles necessários nas diversas etapas do processo produtivo, calibração de equipamentos, validação de processos, bem como a determinação de um sistema de logística para certificar-se que os medicamentos e insumos sejam armazenados, distribuídos e manipulados, de maneira a garantir a qualidade ao longo de todo o prazo de validade dos mesmos.

Além disso, é imprescindível a execução de auto inspeções regulares, que avaliem a efetividade e o cumprimento do sistema de garantia da qualidade. O treinamento dos funcionários das indústrias farmacêuticas também é um aspecto importante da BPF, os quais devem atender a vários objetivos, tais quais: minimização de erros, envolvimento no trabalho, capacidade de resolução e prevenção de problemas, melhora na motivação e na comunicação.

Como resultado, verifica-se um aumento da qualidade de produtos, aumento de produtividade e redução de custos operacionais. Com o avanço da ciência e tecnologia é indispensável que todo e qualquer medicamento cumpra os requisitos básicos essenciais: segurança, eficácia e qualidade. A segurança está relacionada com os efeitos colaterais que o medicamento possa vir a causar no paciente, a eficácia relaciona-se à farmacologia do medicamento no paciente e a qualidade visa o controle do medicamento, envolvendo vários testes e ensaios.

No que tange a transferência de tecnologia é possível identificar diferenças entre as diretrizes das agências reguladoras do mundo, bem como nas definições, interpretações dos

princípios e aplicações do sistema da qualidade entre os parceiros tecnológicos com sede em outros países. Cada empresa possui um sistema da qualidade com diferentes expectativas e formas de implementação das boas práticas de fabricação. Algumas por exemplo, já introduziram o gerenciamento de riscos como parte do seu sistema da qualidade e facilitador da melhoria contínua, seguindo, em geral, a mesma referência internacional (BOTET et al., 2012).

A partir das diferentes interpretações que norteiam o sistema da qualidade foi criada em 1990 o ICH que reúne as autoridades regulatórias e as indústrias farmacêuticas da Europa, Japão e Estados Unidos da América – EUA com a missão de harmonizar os requisitos e garantir medicamentos seguros, eficazes e de alta qualidade além de discutir aspectos científicos e técnicos sobre os medicamentos.

Os guias ICH Q8 *Pharmaceutical Development*, ICH Q9 *Quality Risk Management* e ICH Q10 *Pharmaceutical Quality System* são documentos que permitem a harmonização dos conceitos mundialmente relacionados ao sistema da qualidade da indústria farmacêutica e podem ser implementados independentemente, para este trabalho a fim de dar subsídios para entendimento foram abordados os guias ICH Q9 e ICH Q10.

5.3.1 Guia ICH Q9 - *Quality Risk Management*

De acordo com o guia ICH Q9 (2005) o gerenciamento de riscos aplica-se para gerenciar mudanças com base no conhecimento acumulado durante o desenvolvimento e fabricação de produtos. Sendo eficaz para avaliar o impacto das mudanças sobre os impactos das mesmas na qualidade do produto final, bem como para avaliar o impacto para as alterações em instalações, equipamentos, processos de fabricação, especificações, registro do produto e para determinar as ações apropriadas para a implementação destas mudanças.

A produção e utilização de um medicamento, incluindo os seus componentes já implica necessariamente em algum grau de risco. O risco à qualidade ao produto é apenas um componente do risco global envolvido em todo o processo produtivo. É importante que a qualidade de um produto seja mantida em todo seu ciclo de vida.

O guia define um processo sistemático de avaliação, controle, comunicação e revisão de riscos para a qualidade do produto. Este conjunto de atividades consiste no gerenciamento de riscos à qualidade. A fase de controle de riscos é realizada após a fase de avaliação dos riscos e esta engloba a redução e aceitação de riscos. Para a redução de riscos são definidas ações que

deverão atuar na severidade ou ocorrência do desvio e também ações que melhorem a detectabilidade dos riscos. A aceitação de riscos é uma decisão formal de admissão dos riscos que se encontram abaixo do nível tolerável, porém devem ser definidas em conjunto com recomendações com o objetivo de promover a melhoria contínua dos processos.

A revisão periódica de riscos é necessária, pois o processo de avaliação de riscos é altamente dinâmico e as informações levantadas anteriormente poderão ao longo do tempo sofrer mudanças. Por fim temos a comunicação de riscos que é um processo contínuo e interativo com o objetivo de fornecer, compartilhar ou obter informações e dialogar com as partes interessadas com relação ao gerenciamento dos riscos.

Este guia fornece princípios para tomada de decisões e ferramentas aplicáveis no gerenciamento de riscos que podem ser utilizados em diferentes aspectos da qualidade da indústria farmacêutica. Tais aspectos podem ser destacados: desenvolvimento, produção, distribuição, inspeção e submissão/ revisão dos processos ao longo do ciclo de vida de princípios ativos, produtos farmacêuticos, Biológicos e Biotecnológicos, incluindo matérias-primas, excipientes, solventes, rotulagem e embalagem.

O gerenciamento de riscos à qualidade consiste na identificação de perigos e na análise e avaliação dos riscos associados à exposição a esses perigos. Uma sequência inadequada na prática de manipulação e de controle de qualidade, incluindo nesta prática, matérias-primas, equipamentos e recursos humanos pode ser considerada como perigo. O risco é o item ou ação que facilita a ocorrência de perigos, como por exemplo, a utilização de uma matéria-prima fora da especificação ou uma homogeneização realizada de maneira incorreta (PMI, 2013).

A análise qualitativa de riscos avalia a prioridade dos riscos identificados ocorrerem, o impacto correspondente nos objetivos do projeto os mesmos realmente ocorrerem, além de outros fatores como prazo, tolerância ao risco, custo, cronograma, escopo e qualidade do projeto.

Por outro lado, a análise quantitativa de riscos consiste em uma avaliação numérica do efeito dos riscos identificados nos objetivos gerais do projeto e que foram priorizados pelo processo. Esta análise servirá de base para a tomada de decisões no âmbito do gerenciamento de riscos na presença da incerteza (PMI, 2013). A revisão do risco

compreende a revisão ou monitoramento dos resultados do processo de gerenciamento dos riscos considerando (se for o caso) novos conhecimentos e experiências acerca do risco (ICH, 2005).

As ferramentas para gerenciamento do risco fornecem métodos para encontrar riscos que possam afetar a segurança, qualidade, confiabilidade ou durabilidade de um produto, processo ou programa. Além da organização dos riscos visando à priorização e realização de uma planificação apropriada de respostas, ou seja, após a tomada de um conjunto de decisões inicia-se o trabalho priorizando os riscos considerados mais críticos (ICH, 2005). Para avaliação de riscos encontram-se disponíveis várias ferramentas. Entre elas pode-se citar:

a) Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (*Hazard Analysis and Critical Control Points* – HACCP) atualmente apresenta-se como uma das ferramentas de gerenciamento do risco em que pontos de controle podem ser identificados como parâmetros críticos do processo permitindo a melhoria contínua e um maior conhecimento do processo. Há necessidade de revisão periódica a fim de incorporar as modificações introduzidas nos processos e não é recomendável aplicar em novos processos ou processos com poucos dados históricos (NETO, 2012). A revisão periódica é importante para verificação de controle de mudanças existentes que possam afetar a segurança e qualidade do produto.

b) Análise de Modo e Efeito de Falha (*Failure Mode and Effects Analysis* - FMEA) é uma ferramenta que busca, em princípio, evitar, por meio da análise das falhas potenciais e propostas de ações de melhoria, que ocorram desvios no projeto do produto ou do processo. Prevê uma avaliação do potencial fracasso dos modos de processos e seus prováveis efeitos sobre os resultados e ou desempenho do produto. Identifica os modos de avaria, os fatores que causam estas falhas e os prováveis efeitos dessas falhas. Tendo como objetivo identificar as falhas críticas em cada componente, suas causas e consequências. Após as ordena por priorização e analisa as falhas em potencial de todos os elementos do sistema, com previsão das consequências. Todos os componentes do sistema são passíveis de análise. Uma vez estabelecidos os modos de falha, a redução de risco pode ser usada para eliminar, reduzir ou controlar as potenciais falhas. FMEA pode ser utilizada para a priorização de riscos e monitoração

da eficácia de atividades do controle de risco e pode ser aplicado a equipamentos, instalações, produto e/ou processo. Identifica elementos/operações dentro do sistema que o tornam vulnerável. Os resultados da FMEA podem ser usados como base para planejar seja uma análise mais aprofundada dos recursos ou como orientação de implantação (ICH, 2005).

c) Análise de Árvore de Falhas (*Fault Tree Analysis* - FTA) é uma ferramenta de análise de confiabilidade que pode ser do tipo qualitativo ou quantitativo. Na análise qualitativa, o objetivo reside na determinação das causas básicas que levaram um evento qualquer a falhar. Para a análise quantitativa, o objetivo é determinar a probabilidade de ocorrência de falhas para o evento estudado. A FTA tem como objetivo identificar as potenciais causas raízes ou primárias de uma falha e elaborar uma relação lógica entre falhas primárias e falha final do produto. Avalia falha de sistemas ou subsistemas relacionando-as por meio de símbolos lógicos (FLORENCE; CALIL, 2005).

d) Estudo de Perigos e Operabilidade (*Hazard Operability Analysis* - HAZOP), técnica desenvolvida para se identificar os perigos e os problemas de operabilidade de uma instalação de processo. Envolve uma revisão detalhada da operação do produto (processo, equipamento ou sistema), focalizando os possíveis desvios dos processos operacionais. Essa técnica é baseada em um procedimento que gera perguntas de maneira estruturada através do uso apropriado de um conjunto de palavras-guia. Tem como objetivos: examinar sistematicamente cada segmento de uma instalação, visando identificar todos os possíveis desvios das condições normais de operação, relacionando suas causas e suas consequências; decidir sobre a necessidade de ações para controlar o perigo ou o problema de operabilidade (FLORENCE; CALIL, 2005). Este guia é de suma importância pela apresentação do processo geral, potenciais ferramentas a serem utilizadas e possíveis aplicações do processo de gerenciamento de riscos à qualidade.

5.3.2 Guia ICH Q10 - *Pharmaceutical Quality System*

O guia ICH Q10 descreve um novo modelo para um sistema efetivo de gerenciamento da qualidade na indústria farmacêutica, válido para todas as etapas do ciclo de vida de um produto, e aplicável tanto para a fabricação de substâncias ativas, produtos farmacêuticos formulados, desenvolvimento de processos, transferência de tecnologia e fabricação de produtos comerciais. Este modelo extrapola as Boas Práticas de Fabricação - BPF e inclui itens específicos do sistema da qualidade e as responsabilidades da direção da empresa (ICH, 2008).

O guia ressalta que é necessário identificar as exigências regulatórias e outras que impactem diretamente na qualidade do produto ou do negócio através do desenvolvimento e implementação de programas, processos e sistemas de modo a assegurar o cumprimento de requisitos legais e inclusive das BPF. Toda esta estrutura que o guia descreve tem por objetivo tornar os atuais sistemas de qualidade das indústrias farmacêuticas robustos a ponto de estabelecer e manter um estado de controle capaz de assegurar a obtenção de um produto com qualidade e facilitar a melhoria contínua durante todo o ciclo de vida de um produto.

Para os processos de transferência de tecnologia, o guia estabelece a importância da aquisição do conhecimento do produto e do processo desde o desenvolvimento até a fabricação e dentro ou entre locais de produção para alcançar o objetivo principal que é o da execução correta de todo o processo de transferência.

Por fim, este guia encoraja toda indústria farmacêutica a iniciar a melhoria da eficiência dos seus processos produtivos ao: reduzir a variabilidade dos mesmos; obter um produto de qualidade mais consistente; facilitar a inovação e melhoria contínua no ciclo de vida do produto; estabelecer uma ligação entre o desenvolvimento de um produto e o produto concretizado; facilitar o empenho da administração na qualidade; encorajar uma abordagem científica baseada em gerenciamento dos riscos e nas decisões de qualidade; encorajar uma cultura de prevenção, garantindo uma tomada de decisão antes o surgimento de um problema; melhorar o monitoramento e revisão da qualidade (avaliação de dados, controle estatístico de processo e índices de medição de capacidade) que formam as bases para uma melhoria contínua.

5.4 Garantia da Qualidade

Este capítulo apresenta os métodos e técnicas para a realização da garantia da qualidade em projetos. Inicialmente, mostra a importância de definir os processos de um projeto e introduz o conceito de gestão por processos, base fundamental para a garantia da qualidade. (RICARDI et al., 2014).

Um dos principais processos da gestão da qualidade em projetos é realizar a garantia da qualidade. O PMI (2013) descreve a garantia da qualidade com sendo a responsável por auditar os requisitos da qualidade e os resultados das medições de controle da qualidade garantindo que sejam usados padrões e definições operacionais apropriados da qualidade.

Assim, a gestão da qualidade em projetos deve realizar uma atividade contínua de avaliação dos resultados de controle da qualidade, tipicamente realizada por meio de auditorias da qualidade e análises de processos (CARPINETTI, 2010).

A garantia da qualidade em projetos tem sua base na definição de processos de projeto e no gerenciamento por processos, também chamado de gerenciamento de processos interfuncionais (RICARDI et al., 2014).

Carpinetti (2010) define processo como sendo uma sequência de atividades que, aplicadas às entradas (*inputs*) do processo, adicionam valor a essas entradas e geram uma saída (*output*) que irá atender a um cliente (interno ou externo).

Já o PMI (2013) descreve o processo como sendo uma série sistemática de atividades voltada para gerar um conjunto especificado de produtos, resultados ou serviços.

Pode-se definir que processos de projeto são aqueles voltados para a realização de atividades sistemáticas nas várias etapas dos projetos de uma organização. Os vários projetos da organização utilizam essas definições, que podem incluir, além das descrições do processo padrão, diretrizes para sua adaptação a problemas e contextos específicos, tais como clientes, padrões, requisitos, tecnologia e equipamentos em uso e outras. Os processos de projetos devem ser visíveis e gerenciáveis, de modo a permitir que sua execução seja medida, que análises sejam realizadas e que decisões sejam tomadas para garantir a obtenção dos resultados esperados.

Já o gerenciamento por processos corresponde a uma metodologia de melhoria de processos que busca, sistematicamente, localizar, priorizar e melhorar aqueles que apresentam

elevada importância e baixo desempenho para a obtenção dos resultados almejados, também chamados processos críticos, ou seja, o gerenciamento por processos está voltado para gerenciar uma organização com foco em seus riscos. Aplicada especificamente à gestão de projetos, essa metodologia implica a busca de aprimoramento contínuo dos resultados dos projetos da organização. Nas organizações que aplicam esse conceito a seus projetos, os processos não têm um valor em si mesmo, mas buscam, em seu conjunto, atingir as melhorias para o sistema todo, incluindo os resultados conjuntos dos projetos, a cooperação entre equipes e o aprendizado organizacional, entre outros benefícios.

São atividades típicas da gestão por processos: identificação e definição dos processos de projetos; análise da importância versus desempenho dos processos de projetos; execução e monitoração dos processos de projetos e plano de melhoria de processos. Essas atividades aplicadas a projetos são mostradas a seguir na figura 06.



Figura 06: Atividades típicas do gerenciamento por processos

Fonte: RICARDI et al. (2014).

A identificação de processos de projeto realiza um mapeamento das atividades da organização que serão aplicados em um projeto específico, ou seja, as atividades que ocorrerão durante o desenvolvimento do projeto em questão. A identificação de processos de projetos descreve os processos levantados, utilizando tipicamente um modelo como o apresentado no quadro 07. Esse modelo considera que, para um processo ser bem definido e gerenciável, é necessário que sejam estabelecidos alguns elementos fundamentais: entradas, saídas, tarefas, medidas e realimentações.

Quadro 07: Especificações dos elementos de processo

Elemento de processo	Descrição
Entrada	Identifica os insumos do processo (resultados de processos anteriores, documentos, mão de obra, etc) Inclui critérios de entrada (condições a ser satisfeitas antes do início da tarefa, exemplo: aprovação de um documento pelo cliente).
Saída	Identifica os resultados do processo, que servirão de entrada para os processos subsequentes (exemplo: produtos). Inclui critérios de saída, a ser aplicados para liberação dos resultados.
Realimentação Input/output	Processos que antecedem e que sucedem o processo em foco.
Tarefas	Descreve os procedimentos (o que deve ser feito, como, quando e por quem).
Medidas	Especifica as medidas requeridas pelo processo sobre as próprias tarefas (atividades, recursos, tempo), as saídas (número, tamanho, qualidade), as realimentações (número, tamanho, qualidade).

Fonte: RICARDI et al. (2014)

Cada processo de projeto é preferencialmente definido para ser aplicado a uma gama de projetos, não a um único. O objetivo principal é usufruir dos benefícios de um processo padronizado, entre os quais podemos destacar a racionalização do treinamento, voltado a preparar pessoal para os vários projetos da organização; facilidade em definir e realizar medições padronizadas, que podem contribuir para a melhoria do próprio processo e o

amadurecimento do processo, que, por estar sendo usado em vários projetos, pode ser feito de maneira consistente e sistemática.

Uma dificuldade muito frequentemente encontrada por gerentes de projetos e por organizações orientadas por projetos envolve a necessidade de flexibilidade dos processos que utilizam, ou seja, um novo parceiro pode ter exigências diferentes das já previstas no processo definido. Muitas vezes estes são definidos de forma rígida e com pouca margem para adaptação a novos e diferenciados objetivos ou contextos de aplicação. Dessa forma estes processos acabam sendo relegados por serem total ou parcialmente inviáveis em projetos reais, o que inviabiliza, na prática, a efetiva gestão por processos.

Em razão disso, para haver maior flexibilidade de uso e facilidade de adaptação dos processos a projetos específicos, recomenda-se definir, para cada processo de projeto, uma descrição padrão (o chamado processo padrão) e anexar a ela descrições de diretrizes para sua adaptação a contextos específicos.

A padronização de todas as tarefas torna-se inviável, dadas as diferenças de características entre os projetos, mas pode-se definir quais as tarefas e medições padronizadas a serem utilizadas para os projetos. A este conjunto denominamos processo padrão da organização. A definição do processo padrão da organização, aplicável de forma genérica a todos os projetos típicos estabelece um ponto de partida da gestão por processos. Esta definição envolve a identificação e descrição dos componentes do processo, incluindo suas tarefas, responsabilidades e ferramentas aplicáveis; documentação do processo; recomendações para a adaptação do processo padrão a usos específicos e análise do processo padrão, a fim de determinar sua capacitação (faixa de resultados esperados para o processo (CARPINETTI, 2010).

A definição do processo de projeto, adaptada do processo padrão e aplicável de forma específica a um projeto ou a um grupo de projetos de mesmo perfil, pode ser realizada com base no processo padrão. Esta definição envolve a compreensão das características do processo padrão e das especificidades do processo de projeto em foco; identificação e descrição dos componentes do processo de projeto e documentação desse processo (CARPINETTI, 2010).

O planejamento de cada projeto pode ser realizado de acordo com o processo definido do projeto e com as metas estabelecidas para o processo. Na definição de processos é feita ainda uma avaliação da contribuição de cada processo para os resultados dos projetos, individualmente e em conjunto (RICARDI et al., 2014).

Definidos os processos a serem realizados no projeto em planejamento, faz-se necessário a análise da importância do processo para o sucesso do projeto versus o atual desempenho do processo. Os processos de elevada importância para o sucesso do projeto e que apresentam desempenho insatisfatório são chamados processos críticos e precisam ser priorizados no plano de melhoria de processos (RICARDI et al., 2014).

Na sequência, realiza-se a etapa de execução e monitoramento dos processos de projeto. Nesta etapa, os processos definidos e aprimorados são colocados em prática. Quando é feita nova definição de um processo já em uso ou de um novo processo, projetos piloto podem ser escolhidos para suas primeiras aplicações, dando condições de avaliar e possivelmente melhorar sua aplicabilidade e seus resultados. Depois, os demais projetos passam a adotar o novo processo, estabelecendo-se um padrão na organização. Os processos em execução são monitorados, ou seja, coletam-se dados de seu desempenho em relação aos objetivos estabelecidos, produzindo as medições desse desempenho e registrando-as (RICARDI et al., 2014).

5.5 Controle da qualidade

Todas as ações de Controle da Qualidade devem ter o claro objetivo de gerar planos de ação a serem trabalhados juntamente com o processo de Garantia da Qualidade, a fim de trazer o projeto, bem como seus indicadores e processos. Desta forma, a equipe de projeto busca e identifica eventuais falhas ou desempenho insatisfatório perante o planejado (PMI, 2013).

O controle por meio de indicadores é um elemento essencial para os projetos, pois fornece informações que ajudam no planejamento e controle das atividades e entregas. Esse mecanismo transforma-se em ferramenta fundamental para a avaliação da competitividade de uma organização. Em muitos sistemas, os indicadores não são selecionados de acordo com os objetivos estratégicos e os fatores críticos de sucesso da empresa, o que dificulta sua inserção nos processos gerenciais da organização. A medição de qualidade trata também da decisão do que medir, da coleta do material a ser mensurado, do acompanhamento desse processo e da análise dos dados.

Além de medir, faz-se necessário avaliar o desempenho mediante um processo bem definido em termos de padrões, especificações, requisitos, valores ou julgamentos para determinar o grau de qualidade que satisfaz às necessidades e às expectativas das partes

interessadas, ou seja, os indicadores de qualidade devem estar atrelados a metas bem definidas que servirão de parâmetro para analisar os resultados extraídos dos projetos. De modo resumido, os indicadores devem ser encarados como valores quantitativos que permitem obter informações a respeito de características, atributos e resultados dos projetos. Para registrar, medir e avaliar o desempenho por meio dos indicadores, torna-se necessário planejar sua coleta e acompanhamento (RICARDI et al., 2014).

5.6 Ferramentas da qualidade

Conforme quadro 08, as ferramentas da qualidade são divididas em dois grandes grupos: ferramentas para o planejamento da qualidade e controle da qualidade. O pacote das ferramentas aplicados para o planejamento e controle da qualidade tem como objetivo fornecer à equipe de projetos condições para avaliar, mapear os problemas ou as oportunidades de melhorias buscando como resultado final a melhoria da qualidade.

Quadro 08: Ferramentas da qualidade

Finalidade	Ferramenta
Identificação e priorização de problemas	Coleta de dados/estratificação Diagrama de Causa e Efeito Gráfico de Controle Fluxograma Histograma Diagrama de Pareto Gráfico de Correlação
Análise e busca de causas-raízes	Coleta de dados/estratificação Diagrama de afinidades Diagrama de Relações Técnicas de Priorização Diagrama da Rede de Atividades (Método do Caminho Crítico)
Elaboração e implementação de soluções	Diagrama em Árvore PDPC (<i>Process Decision Program Chart</i>) Árvore de Decisão
Verificação de resultados	Coleta de dados/estratificação Histograma Diagrama de Pareto

Fonte: CARPINETTI (2010)

Dentre as ferramentas apresentadas foi selecionado o diagrama de afinidades para dar suporte as análises propostas neste trabalho. O diagrama de afinidades é uma técnica que tem comprovado valor em programas de gestão da qualidade (CARPINETTI, 2010). Foi desenvolvido e popularizado por Kawakita Jiro (KJ) conhecido como a principal ferramenta do método KJ, que esclarece problemas importantes não resolvidos, reunindo dados verbais a partir de situações confusas e desorganizadas e analisando esses dados por afinidade mútua (RICARDI et al., 2014). O método KJ permite:

- Lidar de forma eficiente com um grande volume de dados qualitativos;
- Identificar padrões ocultos por detrás do volume de observações detalhadas (RICARDI et al., 2014).

Um diagrama de afinidades é uma representação gráfica de categorias originais e criativas ou dimensões de ideias. Destina-se a reunir fatos e ideias acerca de áreas desconhecidas e inexploradas que estão em completo estado de desorganização. Os dados compõem-se naturalmente de acordo com afinidade mútua. Assim as áreas de dados se expressam em forma narrativa em vez de quantitativa (CARPINETTI, 2010).

O desenvolvimento de um diagrama de afinidades envolve uma série de etapas. De início, um tema ou problema é selecionado. Em seguida, acontece a coleta de dados verbais, que, segundo Ricardi et al (2014), pode ser feita de diversas formas: observação direta, entrevista, pensamento individual, reconhecimento de fatos, formulação do pensamento, ruptura do pensamento ou brainstorming. A partir dos dados verbais são elaboradas perguntas que devem ser separadas individualmente. As perguntas são agrupadas e, na sequência, cada grupo é categorizado de acordo com a variável. As perguntas agrupadas juntamente com a variável devem ser tratadas e representadas pela sua variável e o processo de agrupamento individualmente continua até que os números de grupos identificados sejam satisfatórios. Finalmente, o diagrama deve ser construído, mostrando as variáveis e as perguntas individuais coletadas no início do processo.

Utilizando o diagrama de afinidades foram formuladas um elenco de perguntas a serem respondidas e apresentadas no apêndice III.

6. JUSTIFICATIVA

Este estudo pretende proporcionar a empresa envolvida com fabricação de imunobiológicos um melhor entendimento e alinhamento dos requisitos da qualidade nos PTT, buscando a compreensão dos requisitos, através do estudo e da análise de suas características.

7. OBJETIVOS

7.1. Objetivo Geral

Analisar os requisitos da qualidade aplicados na transferência de tecnologia em uma empresa de produtos imunobiológicos, com foco na gestão da qualidade e com base na aplicação de abordagem qualitativa, a fim de identificar os pontos de melhoria entre a empresa fornecedora e a receptora.

7.2 Objetivos Específicos

Para concluir o objetivo geral, os seguintes objetivos específicos foram desenvolvidos neste trabalho:

- Identificação das possíveis barreiras durante o andamento do PTT;
- Realização de pesquisa qualitativa com colaboradores que possuam alinhamento com o PTT com a finalidade de analisar a relação dos requisitos da qualidade na rotina;
- Cruzamento dos resultados obtidos através das respostas dos questionários e das entrevistas com os requisitos da qualidade identificando os pontos de melhoria.

8. METODOLOGIA

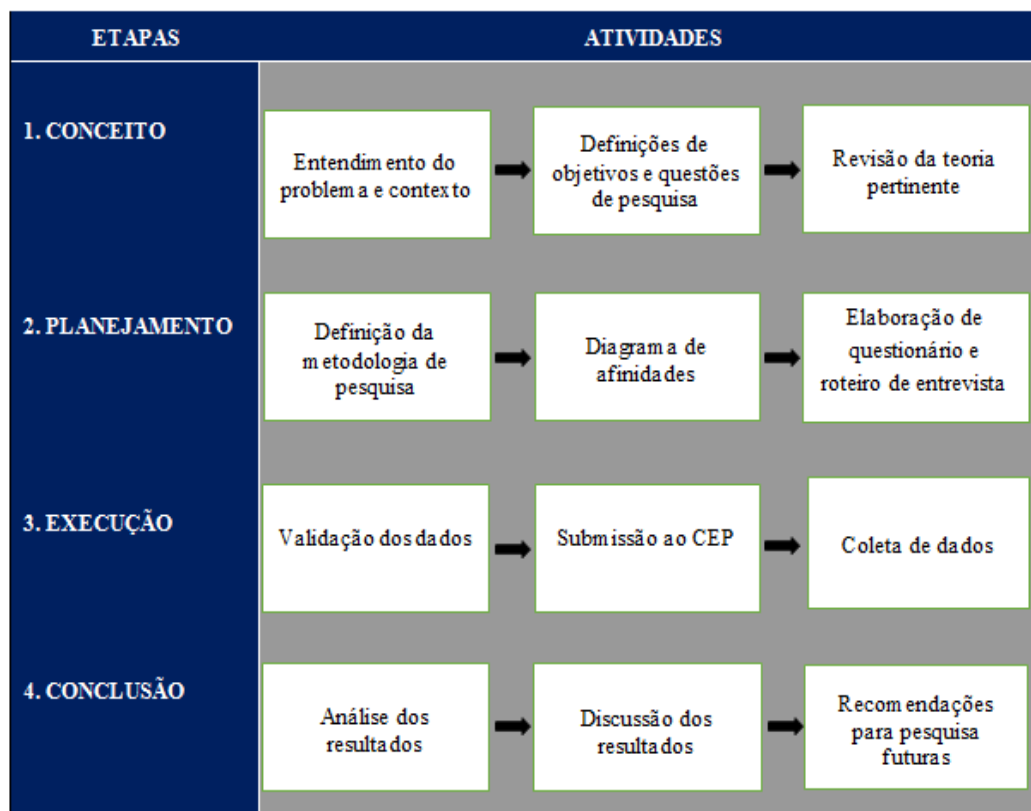
Este capítulo tem o objetivo de apresentar o método de pesquisa utilizado neste trabalho, os critérios utilizados para seleção do caso estudado, o procedimento de coleta de dados e o método de análise.

As análises dos requisitos da qualidade envolvidos no PTT representam conceitos complexos, conforme denotado na revisão bibliográfica deste trabalho. Dessa forma, optou-se por definir e seguir uma estratégia de pesquisa em etapas.

8.1 Delineamento da Pesquisa

No quadro 09 apresenta a metodologia, de forma sintetizada envolvendo as quatro etapas e respectivas atividades de pesquisa que são sucessivas e interdependentes. Desse modo o entendimento da abrangência prevista neste trabalho torna-se mais simples.

Quadro 09: Metodologia do trabalho



Fonte: Elaboração própria

8.2 Desenvolvimento do conceito

A etapa do conceito ou primeira etapa foi construída em conjunto com a chefia de Departamento da Qualidade de Bio-Manguinhos onde buscou-se o tema que representasse uma proposta de relevância para o Departamento. Determinado o tema a pesquisa foi desenvolvida por meio dos seguintes procedimentos:

- 1) Revisão de literatura baseada em pesquisa documental e bibliográfica;
- 2) Análise de documentos internos pertencentes à Bio-Manguinhos;
- 3) Análise de políticas públicas por meio de publicações e legislações.

8.3 Agrupamento de perguntas

Na segunda etapa ou planejamento foi elaborado um diagrama de afinidades dividido em três variáveis: técnicas, regulatórias e humanas com intuito de organizar as perguntas e direcionar a pesquisa, conforme apresentado na figura 07. Após a organização das perguntas foi elaborado um questionário semiestruturado e um roteiro de entrevistas descritos no apêndice III e IV, respectivamente.

Variáveis humanas

- Pela sua experiência em PTT, atualmente falta comunicação entre o emissor e o receptor da tecnologia?
- Todos os envolvidos da sua equipe possuem experiência em PTT?
- Você se considera habilitado para participar de um processo de PTT?
- Sua equipe ou você sentem-se à vontade com a nova tecnologia?

Variáveis regulatórias

- Existe algum Procedimento Operacional Padrão – POP, que seja utilizado para tratar questões da qualidade inseridos no Projeto de Transferência de Tecnologia (PTT)? Caso a resposta seja positiva, informar o número do DI.
- Durante o PTT a avaliação dos riscos encontrados pelo emissor são solicitadas pelo receptor? Em qual momento?
- Existe algum mecanismo ou processo que avalie as especificações técnicas, a compatibilidade dos equipamentos e/ou instalações sob a perspectiva regulatória?
- Os conteúdos das etapas do PTT ocorrem conforme os prazos acordados?
- Durante o PTT as alterações de processo são registradas e aprovadas?

Variáveis técnicas

- Foram observadas dificuldades na relação com o emissor da tecnologia na implementação do projeto?
- Qual a sua expectativa na atuação do Departamento de Garantia da Qualidade – DEGAQ em termos de sistema de qualidade para suporte no PTT?
- O plano de treinamento abrange todas as fases do projeto?
- Como são definidos a composição e o quantitativo de colaboradores no projeto?
- Existe algum mecanismo interno para atualização das comunicações repassadas pelo emissor para o receptor do projeto?

Figura 07: Diagrama de afinidades com as variáveis técnicas, regulatórias e humanas

Fonte: Elaboração própria

8.4 Critérios de seleção

Foram considerados os seguintes critérios de inclusão: a participação de gerentes de projeto de transferência de tecnologia de Bio-Manguinhos, colaboradores indicados pelo gerente e envolvido nos serviços de transferência de tecnologia de Bio-Manguinhos e os colaboradores indicados pelo Departamento da Qualidade e envolvidos nos serviços de transferência de tecnologia de Bio-Manguinhos.

A solicitação para participação se deu por contato entre o Departamento da Garantia da Qualidade (DEGAQ) e os gerentes de projetos via e-mail. Desta forma, a população de estudo foi definida: 02 (dois) gerentes de PTT, 03 (três) colaboradores indicados pelos gerentes PTT e 06 (seis) colaboradores indicados pelo Departamento da Qualidade envolvidos em PTT. Assim, foram previstas a execução de 11 (onze) entrevistas e questionários.

8.5 Avaliação do questionário e roteiro de entrevista

Na terceira etapa ou execução, o questionário e o roteiro de entrevista foram enviados a três profissionais para que validassem o mesmo analisando a clareza e qualidade do dos mesmos, assim como, a pertinência das questões. Estes colaboradores apresentaram as sugestões a seguir:

Forma de coleta de dados: inicialmente foi proposto apenas a execução mediante entrevista (na presença do pesquisado), entretanto, pela existência de distâncias físicas, de outras áreas pertencentes à Bio-Manguinhos, foi sugerido que o questionário fosse disponibilizado em forma eletrônica, caso o pesquisado informasse que possuía conhecimento satisfatório sobre o tema. No entanto, manteve-se como forma preferencial a execução por meio de entrevistas devido a participação do pesquisador para alinhamento da linguagem e definições literárias sobre o tema. Outra sugestão: Solicitação de inserção de pergunta no questionário “Como são definidos a composição e o quantitativo de colaboradores no projeto? ”

8.6 Considerações éticas e coleta de dados

Após a realização das adaptações, o questionário foi encaminhado ao Comitê de Ética e Pesquisa envolvendo seres humanos. O cadastro desta pesquisa foi realizado no endereço eletrônico <<http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>>. Neste endereço também é possível visualizar a lista de projetos aprovados e o projeto para elaboração desta dissertação que consta como aprovado em 15 de outubro de 2014.

A execução das entrevistas ou distribuição do questionário foram iniciadas após a data de aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética de acordo com o protocolo nº: 832.497 (ANEXO II).

A coleta dos dados, por meio de entrevistas ou por meio de questionário foram iniciadas após leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), em duas vias, entre as partes (pesquisadora e pesquisado). Este documento assegurou ao participante sigilo sobre a sua participação e desvinculação de sua imagem ou identificação relacionada aos dados obtidos e apresentados neste estudo, assim como, autonomia e concordância em participar ou não da pesquisa.

Na quarta etapa ou conclusão, as entrevistas e os questionários foram recebidos e analisados segundo o método de análise do discurso.

9. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para a apresentação das respostas obtidas foi realizado a padronização das mesmas, levando em consideração definições com significados semelhantes. As respostas resumidas apresentadas neste capítulo foram elaboradas a partir dos resultados de cada pergunta ou entrevista (Apêndice III e IV) obtida durante a pesquisa. As respostas apresentadas foram agrupadas em focos específicos (chamados de variáveis) de forma a facilitar o entendimento, apresentação, e tratamento qualitativo, buscando padronizar as informações de uma forma suficiente para identificar os requisitos da qualidade utilizados na transferência de tecnologia da empresa receptora.

Estas sistematizações e agrupamentos consideraram a interpretação do pesquisador. Muitas vezes, foi possível observar que em cada grupo de respostas, apresentados nesta parte do estudo, mostraram observações distintas, devido ao nível de conhecimento diferente dos sujeitos da pesquisa e do estágio de desenvolvimento da transferência de tecnologia.

Foram realizadas duas formas de contato (entrevista e aplicação de questionário). Antes das entrevistas e aplicação dos questionários o autor da pesquisa fez um alinhamento de linguagem com o entrevistado explicando, com o auxílio do anexo do questionário, qual era o objetivo da pesquisa e apresentou uma breve explanação sobre os requisitos da qualidade na transferência de tecnologia. A maioria, (07) sete colaboradores, preferiu participar somente da pesquisa por entrevistas. Uma tendência observada com aqueles que solicitaram a aplicação do questionário (04) quatro foi a ocorrência de perguntas sem respostas e respostas desvinculadas da pergunta realizada. Algumas das perguntas possuem o caráter condicional, por exemplo, foram iniciadas com “caso a resposta anterior seja...”, desta forma, só era respondida pelo entrevistado dependendo da resposta dada a pergunta anterior.

Por fim, as respostas dos participantes foram apresentadas abaixo e posteriormente foram comparadas com os requisitos da qualidade, conforme anexo I.

Variáveis Regulatórias

1) Existe algum Procedimento Operacional Padrão – POP, que seja utilizado para tratar questões da qualidade inseridos no Projeto de Transferência de Tecnologia (PTT)? Caso a resposta seja positiva, informar o número do DI.

Resposta: Os colaboradores em sua maioria (80%) informaram desconhecer a existência deste documento, sendo que 20%, (01) um gerente e (01) um colaborador do Departamento da Garantia da Qualidade, informaram sobre a existência de documentos que fazem parte do escopo de transferência. Dentre esses documentos foram citados a existência do procedimento relacionado à viabilidade de novos negócios e outro relacionado à análise crítica dos acordos de qualidade. O documento de viabilidade estabelece os requisitos para avaliação de oportunidade de novos negócios do tipo: transferência de tecnologia, desenvolvimento tecnológico interno, nova apresentação, reativação de produtos, prestação de serviços de atividades fim e o desenvolvimento tecnológico com parceria de novos produtos para o portfólio da empresa.

O tratamento de novos negócios refere-se ao processo realizado entre a ideia ou a identificação de uma oportunidade e o momento em que esta é formalizada como um projeto da carteira da empresa. Este processo tem como estrutura geral a realização de duas fases e dois pontos de decisão, conforme anexo I.

Na primeira, através do documento denominado de avaliação preliminar de novo negócio, uma análise inicial da oportunidade é realizada pelas diversas áreas interessadas, com vistas a apontar observações que subsidiem a aceitação ou não da oportunidade. Esta avaliação deve suportar a decisão das Vices Diretorias e posteriormente da Diretoria em se realizar ou não uma análise aprofundada da oportunidade. A partir de uma decisão positiva da Diretoria, a oportunidade recebe status de proposta onde será realizada uma análise detalhada desta que resultará em um plano de negócio sendo a base para uma nova tomada de decisão da Diretoria em transformar esta proposta em um projeto da carteira de Bio-Manguinhos.

É importante ressaltar que estes novos negócios devem ter como objetivo um produto/serviço para atender ao mercado de Saúde Pública Brasileira. Este fluxo para avaliação da viabilidade proposto pela empresa atende perfeitamente a esta fase inicial e atualmente encontra-se em difusão na empresa.

O documento relacionado à análise crítica dos acordos de qualidade refere-se a avaliação e aprovação dos Acordos de Qualidade para novos produtos. Neste documento são tratados como pontos-chaves as responsabilidades de ambas as partes, como por exemplo a exposição de forma inequívoca sobre a liberação do produto, o plano de comunicação, tanto em termos de correspondência verbal quando por escrita. Este inclui também informações sobre o pessoal que deve ser contatado de cada uma das partes envolvidas, isto é, o emissor de tecnologia e receptor de tecnologia, especifica quais as atividades devem cumprir os requisitos de BPF e demais requisitos regulatórios locais, prever avaliações e auditorias das instalações a fim de garantir o cumprimento das BPF, as respectivas obrigações das partes sobre a notificação de observações e achados de inspeções devem ser descritos, dispor sobre medidas de prevenção de contaminação cruzada e manutenção de rastreabilidade e dispor sobre a abordagem de Gerenciamento de Riscos da Qualidade.

Contudo faz-se necessário a implementação de um Plano de Gerenciamento dos serviços da Garantia da Qualidade nos Projetos (PGQP). Este deve identificar os indicadores relevantes ao projeto e determinar como satisfazê-los garantindo aderência com as políticas da empresa e conformidade das entregas com seus requisitos. O PGQP deve descrever como implementar os processos de controle e garantia da qualidade e a melhoria contínua dos processos tendo como base a política da qualidade da empresa e as ferramentas e padrões da qualidade relevantes ao projeto. O PGQP também deve orientar como e quando as ferramentas e padrões da qualidade são usados.

O PGQP deve conter:

- Ferramentas e padrões da qualidade relevantes ao projeto;
- Procedimentos (POP) para garantir entregas em conformidade com seus requisitos;
- Critérios necessários para atender os padrões da qualidade definidos e como e quando serão verificados (*checklist*);
- Processos e procedimentos de Controle e Garantia da Qualidade e de Melhoria Contínua;
- Equipe de gerenciamento e responsabilidades.

2) Durante o processo PTT as avaliações dos riscos à qualidade são solicitadas pelo receptor?

Resposta: O gerenciamento de riscos à qualidade é um processo sistemático de avaliação, controle, comunicação e revisão dos riscos à qualidade. É um componente valioso de um sistema da qualidade efetivo. Dessa forma, todos os entrevistados apontaram que a empresa solicita na sua rotina a avaliação de riscos dos equipamentos e processos produtivos envolvidos no PTT. Esta é uma boa sinalização que denota a preocupação da unidade sobre o conhecimento de todas as atividades não só focando nos resultados com também nos eventuais riscos durante todo o processo.

2. a Em qual momento?

Não há uma rotina definida para que essa solicitação seja feita. A solicitação das avaliações de riscos ocorre por iniciativa dos gerentes do projeto. Outra possibilidade ocorre nos encontros do fornecedor com o receptor, onde o fornecedor realiza a avaliação dos riscos da etapa/ fase e rediscute esta com os colaboradores da equipe envolvidos no projeto, mas não há uma prática definida e padronizada na empresa.

Os riscos são eventos cujas consequências têm impacto sobre os resultados de um projeto. Em geral os riscos vão se opor às metas técnicas, de cronograma e custos. Quando uma organização opta por realizar um projeto de investimento sem que para isso tenha a compreensão necessária dos elementos que podem pressionar as barreiras relativas às metas técnicas, de cronograma e custos, de maneira que esse projeto possa ter atrasos, está assumindo um grande risco. Para aumentar as chances de sucesso de um projeto ou, então, chegar à conclusão de não viabilidade do projeto, torna-se fundamental a avaliação formal dos riscos que vão envolver esse projeto antes de iniciá-lo; esse processo compreende a identificação e as análises qualitativa e quantitativa dos riscos. Esse processo emprega ferramentas e técnicas que permitam que os riscos de um projeto de investimento sejam avaliados quanto à probabilidade de sua ocorrência e à gravidade do efeito indesejável.

Atualmente a empresa conta com uma equipe de colaboradores que avaliam os riscos inerentes às atividades de fabricação. Em 2014 deu-se início a participação desta equipe na avaliação de riscos em projetos de transferência de tecnologia. Devido ao crescente número de novos projetos faz-se necessário um aumento de colaboradores com atuação nesta área para empresa.

3) Existe algum mecanismo ou processo que avalie as especificações técnicas, a compatibilidade dos equipamentos e/ou instalações sob a perspectiva regulatória?

Resposta: Todos os participantes da pesquisa reconheceram a representação da Garantia da Qualidade e área Assuntos Regulatórios como participantes na equipe do projeto. Contudo, não há um processo estabelecido que defina como essa avaliação deve ser realizada e documentada, nem critérios claramente definidos.

Na rotina os colaboradores da Garantia Qualidade e de Assuntos regulatórios avaliam com base nos seus conhecimentos e experiências prévias os projetos apresentados. Encontra-se em elaboração as diretrizes (procedimento) necessárias para avaliação desta rotina.

Neste particular o Departamento da Garantia da Qualidade, a fim de dar maior fluidez para esse tema, disponibilizou uma equipe composta por (04) quatro colaboradores com dedicação exclusiva para avaliação dos requisitos da qualidade e a etapa de infraestrutura. Atualmente é possível o atendimento de todos os projetos envolvendo transferência de tecnologia o que representa um grande avanço para melhoria da participação da qualidade em projetos, ainda assim faz-se necessário um número maior de colaboradores a fim de dar maior agilidade as avaliações solicitadas.

4) Os conteúdos das etapas do PTT ocorrem conforme os prazos acordados?

Resposta: Todos os participantes foram unânimes em declarar o não cumprimento dos prazos, evidentemente como os mesmos pertenciam a áreas diferentes, cada um apontou as dificuldades referentes as suas atividades. Assim, todos apontaram que de fato há atrasos nos cronogramas pré-estabelecidos. As causas atribuídas nos atrasos são diversas. Após análise de todas as respostas foram observadas as (3) três grandes variáveis que contribuem de forma importante para o não cumprimento dos prazos: financeira, infraestrutura e regulatória.

Em relação a variável financeira deve-se levar em consideração que a captação de recursos por um órgão público depende de fatores econômicos e políticos, que muitas vezes não estão na governabilidade do laboratório público. O repasse financeiro do Governo Federal para o laboratório público pode sofrer atrasos ou mesmo contingenciamento. Estes eventos, de forma clara, podem contribuir para o atraso na execução do cronograma estabelecido.

Em relação à infraestrutura, quando esta depende de obras, seja de adequação ou nova construção ou ainda da aquisição de equipamentos, a variável financeira, discutida no parágrafo

anterior, possui papel decisivo. Vale destacar, que nestes casos existem outros fenômenos que não podem ser negligenciados, os quais dizem respeito ao cumprimento do prazo contratual do fabricante e dos tempos relacionados às licenças de importação e despachos aduaneiros.

No tocante à variável regulatória, uma das causas no atraso do cronograma pode ser atribuída ao correspondente atraso na emissão das autorizações da ANVISA, particularmente quando há necessidade de estudos clínicos.

5) Durante o PTT as alterações de processo são registradas e aprovadas?

Resposta: Antes de iniciar o PTT o receptor realiza um estudo prévio avaliando diversos pontos que possuem relevância para a transferência de tecnologia, como por exemplo a infraestrutura e o mercado, cuja finalidade visa verificar a compatibilidade e aceitabilidade do produto a ser produzido com o padrão e as necessidades onde deve ser implantada a nova tecnologia. Esse estudo visa prever as necessidades relacionadas às especificações do projeto do produto, mostrando se o produto a ser produzido necessita de adaptações ou mudanças no projeto detentor da tecnologia original. Esse procedimento evita que a nova tecnologia produza um produto com alta avaliação de risco ou desencadeie a necessidade de alterações posteriores ao PTT.

Apesar da existência de avaliações prévias está não elimina possíveis mudanças durante os PTT. Dessa forma qualquer alteração nos requisitos de qualidade inicialmente prevista para o projeto devem passar por avaliação dentro do sistema de controle de mudanças da qualidade (*Quality change control system*). Essa afirmação foi registrada por 80% dos entrevistados, sendo que 20% afirmaram nunca terem participado de uma avaliação de controle de mudanças durante o projeto, vale destacar que estes 20% figuram como colaboradores indicados pelos gerentes de projetos, portanto não sendo obrigatório a participação em reuniões de controle de mudanças. Os colaboradores que observaram alguma mudança durante o projeto ratificaram que as alterações apontadas sempre são registradas nos *advisory comitee*, aditivos de contratos e nos encontros entre o fornecedor e o receptor.

No final de 2014 iniciou-se a utilização da ferramenta de controle de mudanças para PTT com a finalidade de registrar e analisar as alterações desde o início do projeto. Na empresa a ferramenta já é utilizada com frequência quando envolve alterações direta ou indiretamente na fabricação dos diversos produtos. A necessidade de utilização do controle de mudanças para

PTT fundamenta-se na necessidade de manter o processo transferido similar ao da organização cedente, a modificação de qualquer item no processo deve estar alinhada com a organização fornecedora e documentada a partir de um processo de controle de mudanças da empresa.

Pode-se observar necessidade de priorização das mudanças nos PTT a fim de dar maior agilidade e segurança durante o PTT. Estas podem ser dívidas em três etapas prioridade zero, prioridade 01 e prioridade 02.

A prioridade zero pode ser considerada as mudanças que geram alto impacto para o projeto. A resposta para as mesmas deve ser dada com urgência, pelo Gerente do Projeto (GP), juntamente ao patrocinador (Sponsor) – uma vez que estas extrapolam a autonomia do gerente de projeto. A prioridade 01 deve envolver modificações que necessitem de ação imediata do GP e independem da ocorrência de reuniões de controle já previstas, mas caso esta mudança extrapole a autonomia do GP está deverá ser tratada com a mesma urgência da prioridade 0, junto ao Patrocinador (Sponsor). A Prioridade 2 envolve alterações que não geram modificações significativas dentro do projeto. Assim, estas não requerem uma ação imediata e podem ser resolvidas de forma autônoma pelo Gerente de Projeto, sem a intervenção do Patrocinador (Sponsor).

Varáveis técnicas

6) Foram observadas dificuldades na relação com o emissor da tecnologia na implementação do projeto?

Resposta: De acordo com os entrevistados no início do projeto um canal de comunicação é criado para tratar dos diversos assuntos que envolve o PTT. Este canal juntamente com a atualização dos documentos são os fatores que possuem maior relevância para alteração dos prazos. Desses 70% responderam não existir dificuldade junto ao emissor e que as evidências físicas documentadas da incorporação dos processos, produto e métodos fazem parte do sucesso do PTT. A outra parte (30%) relatou que já passaram dificuldades na relação com emissor, como por exemplo, a garantia de que todos os documentos técnicos estejam devidamente atualizados e a assistência técnica.

Os problemas relacionados à desatualização de documentos representam em muitas vezes o resultado de um retrabalho para um determinado processo. Estes documentos fazem parte de um conjunto de informações geradas pelo emissor e que contém as especificações que devem ser rigorosamente seguidas garantindo a qualidade requerida para utilização na prática. A partir do momento que os documentos são disponibilizados para o receptor, estes necessitam ser atualizados periodicamente junto ao emissor ou de acordo com a revisão do próprio documento. Dessa forma ações como migração de documentos para um repositório compartilhado alinhado ao controle efetivo de revisão de documentos elimina grande parte dos desvios relacionados a versões obsoletas.

A assistência técnica deve ser objeto de contrato firmado entre as partes, definindo direitos e deveres de ambas. O pagamento deve ser feito à medida que o serviço avança, e o valor deve estar previsto no contrato ou documento hábil que o substitua e defina as condições básicas. Os atrasos nos pagamentos das assistências técnicas dificultam a relação de parceria junto ao emissor da tecnologia. Uma das alternativas para evitar a interrupção dos serviços é a especificação do custo de homem/hora detalhado por tipo de técnico, o prazo previsto para a realização do serviço ou a evidenciação de que o mesmo já fora realizado e o valor total da prestação do serviço, ainda que estimado.

Como exemplo de serviços de assistência técnica podem ser citados a engenharia básica, montagem, *start-up* de unidades produtivas, regulagem e recuperação de equipamentos, cursos tecnológicos e técnicos e treinamento de técnicos.

7) Qual a sua expectativa na atuação do Departamento de Garantia da Qualidade - DEGAQ em termos de sistema da qualidade para suporte no PTT?

Resposta: As expectativas e anseios foram diferentes devido a origem dos entrevistados. Neste caso pode-se observar dois grupos, os colaboradores do Departamento da Garantia de Qualidade (VQUAL) e os gerentes de projetos e/ ou colaboradores indicados ligados à produção (VPROD). Na opinião dos colaboradores do Departamento de Garantia da Qualidade a participação da garantia junto aos projetos encontra-se indefinida, pois as entregas relacionadas a qualidade não estão estabelecidas. Ainda de acordo com esse grupo a definição de um fluxo para participação da garantia faz-se necessário.

Já as expectativas dos colaboradores ligados a VPROD estiveram relacionadas a implementação de ferramentas de controle da qualidade para medição dos processos envolvendo suas entradas, saídas e produtos. Neste momento este fluxo encontra-se em elaboração e ainda não há uma padronização das ferramentas a serem utilizadas.

A busca pela melhoria da qualidade é o caminho que as organizações de saúde e demais empresas tem encontrado para se manterem em vantagem competitiva no mercado globalizado. Neste sentido têm sido crescentes os investimentos destas organizações em fatores que possam agregar maior qualidade aos produtos e serviços prestados. No contexto desta empresa, percebe-se um crescente movimento pela melhoria contínua da qualidade onde busca-se a excelência nos assuntos que envolve qualidade em projetos.

A disponibilização de colaboradores voltados para qualidade em projetos representa uma proposta de melhoria para avaliação que vem de encontro com esse crescimento. Ainda que de forma incipiente, já representa um grande avanço para os próximos projetos da empresa.

8) O plano de treinamento abrange todas as fases do projeto?

Resposta: De acordo com todos os envolvidos na pesquisa a empresa possui abrangência em todas as fases do projeto sendo ressaltado que essas fases são pré-definidas em contrato. Ainda de acordo com os participantes os contratos de transferência de tecnologia firmados entre o emissor e o receptor estabelecem condições para que todos os conhecimentos técnicos e científicos sejam transmitidos e que a empresa tenha as condições necessárias para o desenvolvimento completo da tecnologia transmitida.

O programa de treinamentos é um dos mecanismos mais importantes para a transferência efetiva do conhecimento de operação de toda a tecnologia, que deve ser

considerado no planejamento do projeto. O treinamento deve conter quando necessário a aplicação prática das informações adquiridas. Dessa forma, o uso apenas da documentação que contém os procedimentos operacionais e os protocolos de produção, por exemplo, não são suficientes para assegurar que os funcionários que estão recebendo o novo conhecimento estejam aptos a realizar os procedimentos. Dentre as diferentes formas de realizar os treinamentos, a realização de uma simulação da operação em escala real e com a presença do fornecedor como papel de treinador é uma das maneiras mais eficazes de se realizar os treinamentos.

Vale destacar que o plano de treinamento figura como fator importante na experiência da empresa com o PTT e apresenta-se como uma ferramenta estruturada na rotina dos colaboradores. Os treinamentos realizados durante o PTT fazem parte do conjunto de transferência do conhecimento. A transferência de conhecimento pode se dar entre indivíduos, equipes ou unidades organizacionais. Ela repousa sobre três pilares: a transferência baseada na percepção das pessoas; o conhecimento explícito conquistado e codificado e a participação ativa no processo de todos os envolvidos.

É preciso que as organizações estejam em sintonia para que ocorra a transferência do conhecimento de forma satisfatória. O sucesso desse processo depende essencialmente das características dos atores envolvidos: um receptor (e sua capacidade de absorção) bem alinhado ao transmissor determina de forma eficaz a transferência que, compreende as etapas de preparação, implementação, fase inicial e integração. De toda forma, o nível de dificuldade para transferir o conhecimento é proporcional ao grau de complexidade do conhecimento transferido.

Observa-se também que a transferência de conhecimento na empresa não só acontece através da realização de treinamentos, mas também através da realização de seminários e intercâmbio de profissionais.

9) Como são definidos a composição e o quantitativo de colaboradores no projeto?

Resposta: Nas respostas encontradas nesta questão também foi possível observar o fenômeno encontrado na questão 07, com relação à divisão de opiniões. Os colaboradores ligados ao VQUAL afirmaram desconhecer como são definidos e quais os quantitativos necessários para cada projeto. Estes, atualmente, desempenham atividades que concorrem com as suas rotinas de trabalho não tendo exclusividade para o projeto. Já os colaboradores ligados ao VPROD

entendem que quando necessário os funcionários são disponibilizados de forma exclusiva para as atividades de projeto.

Apesar desta disponibilidade não foi encontrado nenhum procedimento que oriente os colaboradores sobre essa questão. Observa-se que não há um fluxo estabelecido e a indicação dos colaboradores que atuarão no PTT está a cargo do gerente de projeto da área envolvida.

Baseado nos guias a equipe de projetos deve ser composta por colaboradores de diversas áreas, com dedicação exclusiva quando necessário. Dependendo da área específica do conhecimento envolvido no PTT sugere-se que a equipe de projetos possua representantes com as seguintes competências técnicas: Garantia da qualidade; controle de qualidade; produção, engenharia; finanças; manutenção; gestão ambiental, saúde e segurança; P&D; assuntos regulatórios; questões legais; gestão de projeto, suprimentos, etc.

10) Existe algum mecanismo interno para rastreabilidade das comunicações repassadas pelo emissor para o receptor do projeto?

Resposta: Todos os colaboradores ratificaram que atualmente na empresa existe uma área onde são arquivados todos dados repassados pelo transferidor. Quanto à atualização de documentos fornecidos pelo parceiro (no âmbito da documentação da qualidade), quando os documentos são revisados e enviados pelo parceiro para o gerente de projeto, este deve entregá-los à área de Documentação da Garantia da Qualidade, que é responsável por seu arquivamento e disponibilização. Os documentos transferidos pelo parceiro são gerenciados considerando os padrões internos de documentação da empresa receptora. Incluem-se também os relatórios finais da transferência, reunido todos os documentos não só pertinentes à tecnologia, mas também os que evidenciam a qualificação do sistema produtivo.

A empresa possui grande experiência no gerenciamento de documentos e conta com uma equipe bem estruturada com profissionais capacitados para o desempenho da função. Recentemente a empresa adquiriu um sistema informatizado que atende aos requisitos contidos na RDC 17/2010. Este terá como função dar maior robustez ao fluxo de documentos envolvidos não só nas atividades de fabricação, mas também em áreas com de PTT.

Variáveis humanas

Nos resultados das entrevistas envolvendo variáveis humanas foi possível encontrar paridade nas respostas da maior parte dos colaboradores. Com relação ao item falta de comunicação todos ressaltaram de forma positiva a disponibilidade ou abertura do fornecedor nas comunicações que envolvem a PTT. Outro ponto positivo mencionado pelos pesquisados foi a avaliação de capacidade de absorção dos conhecimentos e da tecnologia por parte dos colaboradores que em sua totalidade mostram afinidade com o projeto de transferência da tecnologia. Pode-se concluir que a experiência e a capacitação das equipes de PTT possuem um papel relevante no sucesso das atividades, pois ajudam a definir o potencial de assimilação e absorção da empresa.

10. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Observa-se que Bio-Manguinhos busca por intermédio da aquisição de tecnologia aumentar seu domínio de novos conhecimentos tecnológicos necessários para desenvolver medicamentos e atender às demandas do Ministério da Saúde. Essas tecnologias, na grande maioria, são oriundas de outros países que já possuem uma vasta expertise no assunto, proporcionando um grande crescimento, tanto em produtividade e doses disponíveis.

Por meio das entrevistas e aplicação de questionários junto aos gerentes ou colaboradores envolvidos em PTT de Bio-Manguinhos foi observado que a os requisitos da qualidade fazem parte da rotina da empresa. No entanto, alguns ajustes fazem-se necessários no que envolve a participação do Departamento da Garantia da Qualidade em projetos, como por exemplo a elaboração de um Plano de Gerenciamento dos serviços da Garantia da Qualidade nos Projetos, determinando a descrição do processo, controle de mudanças, a introdução de ferramentas de controle da qualidade, frequência de avaliação dos requisitos e a administração do referido plano de gerenciamento da qualidade, a fim de promover o monitoramento de cada entrega realizada e também um maior investimento em treinamentos na capacitação dos colaboradores envolvidos.

A importância dos requisitos da qualidade e seus benefícios são perceptíveis no cotidiano daqueles que lidam com a transferência de tecnologia. Os benefícios decorrentes da sua utilização e consolidação se refletem no cumprimento de prazos, o que contribui significativamente para o sucesso do projeto de transferência da tecnologia.

Os processos de transferências de tecnologia que estão em curso na empresa são conduzidos sob orientação dos fornecedores, com os quais foram formalizados os contratos para a venda e posteriormente prestação de assistência técnica. A relação entre fornecedor e receptor é de parceria na maioria das vezes, sendo o primeiro responsável pela transferência e implementação da nova tecnologia e o segundo responsável em absorver a tecnologia, realizar os investimentos necessários, além de juntamente com o fornecedor realizar o treinamento dos colaboradores envolvidos.

Como desdobramento deste trabalho reforço a importância da elaboração de um Plano de Gerenciamento dos serviços da Garantia da Qualidade nos projetos específico para as atividades do Departamento da Garantia da Qualidade. Vale também destacar que se encontra em fase de finalização um manual com as diretrizes necessárias para nortear os gerentes de projetos nas

transferências de tecnologia. Neste documento constará os documentos de referência em que devem se basear os gerentes de projeto, além das práticas e ferramentas estabelecidas para o gerenciamento dos projetos da empresa. É importante enfatizar que não há uma maneira única ou correta para estruturar ou otimizar o PTT, devendo se construir uma estrutura que melhor se adeque a determinada instituição.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, Antonio P. R. A Formação de Competências para Inovar através de Processos de Transferência de Tecnologia: um estudo de caso. 234 p. Tese (Doutorado em Ciências) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, 2009.

BOTET, J. et al. Uma nova abordagem para assegurar a qualidade de produtos farmacêuticos. Revista de Gestão, economia e garantia de qualidade, v. 3, n. 23, 2012. Disponível em: <http://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2012/09/UEK_221-222012-_10.pdf2012>. Acesso em: 20 jul. 2014.

BRASIL, Decreto 78.231, de 12 de agosto de 1976. Regulamenta a Lei n° 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-78231-12-agosto-1976-427054-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 05 fev. 2014.

BRASIL, Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm>. Acesso em: 05 fev. 2014.

BRASIL, Lei n. 10.973, de 02 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm>. Acesso em: 03 fev. 2014.

BRASIL, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *Brasil Maior: Inovar para competir. Competir para crescer - plano 2011/2014*. Distrito Federal: 2011. p. 01-24. Disponível em: < http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/wp-content/uploads/cartilha_brasilmaior.pdf>. Acesso em : 10 nov. 2014.

BRASIL, Ministério da Saúde. Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações. Distrito Federal: (200?). Disponível em: < <http://pni.datasus.gov.br/apresentacao.asp>>. Acesso em: 06 fev. 2014.

BRASIL, Portaria n. 972, de 03 de maio de 2006. Institui o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (INOVACINA). Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0972_03_05_2006.html>. Acesso em: 07 mar. 2014.

BOZEMAN, B. *Technology transfer and public policy; a review of research and theory*. Journal Reserch Policy. Atlanta: Elsevier, p. 627 – 655, Disponível em: < <http://calitc.pbworks.com/f/TechTransferStudy.pdf>>, 2000. Acesso em: 18 mar. 2014.

BURGELMAN, R.; CHRISTENSEN, C.; WHEELWRINGHT, S. *Gestão Estratégica da Tecnologia e da inovação - Conceitos e Soluções*. 5 ed. Porto Alegre: Bookman, 640 p., 2012.

BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. *Medicamentos no Brasil. Inovação & acesso*. 22 ed. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 280 p., 2008.

CARPINETTI, L. C. R. *Gestão da qualidade - Conceitos e técnicas*. São Paulo: Atlas, 241 p., 2010.

COHEN, G. *Technology Transfer - Strategic Management in Developing Countries*. 1 ed. London: SAGE Publications, 336 p., 2004.

COSTA, J. C. S. *A Indústria da Saúde no País*. In: *Fórum Brasilianas.org*, 53, 2014. São Paulo. Disponibilizado em: <<https://www.youtube.com/watch?v=TD9mS8orZA4>>. Acesso em: 21 jan. 2015.

DAVID, B. A. et al. *Tecnology Transfer in a Global Economy*. New York: Springer, 374 p., 2012.

FIGUEIREDO, P. N. *Aprendizagem Tecnológica e Inovação Industrial em Economias Emergentes: Uma Breve Contribuição para o Desenho e Implementação de Estudos Empíricos e Estratégias no Brasil*, *Revista Brasileira de Inovação*, v. 3, n. 2, 2004.

FIGUEIREDO, P. N. *Gestão da inovação: conceitos, métricas e experiências de empresas no Brasil*. 1ª ed. Rio de Janeiro: LCT, 2009.

FIGUEIREDO, P. N. *Gestão da inovação: conceitos, métricas e experiências de empresas no Brasil*. 2ª ed. Rio de Janeiro: LCT, 2015.

FLORENCE, G.; CALIL, S.J. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologias médico-hospitalar. Campinas, 2005. Disponível em: <<http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd49/umanova.pdf>>. Acesso em: Jun 2015.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ et al. (Brasil). *A saúde no Brasil em 2030: diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 323 p., 2012.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. BIO-MANGUINHOS. Disponível em: <<https://portal.bio.fiocruz.br/biblioteca/documentos-da-qualidade/organograma/organograma-6603-organograma-de-bio-manguinhos/view>>. Acesso em: 10 fev. 2015.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. BIO-MANGUINHOS. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/home/historia>>. Acesso em: 11 ago. 2014.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. BIO-MANGUINHOS. Disponível em: <<https://portal.bio.fiocruz.br/institucional/conteudos/conhecendo-bio-manguinhos/nossos-produtos>>. Acesso em: 01 jan. 2015.

GABRIELE, Mirko (coord). *Technology Transfer. Parenteral Drug Association. Maryland: PDA*, n. 65, 35 p., 2014.

GADELHA, C. A.G. A Indústria da Saúde no País. In: Fórum Brasilianas.org, 53, 2014. São Paulo. Disponibilizado em: <https://www.youtube.com/watch?v=3xtLytfc2_w>. Acesso em: 21 jan. 2015.

GADELHA, C. A. G. *Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial*. Rio de Janeiro: Revista de Saúde Pública, 40: p. 84-92, 2006.

GADELHA, C. A.G. et al. *Perspectivas do investimento em saúde*. Rio de Janeiro: UFRJ, Instituto de economia; BNDES, 2009. p. 36-71. Disponível em:<www.projetopib.org/?p=documentos>. Acesso em : 15 out. 2013.

GADELHA, C. A. G. et al. *Saúde e territorialização na perspectiva do desenvolvimento*. Ciência e Saúde Coletiva, 16: p. 02-14, Rio de Janeiro, 2011.

GREINER, M. A.; FRANZA, R. M. *Barriers and bridges for successful environmental Technology Transfer*. The Journal of Technology Transfer. v. 28, n. 2, p. 167 - 77, 2003.

GUIMARÃES, R. *Biotecnologia e a indústria farmacêutica no Brasil*. Revista Facto, Rio de Janeiro, n. 41, p. 04-05, set. 2014. Disponível em: <http://www.abifina.org.br/arquivos/revistas/facto_41-final_web.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2015.

HOMMA, Akira M. *Novos desafios para capacitação tecnológica nacional de vacinas: inovação tecnológica autóctone e transferência de tecnologia*. v. 24. Cadernos de Saúde Pública, p. 238, 2008.

HUNG, S., & TANG, R. *Factors affecting the choice of technology acquisition mode: an empirical analysis of the electronics firms of Japan, Korea and Taiwan*. Technovation, 28 (9), 551 - 563. doi: 10.1016/j.technovation.2007.10.005, 2008.

ICH, 2005. *ICH Harmonised Tripartite Guideline. Quality Risk Management Q9. Current step 4 Version. November 2005*. Disponível em: <<http://www.ich.org>>. Acesso em: Jun 2015.

ICH, 2008. *ICH Harmonised Tripartite Guideline. Pharmaceutical Quality System Q10. Current step 4 Version. June 2008*. Disponível em: <<http://www.ich.org>>. Acesso em: Jun 2015.

INMETRO (Brasil). *O movimento da qualidade no Brasil*. Rio de Janeiro: Essential idea. p. 161, 2011.

KALIL, J. et al. *Transferência de Tecnologia no Brasil-duas décadas de incorporações tecnológicas e lições aprendidas com os produtos biológicos*. Divulgação em saúde para debate: Revista do Centro Brasileiro de estudos de saúde, 50: 84-92, São Paulo, 2013.

KUMAR, U. et al. *Building Technological Capability through importing technology: the case of Indonesian Manufacturing Industry*. The Journal of Technology Transfer, v. 24, n. 1, p. 81-96, 1999. Disponível em: <<http://link.springer.com/article/10.1023%2FA%3A1007728921126>>. Acesso em: 30 abril 2014.

KUMAR, U. et al. *State sponsored large scale technology transfer projects in a developing country context*, *The Journal of Technology Transfer*, v. 32, n. 6, p. 629-644, 2007. Disponível em: <<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10961-006-8880-7#page-1>>. Acesso em: 25 mar. 2014.

LANDIM, A. et al. *Tendências Internacionais e Oportunidades para o Desenvolvimento de Competências Tecnológicas na Indústria Brasileira de Vacinas*. 35. BNDES Setorial, p. 189 – 232, 2011.

LEONARD, D.; SWAP, W.; Barton, G. *Critical Knowledge transfer: tools for managing your company's deep smarts*. Boston: Harvard Business review press. 240 p., 2015.

MATIAS, J.; KRUGLIANSKAS, I. *Um enfoque sobre a Lei de Inovação Tecnológica do Brasil*. Rio de Janeiro: Revista de Administração Publica. 39: p. 1011-29, 2005.

MARTINS, Washington L. S.; OGLIARI, A.; DIAS, A. *Requisitos para sistematização do planejamento para a transferência de tecnologia no processo de projeto de produtos*. Revista Gestão Industrial, v. 07, n. 02, p. 01–23, 2011.

MESHKATI, N. *Technology transfer to developing countries: a tripartite micro-and macroergonomic analysis of human-organization-technology interfaces*. International Journal of Industrial Ergonomics. v. 4, p. 101–115, 1989.

NELSON, Richard R.; WINTER, Sidney G. *An Evolutionary Theory of Economic Change*. Cambridge: Belknap Press. 439 p., 1982.

NETO, J.A.P., 2012. Análise e Gerenciamento de Risco na Indústria de Medicamentos. Disponível em: <<http://ictq.com.br/portal/colunas-materias/analise-e-gerenciamento-derisco-na-industria-de-medicamentos-118>>. Acesso em: Jun de 2015.

PIERONI, João P. *Inovação no Complexo Industrial da Saúde*. [Editorial]. Revista IPD-FARMA, 10 ed. p. 4-5, Disponível em: <<http://www.protec.org.br/uploads/paginas/file/Revista%20IPD%20Farma%20-%20Edi%C3%A7%C3%A3o%2010%281%29.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2014.

PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE. *Um Guia do conhecimento do gerenciamento de projetos*. 5 ed. Atlanta: PMI publications. 595 p., 2013.

PORTES, J. V. A. O Processo de Transferência Internacional de Tecnologia no Setor de Imunobiológicos: Um Estudo de Caso. 248 p. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, COPPE, 2012.

REIS, C.; LANDIM, A.; PIERONI, João P. *Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira*. v. 34. BNDES Setorial, p. 5–14, 2011.

RICARDI, A. et al. *Gerenciamento da qualidade em projetos*. São Paulo: Elsevier, 90 p., 2014.

SAAD, M. CICMIL, S.; GREENWOOD, M. *Technology Transfer Projects In Developing Countries--Furthering The Project Management Perspectives*. International Journal of Project Management, v. 20, n. 8, p. 617-625, Nov 2002.

SAAD, M. *Development Through Technology Transfer: Creating new organisational and cultural understanding*. Oregon: Intellect Books, 192 p., 2000.

SANTOS, D. D. *A importância dos incentivos fiscais na ampliação do investimento em P&D*. Disponível em: <<http://www.administradores.com.br/noticias/economia-e-financas/a-importancia-dos-incentivos-fiscais-na-ampliacao-do-investimento-em-pd/76774/>>. Acesso em: 10 out. 2013.

SANTOS, M. et al. *Estratégias para estruturação e gestão de Núcleos de Inovação Tecnológica*. São Paulo: Campinas, 2009.

STEVENS, A.; TONEGUZZO, F.; BOSTROM, D. (2005). *Licensing survey: FY 2004*. Association of University Technology Managers. Disponível: em <http://www.immagic.com/eLibrary/ARCHIVES/GENERAL/AUTM_US/A051216S.pdf>. Acesso em: 06 abril 2014.

SUNG, T. K. *Technology transfer in the IT industry: A Korean perspective*. Technological Forecasting and Social Change, v. 76, n. 5, p. 700–708, Jun 2009.

TANAKA, Renata L.; AMORIM, Maria C. S. *O mercado e as possibilidades da indústria de biofármacos no Brasil*. Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba, v. 16, p.86-92, 2014.

TAKAHASHI, V. P. *Transferência de conhecimento tecnológico: estudo de múltiplos casos na indústria farmacêutica*. Gestão & Produção, São Carlos, v.12, n. 2, p. 255-269, 2005.

TAKAHASHI, V. P.; SACOMANO, J. B. *Proposta de um modelo conceitual para análise do sucesso de projetos de Transferência de Tecnologia: Estudo em Empresas Farmacêuticas*. *Gestão & Produção*, v. 9, p. 181-200. 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/gp/v9n2/a06v09n2.pdf>>. Acesso em: 08 Ago 2014.

TORKOMIAN, Ana L. V. et al. *Transferência de Tecnologia: Estratégias para estruturação e gestão de Núcleos de Inovação Tecnológica*. São Paulo: Komedi. 353 p. Bibliografia: p. 41-42, 2009.

VARGAS, M. A. et al. *Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa*. São Paulo: Revista de Saúde Pública, v. 46, p. 37-40, 2012.

VARGAS, M. A. et al. *Incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira: Desafios e oportunidades*. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. p. 40-46, 2013.

VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, Camila F.; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi. *A Regulação de Medicamentos no Brasil*. 1ª ed. Porto Alegre: Artmed, p.. 71-72, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Increasing Access to Vaccines Through Technology Transfer and Local Production*. 2011. Disponível em: <http://www.who.int/phi/publications/Increasing_Access_to_Vaccines_Through_Technology_Transfer.pdf>. Acesso 01 mar. 2014.

APÊNDICE I

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “*Requisitos da qualidade no projeto de transferência de tecnologia aplicados em uma empresa de produtos biológicos*” do Programa de Pós-Graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos - FARMANGUINHOS, subárea de Gestão e Inovação Tecnológica, da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. A sua participação não é obrigatória, mas voluntária. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou instituição.

Quais são os objetivos do estudo?

Analisar os requisitos da qualidade envolvidos no projeto de transferência de tecnologia de uma empresa de produtos biológicos.

O que eu tenho que fazer se participar do estudo?

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder a um questionário de perguntas abertas e fechadas.

Quais os riscos?

Não existe risco relacionado ao sujeito da pesquisa e sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou instituição.

Quais os benefícios de participar desse estudo?

O projeto de transferência de tecnologia representa uma possibilidade de incorporar novas tecnologias e desenvolvimento de processos inovadores. As questões da qualidade embutidas na transferência de tecnologia são consideradas uns dos fatores para diminuir os impactos neste processo. Dessa forma, o questionário visa obter resultados para análise dos requisitos da qualidade aplicados durante o projeto de transferência de tecnologia. Além disso, as respostas contribuirão para o processo de ensino-aprendizado da instituição.

E a confidencialidade?

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguro o sigilo sobre a sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação. Os resultados poderão ser divulgados em periódicos pertinentes à área de atuação ou em eventos científicos.

Quais os custos para mim?

Participar dessa pesquisa não implicará nenhum custo para você, e como voluntário, também não receberá qualquer valor em dinheiro como compensação pela participação.

Você receberá um original deste termo onde consta o telefone e o endereço dos pesquisadores responsáveis, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Endereço do Pesquisador Principal:

Av. Brasil, n 4365
Manguinhos, Rio de Janeiro – RJ
CEP 21.040-900
Tel. (21) 3882-1798
Fax: (21) 3348-1805
E-mail: jorgecosta@fiocruz.br

**Endereço do Comitê de Ética
(CEP/FIOCRUZ)**

Av. Brasil, n 4.036
Prédio da Expansão, sala 705
Manguinhos, Rio de Janeiro – RJ
CEP 21.040-360
Tel. (21) 3882-9011
Fax: (21) 2561-4815
E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br

Declaro que entendi os objetivos, condições, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e estou de acordo em participar.

Nome do participante:

_____.

Assinatura do participante:

_____.

Nome do pesquisador:

_____.

Assinatura do pesquisador:

_____.

Data: ____/____/____.

Data: ____/____/____.

APÊNDICE II

- CARTA EXPLICATIVA

Prezado Colega, o tema relacionado aos requisitos da qualidade em projetos de transferência de tecnologia (PTT) tem sido considerado de grande importância para as organizações. Esse processo representa uma possibilidade de incorporar novas tecnologias e desenvolvimento de produtos inovadores. Os requisitos da qualidade no projeto de transferência de tecnologia são considerados uns dos fatores para diminuir os possíveis impactos neste processo. Dessa forma, o questionário visa obter resultados para identificação dos pontos de melhoria no PTT. Portanto, conto com sua ajuda!

Este questionário é composto por perguntas abertas e fechadas onde não será necessária a sua identificação. As perguntas abertas devem ser respondidas de forma clara e objetiva, a fim de evitar duplo sentido. Cada pergunta fechada deverá ser assinalada com uma única resposta “X” onde o objetivo será de buscar a análise de cada item separadamente. Por favor, preencha este questionário e solicito a gentileza de devolução em duas semanas. Sua contribuição será muito importante para este trabalho de cunho acadêmico e profissional.

Obrigado.

APÊNDICE III**- QUESTIONÁRIO SEMIESTRUTURADO APLICADO AOS GERENTES DE PROJETOS OU COLABORADORES INDICADOS ENVOLVIDOS NOS PROJETOS.****- Variáveis regulatórias**

1. Existe algum Procedimento Operacional Padrão – POP, que seja utilizado para tratar questões da qualidade inseridos no Projeto de Transferência de Tecnologia (PTT)? Caso a resposta seja positiva, informar o número do DI.

2. Durante o PTT à avaliação dos riscos encontrados pelo emissor são solicitadas pelo receptor?

2.a Em qual momento?

3. Existe algum mecanismo ou processo que avalie as especificações técnicas, a compatibilidade dos equipamentos e/ou instalações sob a perspectiva regulatória?

() Sim () Não () Não sei responder

3.a Em caso negativo, como ocorre a avaliação das lacunas regulatórias?

3.b Em caso positivo, qual o mecanismo ou processo de avaliação?

4. Os conteúdos das etapas do PTT ocorrem conforme os prazos acordados?

Sim Não Não sei responder

4.a Em caso negativo, quais os pontos relevantes para não cumprimento dos prazos?

5. Durante o PTT as alterações de processo são registradas e aprovadas?

Sim Não

5.a Como essas alterações são registradas?

5.b É utilizada uma ferramenta da qualidade?

- Variáveis técnicas

6. Foram observadas dificuldades na relação com o emissor da tecnologia na implementação do projeto?

() Sim () Não

6.a Caso positivo, quais?

7. Qual a sua expectativa na atuação do Departamento de Garantia da Qualidade - DEGAQ em termos de sistema da qualidade para suporte no PTT?

8. O plano de treinamento abrange todas as fases do projeto?

() Sim () Não

8.a De acordo com a sua experiência quais seriam as melhorias que poderiam ser inseridas nos treinamentos?

9. Como são definidos a composição e o quantitativo de colaboradores no projeto?

10. Existe algum mecanismo interno para rastreabilidade das comunicações repassadas pelo emissor para o receptor do projeto?

Sim Não

12.a Em caso positivo, qual (ais)?

- Variáveis humanas

11. Pela sua experiência em PTT, atualmente falta comunicação entre o emissor e o receptor da tecnologia?

Sim Não

12. Todos envolvidos da sua equipe possuem experiência em PTT?

Sim Não

13. Você se considerada habilitado para participar de um PTT?

Sim Não

14. Sua equipe ou você sentem-se à vontade com a nova tecnologia?

Sim Não

APÊNDICE IV

Roteiro de entrevista

Entrevistado:

Projeto:

Data: ____/____/____

Entrevistador:

Assunto: Requisitos da qualidade aplicados no Projeto de transferência de tecnologia de uma empresa de produtos biológicos

Objetivo: Analisar os requisitos da qualidade aplicados na transferência de tecnologia em uma empresa de produtos imunobiológicos, com foco na gestão da qualidade e com base na aplicação de abordagem qualitativa, a fim de identificar os pontos de melhoria entre a empresa emissora e a receptora.

Tempo de entrevista: Duração de aproximadamente 1 (uma) hora.

- 1) Atualmente qual(ais) o(s) documento(s) que serve(m) como referência(s) para nortear os projetos de transferência de tecnologia em Bio-Manguinhos?

- 2) Como você avalia os mecanismos de transferência de tecnologia de Bio-Manguinhos?

- 3) Durante o PTT à avaliação dos riscos encontrados pelo emissor são solicitadas pelo receptor?

- 4) Como você registra as alterações do projeto que ocorrem durante a transferência de tecnologia?

- 5) Os conteúdos das etapas da transferência de tecnologia ocorrem conforme os prazos acordados?

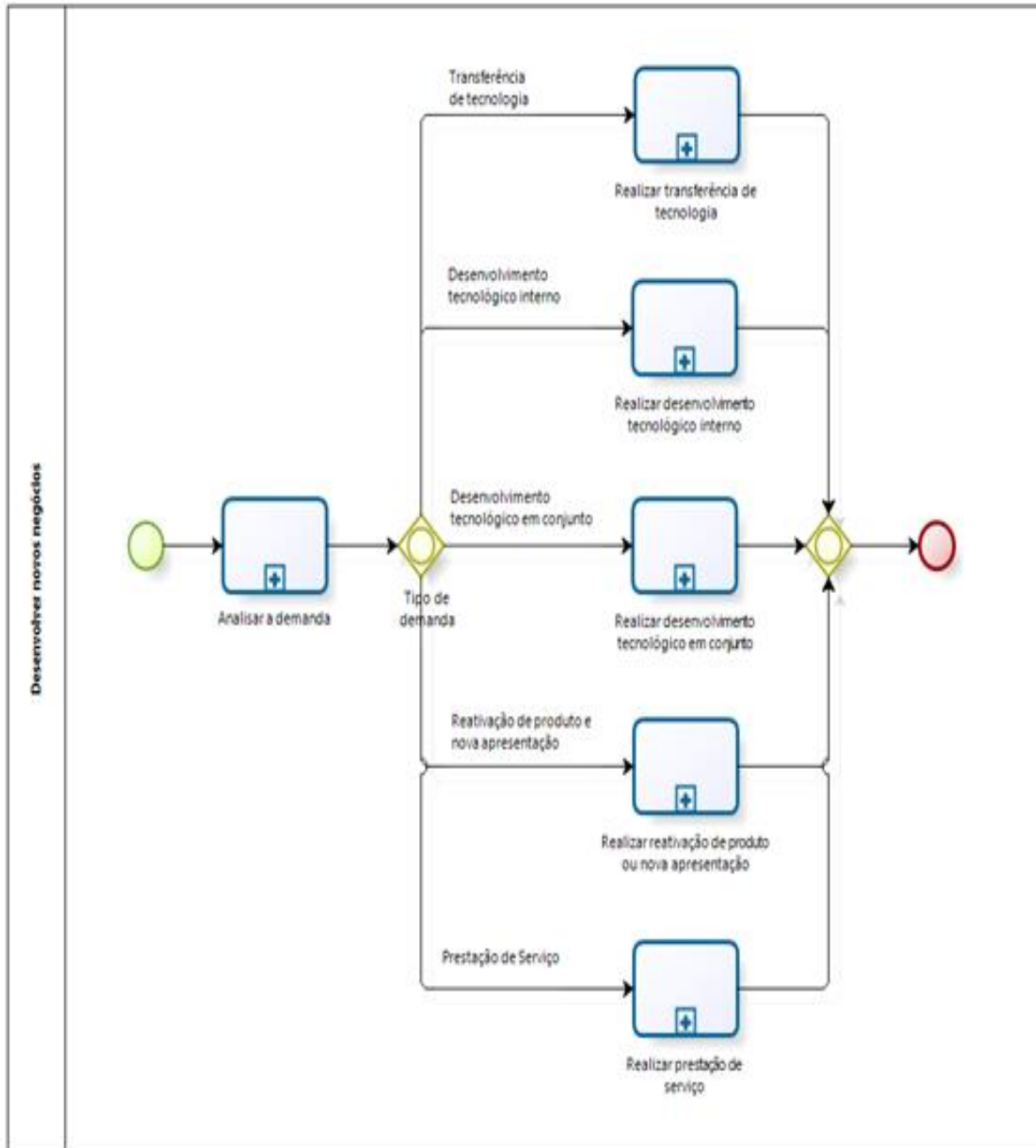
- 6) Foram observadas dificuldades na relação com o fornecedor da tecnologia durante implementação do projeto?

- 7) Como você avalia a participação da garantia da qualidade nos PTT de Bio-Manguinhos?

- 8) Você gostaria de acrescentar alguma questão?

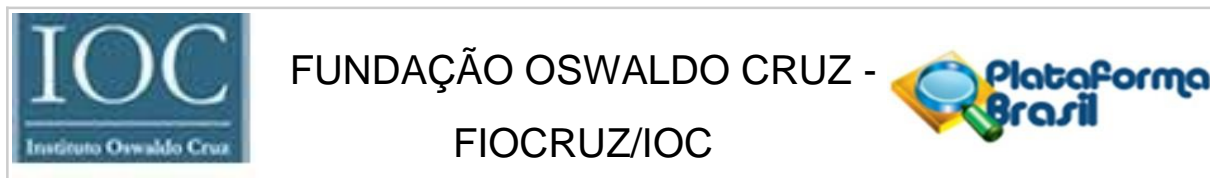
ANEXO I

Fluxograma de viabilidade da empresa de imunobiológicos



ANEXO II

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Requisitos da qualidade no projeto de transferência de tecnologia aplicados em uma empresa de produtos biológicos

Pesquisador: Jorge Carlos Santos da Costa

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 34469814.4.0000.5248

Instituição Proponente: FUNDACAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 832.497

Data da Relatoria: 14/10/2014

Apresentação do Projeto:

Um projeto de transferência de tecnologia entre empresas de países desenvolvidos para países em desenvolvimento, em geral, apresenta dificuldades e, conseqüentemente, impactos negativos. Eles derivam entre outros fatores, da tecnologia empregada, da inovação ou de variáveis que incidem no processo de fábrica. Segundo os pesquisadores, o projeto sinaliza um conjunto de diretrizes preventivas para minimizar os problemas resultantes de uma transferência de tecnologia entre industriais farmacêuticas, focando aspectos internos e externos à indústria.

Para identificar a atual situação dos requisitos da qualidade nos projetos de transferência de tecnologia de vacinas e biofármacos em Bio-Manguinhos, os pesquisadores propõe realizar uma abordagem qualitativa, onde buscar-se-á o entendimento do fenômeno por meio de entrevista quando será aplicado um questionário semiestruturado aos gerentes de projetos e/ou colaboradores indicados pelos gerentes de projetos e aos colaboradores indicados pelo gerente do Departamento da Qualidade, todos respectivamente envolvidos em projetos de transferência de tecnologia. A entrevista e o questionário serão aplicados para o total de 20 colaboradores de Bio-Manguinhos. Por fim, não haverá intervenção direta sobre os dados expostos. Posteriormente, será utilizado o mesmo método para simular a aplicação das diretrizes propostas, com o objetivo de validá-las.

Entre os resultados apresentados, esse trabalho contribuirá com um quadro referencial para auxiliar as indústrias farmacêuticas na análise dos requisitos da qualidade envolvidos em transferência de tecnologia.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar os requisitos da qualidade aplicados na transferência de tecnologia em uma empresa de produtos imunobiológicos, com foco na gestão da qualidade e com base na aplicação de abordagem qualitativa, a fim de identificar os pontos de melhoria entre a empresa emissora e a receptora.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os pesquisadores apontam o risco no TCLE, informando que o participante da pesquisa pode recusar a responder quaisquer questões que lhe tragam constrangimento, podendo desistir de participar da entrevista ou de responder o questionário em qualquer momento sem nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou instituição.

Benefícios:

Projeto pertinente no sentido que trará contribuição para o processo de transferência de tecnologias na área proposta. Além disso, segundo os pesquisadores, as respostas contribuirão para o processo de ensino- aprendizagem da instituição.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem fundamentado, é pertinente com relação ao tema, poderá trazer contribuição para o processo de transferência de tecnologia na área proposta.

Os pesquisadores revisaram a hipótese do projeto, na forma apresentada está clara e está adequada aos objetivos do estudo proposto. Os pesquisadores esclareceram quem serão os participantes da pesquisa.

O pesquisador informa que houve alteração do título do projeto de: “Requisitos da qualidade aplicados na transferência de tecnologia em Bio-Manguinhos”, para: “Requisitos da qualidade no projeto de transferência de tecnologia aplicados em uma empresa de produtos biológicos” o novo título já aparece no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_363216, incluído na Plataforma Brasil em 29 de setembro de 2014.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos:

- 1-Folha de rosto assinada pelo diretor de Farmanguinhos e pelo pesquisador principal;
- 2-TCLE revisto;
- 3-Termo de anuência de Bio-Manguinhos onde serão coletados os dados;
- 4-O cronograma foi revisto;
- 5-Carta ponto a ponto dos pesquisadores.

Recomendações:

As recomendações foram acatadas pelos pesquisadores, a saber:

- 1-A hipótese do projeto foi revista, estando satisfatória na forma como foi apresentada.
- 2-Foi esclarecido quem serão os participantes da pesquisa.
- 3-O método de coleta de dados foi incluído no TCLE.
- 4-O cronograma foi revisto de forma que esclareceu que a pesquisa não foi iniciada antes da aprovação do conselho.
- 5-Foi incluído no TCLE como o risco da pesquisa para o participante poderá ser solucionado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Além das recomendações, as pendências foram cumpridas pelos pesquisadores. A saber:

- 1-Foi apresentado o Termo de anuência de Bio-Manguinhos;

2-O cronograma foi atualizado;

3-O método de coleta de dados foi informado no TCLE;

4-Foi esclarecido quem são os participantes da pesquisa.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (CEP Fiocruz/IOC), de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12, manifesta-se por APROVAR o projeto de pesquisa CAAE: 34469814.4.0000.5248, na 198ª Reunião e comunica que:

Apresentar relatórios parciais (anuais) e relatório final do projeto de pesquisa é responsabilidade indelegável do pesquisador principal.

Qualquer modificação ou emenda ao projeto de pesquisa em pauta deve ser submetida à apreciação do CEP Fiocruz/IOC.

O participante de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

O pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido apondo sua assinatura na última página do referido Termo.