

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA
MESTRADO PROFISSIONAL EM GESTÃO DE C&T EM SAÚDE

DISSERTAÇÃO

“Planejamento Estratégico e Inovação na Fiocruz: o caso de Bio-Manguinhos”

Orientadora: Prof^ª. Elizabeth Artmann

Instituição: Fundação Oswaldo Cruz – ENSP

Aluna: Regina Coeli Várzea Ribeiro

Rio de Janeiro

Julho de 2007

FICHA CATALOGRÁFICA

Ribeiro, Regina Coeli Várzea

Planejamento Estratégico e Inovação na Fundação Oswaldo Cruz: o caso de Bio-Manguinhos / Regina Coeli Várzea Ribeiro. Rio de Janeiro: s.n., 2007-05-2007.

197, p., ilus., tab.

Orientadora: Elizabeth Artmann.

Dissertação de Mestrado Profissional em Gestão de Ciência e Tecnologia em Saúde apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Fiocruz, 2007.

1 – Gestão Estratégica, 2 – Planejamento Estratégico, 3 – Sistema Nacional de Inovação em Saúde, 4 - Inovação. I.Título.

“Todas as ciências, todas as artes e todas as religiões, são ramos de uma mesma árvore. Todas estas aspirações visam ao enobrecimento da vida humana, elevando-a acima da esfera da existência puramente material e conduzindo o indivíduo para a liberdade”.

Albert Einstein

Agradecimentos

- A Deus que me deu a dádiva desta existência e que nos momentos mais difíceis me dá a força necessária para prosseguir sempre.
- Ao meu avô *in memoriam* por ter me alertado para a importância do conhecimento que segundo ele é o único bem que alimenta a alma e torna a pessoa verdadeiramente livre.
- Aos meus filhos André Luiz e Mariana que sempre me apoiaram e incentivaram entendendo os meus momentos de dificuldade e de ausência.
- Ao amigo João Quental pela força, colaboração e compreensão ao longo desta jornada.
- Ao Prof. Dr. Marcelino José Jorge que me ajudou a estruturar e a desenvolver todo o trabalho.
- A minha orientadora Prof^a. Dra. Elizabeth Artmann pela valiosa contribuição para a qualidade desta dissertação.
- Ao Prof. Dr. Carlos Gadelha por ter me convidado para o processo de seleção do mestrado profissional desde a 1^a turma e de ter participado da minha qualificação e banca final.
- Ao Dr. Akira Homma e a Dra. Rosiceli Baetas pela contribuição dada na pesquisa de campo em Bio-Manguinhos.
- As amigas Cláudia Parente e Leyla Guedes pela força e colaboração sempre que precisei.
- Ao Dr. Fabius Abrahão Esteves pelo incentivo e colaboração para que eu ingressasse no curso de mestrado profissional.
- A Ana Paula Apolonio pela formatação do texto e ajuda na adequação das normas técnicas desta dissertação.
- A todos os meus amigos e colegas de trabalho que com sua força de certa forma contribuíram para a realização deste trabalho.

RESUMO

A partir do reconhecimento de que as Instituições Científicas e Tecnológicas devem empreender esforços para uma gestão estratégica e inovadora, e de que uma das missões da Fiocruz é a de fornecer respostas às demandas do Complexo Produtivo da Saúde, o presente trabalho pretendeu contribuir para o aperfeiçoamento do Sistema de Planejamento Estratégico e para a melhoria da gestão estratégica da instituição, em sintonia com as exigências e desafios que se impõe às Instituições Científicas e Tecnológicas do país no sentido de contribuir para o fortalecimento do Sistema Nacional de Inovação em Saúde.

O objetivo desta dissertação foi a de analisar e discutir a dinâmica de inovação na Unidade de produção de imunobiológicos da Fiocruz ao longo do período 2002-2005, buscando maior conhecimento acerca dos fatores e dos efeitos da inovação em imunobiológicos, que sirva de alicerce para aperfeiçoar o Sistema de planejamento da Fiocruz, através da incorporação de estratégias promotoras da difusão da inovação no CPS.

Com esta finalidade, foram analisadas a gestão estratégica, as atividades e os esforços de inovação empreendidos na Unidade de produção de imunobiológicos da Fiocruz, e as diretrizes e orientações emanadas pela Diretoria de Planejamento da Fiocruz - DIPLAN para a elaboração dos planos das Unidades neste período, verificando a conexão entre as estratégias empreendidas pela Unidade e as priorizações estratégicas emanadas pela DIPLAN.

A partir do diálogo entre a base teórica (Planejamento Estratégico Situacional-PES, Teoria das Configurações, Visão Posicional de Planejamento Estratégico e Economia da Inovação) e os resultados obtidos pelas análises foram feitas recomendações e sugestões de melhorias incrementais para a gestão estratégica de Bio-Manguinhos e para o aperfeiçoamento do Sistema de Planejamento Estratégico da Fiocruz.

Palavras-chaves: Planejamento Estratégico, Sistema Nacional de Inovação em Saúde, Gestão Estratégica, Inovação.

ABSTRACT

From the acknowledgment that the Scientific and Technological Institutions must undertake efforts for a strategic and innovative management, and that one of the missions of FIOCRUZ is to respond to the demands of the Health Production Complex (“Complexo Produtivo da Saúde”, CPS), present work intends to contribute to the Strategic Planning System improvement and to the strategic management advance of the institution, in line with the requirements and challenges imposed to the Scientific and Technological Institutions of the country.

The objective of this monograph is to analyze and study the innovation dynamics in the immunobiologic production Unit of Fiocruz in the period 2002-2005, seeking more knowledge concerning the factors and effects of innovation in immunobiologics, that serves as foundation to improve the Planning System of Fiocruz, through the implementation of strategies to promote the diffusion of innovation in the CPS (“Complexo Produtivo da Saúde”, Health Production Complex).

With this purpose, the strategic management, activities and efforts of innovation undertaken in the immunobiologic production Unit of Fiocruz were analyzed, and the directions and guidelines given by Planning Direction of Fiocruz for making the Units plans in this period, checking the connection between the strategies undertaken by the Unit and the strategic prioritizations defined by DIPLAN.

From the dialogue between the theoretical base [(PES – “Planejamento Estratégico Situacional”, Situational Strategic Planning), Configuration Theory, Positional Vision of Strategic Planning and Innovation Economy] and the results obtained by the analyses, recommendations and suggestions were made for incremental improvements for the strategic management of Bio-Manguinhos and perfecting of the Strategic Planning System of Fiocruz.

Keywords: strategic planning, National System of Innovation in Health, strategic management, innovation.

ÍNDICE

Introdução	15
– Objetivo Geral	22
– Objetivos Específicos	22
Estratégias Metodológicas	25
– Pesquisa Bibliográfica	25
– Pesquisa Documental	25
– Pesquisa de Campo	25
Capítulo 1	
Missão, Configuração Organizacional e Coordenação pelo Planejamento da	
Fiocruz	30
Capítulo 2	
Planejamento Estratégico na Fiocruz	42
Capítulo 3	
Estrutura de Mercado, Compras Governamentais e Inovação de	
Imunobiológicos da Fiocruz	57
3.1 – Indústria Farmacêutica	57
3.2 – Mercado Público de Medicamentos no Brasil	59
3.3 - Características de Mercado do Segmento de Vacinas	60
3.3.1 – Regulação deste Segmento	61
3.4 – Indústria de Vacinas no Brasil e a Política de Compras Governamentais	63

Capítulo 4

Sistema Nacional de Inovação, Políticas de Inovação em Saúde e Missão da

Fiocruz	70
4.1 – Inovação e Sistema Nacional de Inovação	70
4.2 – Subdivisões Setoriais dos Sistemas Nacionais de Inovação e Sistema Nacional de Inovação em Saúde	74
4.3 – Papel do Governo e Políticas Voltadas para Inovação	78
4.4 – Papel dos Institutos Públicos de Pesquisa	83

Capítulo 5

Planejamento e Gestão Estratégica do Instituto de Tecnologia e Imunobiológicos de Bio-Manguinhos

5.1 – Apresentação Geral	88
5.2 – Ciclos Estratégicos de Expansão	89
5.2.1 – Projetos de Absorção e Capacitação de Transferência de Tecnologia e Inovação Incremental de Produtos	89
5.2.2 – Expansão através de Projetos Integrados de Engenharia para Incremento da Produção em Escala e Melhoria da Qualidade de Produção com Inovação Incremental de Produto	91
5.2.3 - Programa Global de Absorção de Tecnologia para Diferenciação e Inovação Radical da Pauta de Produtos	94
5.2.4 – Programa de Gestão Estratégica para Inovação Organizacional	96
5.2.4.1 – Estrutura de Configuração Organizacional	99
5.2.4.2 – Planejamento Estratégico	100
5.2.4.2.1 – Sistema de Monitoramento e Avaliação	103
5.2.4.3 – Gestão da Inovação numa Unidade de Produção	104
5.2.4.4 – Gestão do Conhecimento para Inovação em Saúde	105

Capítulo 6

Inovação e Atividades de Inovação do Instituto de Tecnologia em	
Imunobiológicos - Bio-Manguinhos	107
6.1 – Identificação da Organização	108
6.2 – Desempenho Econômico	109
6.3 – Inovação e Atividades de Inovação de Produtos e Processos	109
6.4 – Atividades de Inovação	110
6.4.1 – Pesquisa e Desenvolvimento	111
6.4.2 – Esforços de Inovação	115
6.4.2.1 – Aquisição de Tecnologia Incorporada ao Capital	115
6.4.2.2 - Aquisição de Tecnologia não Incorporada ao Capital	116
6.4.2.2.1 – Transferência de Tecnologia	116
6.4.2.2.2 – Patentes: Concedidas no Brasil e no Exterior	116
6.4.2.3 – Capacitação de Recursos Humanos	117
6.4.2.4 – Modernização Organizacional	120
6.4.2.5 – Desenho de Produtos, Processos e Engenharia Industrial	122
6.4.2.6 – Comercialização de Produtos	123
6.5 – Financiamento da Inovação	123
6.6 – Resultados da Inovação	124
6.6.1 – Desenvolvimento de Produtos	124
6.6.2 – Desenvolvimento de Processos	125
6.6.3 – Planta de Produtos ou Processos Novos ou Melhorados Lançados nos	
Últimos Quatro anos	125
6.6.4 – Inovação Organizacional Introduzida nos Últimos Quatro Anos	125

6.7 – Objetivos da Inovação	126
6.8 – Fontes de Informação para Inovação	126
6.9 – Relações de Cooperação e Parcerias Nacionais e Internacionais	128
Considerações Finais, Desafios e Recomendações	130
- Considerações Finais e Desafios	130
- Recomendações	140
Referências	

Anexos:

1 - Estatuto da Fundação Oswaldo Cruz	149
2 - Portaria nº 432/2001- Constituição Sistema Planejamento	158
3 - Portaria nº 460/2002 - PDTIS e PDTSP	160
4 – Portaria nº 277/2002 – CDTS	162
5 - Portaria nº 972/2006 - MS - Instituiu o INOVACINA	163
6 - Portaria nº 973/2006 - Instituiu a Câmara Técnica de Imunobiológicos	164
7 - Regimento Interno de Bio-Manguinhos	165
8 – Organograma de Bio-Manguinhos	177
9 - Mapa – BSC de Bio-Manguinhos	178
10 - Indicadores – BSC de Bio-Manguinhos	179
11 - Quadro Síntese das Entrevistas	183
12- Roteiros das Entrevistas	192
13- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	196

Lista de Figuras

Item	Descrição	Página
Figura 1	Organograma da Fiocruz	32

Lista de Tabelas

Item	Descrição	Página
Tabela 1	Distribuição da Força de Trabalho por Área de Atuação e Tipo de Vínculo - 2005	117
Tabela 2	Evolução da Distribuição da Força de Trabalho por Qualificação: 2002-2005	118

Lista de Gráfico

Item	Descrição	Página
Gráfico 1	Distribuição da Força de Trabalho por Área de Atuação e Tipo de Vínculo - 2005	117
Gráfico 2	Evolução da Distribuição da Força de Trabalho por Qualificação: 2002-2005	118

Lista de Quadros

Item	Descrição	Página
Quadro 1	Características dos Diferentes Mecanismos de Coordenação da Descentralização Através do Planejamento Estratégico da Fiocruz	53
Quadro 2	Vacinas Entregues ao PNI - 2005	97
Quadro 3	Reativos para Diagnóstico Entregues para Coordenação Geral de Laboratórios e Programa Nacional DST/AIDS	97
Quadro 4	Projeção de Biofármacos Entregues as Secretarias Estaduais de Saúde em 2006	97
Quadro 5	Identificação de Bio-Manguinhos	108
Quadro 6	Desempenho Econômico de Bio-Manguinhos	109
Quadro 7	Bio-Manguinhos – Evolução da Pauta de Produtos por Solução de Desenvolvimento Tecnológico: 1976-2005	110
Quadro 8	Projetos de Desenvolvimento Tecnológico	112
Quadro 9	Projetos de Desenvolvimento Tecnológico do Programa de Vacinas Bacterianas	113
Quadro 10	Projetos de Desenvolvimento Tecnológico do Programa de Vacinas Virais	113
Quadro 11	Projetos de Desenvolvimento Tecnológico do Programa de Reativos para Diagnóstico	114
Quadro 12	Projeto de Desenvolvimento Tecnológico do Programa de Biofármacos	114
Quadro 13	Investimentos em Equipamento Realizados: 2002 - 2005	115
Quadro 14	Programas de Capacitação e Desenvolvimento: 2005	119
Quadro 15	Classificação das Fontes de Informação para Inovação	127

LISTA DE ABREVIATURAS

- AC – Administração Central
- C&T – Ciência e Tecnologia
- C&T&I – Ciência e Tecnologia e Inovação
- CPS – Complexo Produtivo da Saúde
- DIPLAN – Diretoria de Planejamento
- DSQ – Documento Sintético Qualitativo
- FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz
- ICT – Instituição Científica e Tecnológica
- IPP – Instituto de Pesquisa Público
- NP – Núcleo de Planejamento
- P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
- PA – Plano Anual da Fiocruz
- PAPES – Programa de Apoio a Pesquisa Estratégica em Saúde
- PDTIS – Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Insumos para a Saúde
- PDTSP – Programa de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Saúde Pública
- PEF – Plano Estratégico da Fiocruz
- PES – Planejamento Estratégico Situacional
- PI – Programa Institucional
- POM – Plano de Objetivos e Metas
- PPA – Plano Plurianual do Governo Federal
- PQ – Plano Quadrienal
- SIIG – Sistema Informatizado de Informações Gerenciais
- SNI – Sistema Nacional de Inovação
- SUS – Sistema Único de Saúde
- UTA – Unidade Técnico-Administrativa
- UTC – Unidade Técnico-Científica

Introdução

Desde as duas últimas décadas do século recém-findo, o mundo vem passando por importantes mudanças fortemente associadas ao avanço tecnológico. As mudanças mais significativas ocorreram nas áreas de microeletrônica, biotecnologia, informática, telecomunicações, novos materiais e das chamadas Novas Tecnologias. A associação da informática com as telecomunicações, por exemplo, produzindo a telemática, contribuiu ainda mais no trânsito da informação em tempo real por todo o planeta, constituindo-se em um dos elementos fundamentais do processo de globalização.

Esse cenário, pautado pelo avanço das tecnologias de informação e comunicação, constitui-se no que se convencionou chamar de novo Paradigma Técnico-Econômico - PTE, caracterizando-se por mudanças aceleradas nos mercados, nas tecnologias e nas formas organizacionais, a partir das quais a informação e o conhecimento assumem um papel estratégico.

O conceito de Paradigma Técnico-Econômico - PTE é derivado do “paradigma científico” de Thomas Kuhn para descrever mudanças abrangentes nos sistemas tecnológicos, regimes econômicos e instituições que dominam o processo de crescimento econômico em determinados períodos de tempo (Tigre, 2006).

A aceleração das mudanças, por seu turno, confronta agentes e organizações com novos problemas, e a solução para tais problemas requer novas configurações organizacionais e novas competências, não podendo ser solucionados por mero ajuste de percurso das organizações. Registra-se, em particular, uma intensificação da concorrência das empresas e do comércio internacional, movida, principalmente, pela globalização dos mercados.

Nesse contexto competitivo é cada vez mais rápida a obsolescência dos processos e produtos, sendo crescente o peso que os bens e serviços diferenciados estão ocupando no

comércio internacional, consagrando a idéia de que a inovação tecnológica é a chave mestra para o êxito das empresas.

Diante desse quadro, a capacidade de gerar e de absorver inovações é vista como elemento chave da competitividade dinâmica e sustentável de governos e instituições. Incrementar a inovação requer o acesso a conhecimentos e capacidade de aprendê-los, acumulá-los e usá-los, para que estejamos aptos a enfrentar os novos desafios que resultem em uma inserção mais positiva na sociedade do conhecimento e da inovação (Lastres & Albagli, 1999).

Configuram-se e exigem-se, nesse contexto, novos modelos e instrumentos normativos e reguladores, bem como novas políticas industriais, tecnológicas e de inovação que sejam capazes de dar conta das questões que se apresentam frente à nova realidade sócio-técnico-econômica (Lastres & Albagli, 1999).

A geração de inovação, quer seja radical, quer seja incremental, através da melhoria de um processo ou produto, passou a constituir-se numa das iniciativas estratégicas mais relevantes da organização para adquirir vantagem competitiva. Para tanto, é exigida uma gestão orientada pela escolha de estratégias, que dê conta de consolidar uma vantagem competitiva real, sustentada e duradoura para a organização, face a um ambiente em constante mutação e turbulência, que determina possíveis variações no senso de missão sócio-econômica da organização (Motta, 1997).

Para atuar com sucesso nesse ambiente, a organização eficaz depende de encontrar o equilíbrio ou a compatibilidade entre estratégia, estrutura, tecnologia, envolvimento e necessidade das pessoas, bem como o ambiente externo (Morgan, 1996).

Nesse contexto, o Estado também sofreu grandes mudanças, vinculadas às políticas de redução das suas atividades nas economias de mercado, ao desequilíbrio das contas públicas e à discussão mais geral sobre o papel do Estado na economia, as quais resultaram, também, na busca de novos padrões gerenciais pelos Institutos Públicos de Pesquisa - IPPs (Salles, 2000).

No Brasil, em meados da década de 90 o Estado passou por importantes transformações em sua forma de gestão, a partir da criação do Ministério da Administração e Reforma do Estado – MARE e da implantação em 1995 do Plano Diretor de Reforma do Aparelho do Estado, o qual propunha modificações significativas nas relações entre o Estado e as organizações e funções públicas. Essa Reforma intensificou as exigências de uma administração governamental que atenda melhor às demandas da sociedade e que se pautem pelo aumento da transparência, da eficiência e da eficácia. Essas exigências implicaram em redirecionamento das ações, com vistas a maior efetividade das organizações públicas.

Ao mesmo tempo tem-se assistido, apesar das Reformas, a uma ação do Estado, principalmente nos países desenvolvidos, no sentido de induzir, apoiar e orientar o desenvolvimento científico e tecnológico, inclusive nos países que se caracterizam por um grau limitado de intervenção estatal na atividade econômica.

As Instituições Científicas e Tecnológicas - ICTs, agentes importantes do desenvolvimento da ciência, tecnologia e inovação, têm sido incentivadas a enfatizar o desenvolvimento tecnológico e a interagir com a indústria, contribuindo para gerar inovações, em especial no Brasil, em que a sua concepção foi amadurecida com a Reforma do Estado. Devem, nesse sentido, redefinir seus espaços, fortalecer competências e assumir as funções de gerar conhecimento estratégico, formular e executar políticas públicas e gerar oportunidades de desenvolvimento sócio-econômico e ambiental (Salles, 2000).

Nesse sentido, surgiu a necessidade das ICTs se orientarem para a produção de conhecimento mais estratégico; para o fortalecimento e a renovação das suas competências essenciais¹; e para maior interação com o ambiente interno e externo, através da participação em redes de pesquisa, assim como buscando mais ativamente o desenvolvimento tecnológico, com vistas à inovação e à transferência de tecnologia para o setor produtivo.

¹O termo competência essencial (*core competence*) é utilizado para distinguir aquelas capacitações que são fundamentais ao desempenho e às estratégias da empresa: “são ativos, habilidades e *know-how* específicos que uma organização tem e que a diferenciam de outras organizações similares, habilitando-a a competir em suas áreas de atuação e a interagir com outras organizações” (Prahalad & Hamel, 1990).

Torna-se crucial que a gestão das ICTs seja pensada de maneira estratégica e inovadora, com instrumentos de gestão que sejam promotores da inovação. A literatura voltada para a gestão de P&D destas organizações, destaca que as mais bem sucedidas são gerenciadas estrategicamente, de forma a atender as demandas da sociedade e da indústria. E, entre os seus fatores de sucesso, os autores destacam uma liderança forte, uma estratégia bem definida a partir de sua missão e uma estrutura organizacional e de planejamento adequadas à implementação da estratégia (Proença & Quental, 2002).

Para a Fundação Oswaldo Cruz, ademais, a criação e implementação do Sistema Único de Saúde, já intensificara a necessidade de fornecer respostas às demandas do Complexo Produtivo da Saúde – CPS, nele considerando toda a gama de atividades produtivas que congrega².

Esse conjunto de atividades, além disso, insere-se em um contexto político e institucional bastante particular, dadas as características e especificidades da área da saúde, de tal sorte que o Sistema de Saúde do país apresenta-se fortemente desarticulado do Sistema Nacional de Inovação – SNI. Verifica-se uma forte dicotomia entre esses dois sistemas, colocando para o país uma série de dilemas a serem enfrentados (Gadelha *et al.*, 2002).

Tendo em vista a Reforma do Estado brasileiro e as discussões empreendidas pelas Instituições Científicas e Tecnológicas sobre o seu posicionamento estratégico no novo marco institucional, a Fiocruz vem reestruturando a gestão das suas Unidades Técnico-Científicas – UTCs, Unidades Técnico-Administrativas - UTAs e de Apoio, com o objetivo de torná-las mais autônomas e flexíveis. Para tanto, descentralizou a tomada de decisão entre as suas Unidades, nucleando-a pela adoção de um instrumento de planejamento que permitisse a coordenação das ações de cada Unidade em torno dos objetivos estratégicos da organização³.

² O CPS engloba um conjunto de atividades produtivas que mantêm fortes relações sistêmicas entre si. Sua estrutura contempla as indústrias produtoras de bens - indústrias de base química e biotecnológica (fármacos e medicamentos, vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico); as indústrias de base mecânica, a eletrônica de materiais (equipamentos mecânicos, eletrônicos, próteses e órteses e materiais de consumo); e os setores prestadores de serviços (hospitais, ambulatorios e os serviços de diagnóstico e tratamento), que são os consumidores dos produtos manufaturados pelos dois primeiros e se constituem no setor matriz do complexo (Gadelha, 2003).

³ O II Congresso Interno da Fiocruz, em suas resoluções, incluiu “a elaboração de instrumentos, construídos a partir de metas e objetivos, viabilizando um processo de descentralização transparente, que permita sua avaliação contínua e que se apóie num sistema de planejamento concretizado por ações gerenciais eficientes e eficazes” (Fiocruz, 1993).

Este instrumento de planejamento denominado inicialmente Plano de Objetivos e Metas - PO&M retratava o conjunto das ações relevantes desenvolvidas pelas diversas Unidades, sendo explicitados os objetivos e as metas previstas e realizadas relacionadas a cada um dos programas institucionais⁴ desenvolvidos pela Fiocruz, sendo elaborado anualmente.

No nosso ponto de vista, ao longo dos anos o plano incorporou melhorias incrementais, mas o que, de fato, caracteriza a sua trajetória, são dois momentos de mudança significativa em 2001 e 2005, quando o seu objetivo de coordenação mudou, primeiro, da promoção da busca de eficiência e eficácia⁵ pelas UTCs, para a promoção do esforço de escolha autônoma de estratégias e, depois, para a promoção do alinhamento automático às macro-diretrizes estratégicas do PPA do Governo Federal, ou seja, o ajuste dos objetivos das unidades aos Programas e às Ações do Plano Plurianual da Fiocruz.

Face à dúvida reiterada em alguns círculos de observadores sobre o preenchimento da função de detector de estratégias pelo Sistema de Planejamento da Fiocruz (Salles, 2004), o objetivo da dissertação é a de verificar se as sucessivas versões deste instrumento cumprem ou não esta função, em particular quanto a promoverem ou não a inovação em imunobiológicos, com vistas a organizar a reflexão sobre eventuais propostas de ajuste de funcionamento do Sistema.

Observa-se insuficiência de conhecimento sobre as características do processo de inovação efetivo da divisão de produção de imunobiológicos da Fiocruz. O objetivo deste trabalho foi investigar a associação dos seus resultados com as diretrizes do Sistema de Planejamento da Fiocruz. Para tal, coletamos dados a respeito do estágio de desenvolvimento e do tipo da atividade de inovação em curso no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, e realizamos entrevistas que subsidiaram e embasaram a análise deste trabalho.

⁴ Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico, Ensino em Saúde e C&T, Produção de Bens e Insumos em Saúde, Serviço de Referência, Informação e Comunicação e Desenvolvimento Institucional.

⁵ Na acepção desta dissertação, eficácia é a relação entre objetivo pretendido e objetivo realizado; efetividade é a relação entre objetivo geral e objetivo realizado; e eficiência é a relação entre objetivo pretendido e recursos utilizados.

Partindo do reconhecimento de que a inovação é a chave para o desenvolvimento sócio-econômico, mas que é um fenômeno muito mais complexo e sistêmico do que se imaginava anteriormente, surgiram as abordagens sistêmicas, que enfatizam não só as políticas, mas principalmente os processos interativos, tanto na geração do conhecimento, quanto na sua difusão. Cunhou-se o termo Sistema Nacional de Inovação - SNI para este conjunto de instituições e fluxos de conhecimento. Nas trajetórias de evolução dos SNIs nos últimos anos, retratadas na literatura especializada e nas políticas de C&T, as ICTs têm assumido um papel da maior relevância. Nos países mais maduros estas instituições são um elo de suma importância para a configuração desses Sistemas e interagem com a cadeia produtiva, para melhor viabilizar o desenvolvimento social e econômico dos países.

A primeira justificativa, portanto, de escolha do tema da dissertação é o reconhecimento de que o cumprimento da missão da Fiocruz está crescentemente associado à busca da inovação e da difusão da inovação no CPS.

O direcionamento pretendido, no que diz respeito à difusão da inovação para o CPS vem sendo buscado na Fiocruz, de fato, unicamente, a partir da implementação dos programas PDTIS e PDTSP⁶.

A segunda justificativa da escolha do tema desta dissertação é o reconhecimento de que o a Fiocruz, de fato, ainda precisa de um Sistema de Planejamento que incorpore diretrizes específicas para a formulação e a implementação de estratégias consistentes para a geração da inovação e sua difusão no CPS; de um Sistema de Planejamento que promova – e torne efetivas - estratégias sintonizadas com as mudanças ocorridas no contexto político e institucional do país, no sentido de reorientação para uma política científica e tecnológica voltada para a inovação, a qual é evidenciada pela nova Lei de Inovação (Brasil, 2004), pela Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior – MDIC (2004) e pelo fomento à inovação através dos Fundos Setoriais (FINEP, 1999) e demais políticas governamentais de fomento à inovação tecnológica.

⁶ O Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Insumos para a Saúde – PDTIS e o Programa de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Saúde Pública – PDTSP foram criados em 2002 com o objetivo de fomentar a pesquisa estratégica e a geração de inovação no campo da saúde (Fiocruz, 2002).

Finalmente, a produção de imunobiológicos é um segmento de mercado do setor farmacêutico fortemente baseado na ciência, em que os formuladores das políticas públicas de P&D no Brasil atribuem à Fiocruz um papel importante na estratégia de promover a absorção, a inovação e a difusão de tecnologias. As atividades que integram esse segmento de mercado são de base química e biotecnológica, em que a inovação, geralmente, é resultado dos vínculos entre organizações acadêmicas, ICTs e estruturas de P&D e produção com características de elevada assimetria e instabilidade e alta apropriabilidade (patentes, segredo industrial); e nele formam-se nichos de elevada rentabilidade para empresas de base tecnológica, resultando em estruturas concentradas, em barreiras à entrada e na formação de oligopólios (Gadelha, 2003).

Considerando, de uma forma geral, que os complexos processos geradores da inovação na indústria ainda estão sendo analisados e compreendidos (OCDE, 1997) e, em particular, que a experiência de Bio-Manguinhos tem peso na fixação da estratégia de inovação da Fiocruz, espera-se que o uso do tipo de conhecimento resultante sobre as atividades de inovação (OEA, 2001) da Unidade de produção de imunobiológicos da Fiocruz, dê suporte à proposição de medidas de aperfeiçoamento do seu Sistema de Planejamento, em sintonia com as exigências e desafios que se impõem às ICTs do país.

Em conseqüência do reconhecimento do efeito potencial que deve decorrer da inovação para ajustar o posicionamento estratégico da Fiocruz no cenário do novo Paradigma Técnico-Econômico, consideramos que o plano é um instrumento influente na competitividade dinâmica e sustentável da organização, se de fato orienta a escolha de estratégias para gerar, absorver e difundir inovação, pois o cumprimento da missão da Fiocruz está crescentemente associado à busca da inovação e da difusão da inovação no CPS.

Conforme já explicitado, buscou-se como campo específico de análise a Unidade de Bio-Manguinhos, com o intuito de conhecer a sua gestão estratégica e as atividades de inovação delas decorrentes, na perspectiva de aumentar a efetividade do Sistema de Planejamento da Fiocruz, com vistas a incorporar estratégias que venham a contribuir para o incentivo à dinâmica da

inovação em imunobiológicos na perspectiva de estender propostas às demais Unidades da Fiocruz.

- Objetivo Geral

Analisar e discutir a dinâmica da inovação na Unidade de produção de imunobiológicos da Fiocruz ao longo do período 2002-2005, buscando maior conhecimento acerca dos fatores e dos efeitos da inovação em imunobiológicos, que sirva de alicerce para aperfeiçoar o Sistema de Planejamento da Fiocruz, através da incorporação de estratégias promotoras da difusão da inovação no CPS.

- Objetivos Específicos

1- Entender algumas relações causais e de associação que se estabelecem entre, de um lado, a estrutura de mercado, a evolução tecnológica e o marco regulatório e institucional da produção de imunobiológicos e, de outro, a dinâmica da inovação de Bio-Manguinhos;

2 - Analisar, em particular, alguns efeitos das políticas governamentais e das políticas internas que foram estabelecidas pela Administração Central da Fiocruz com o objetivo declarado de promover a inovação em Bio-Manguinhos;

3 - Discutir em que medida a inovação e os resultados da inovação em Bio-Manguinhos foram obtidos a partir das orientações de priorização estratégica contidas, respectivamente, no Plano Estratégico e no Plano Anual da Fiocruz;

4 - Discutir medidas de aperfeiçoamento da efetividade do Sistema de Planejamento da Fiocruz para formular estratégias que promovam a difusão da inovação em imunobiológicos no CPS; e

5 - Contribuir para a proposição de medidas de aperfeiçoamento para também promover a difusão no CPS das inovações originárias de outras áreas de atuação da Fiocruz.

Este trabalho está organizado e formatado em 6 (seis) capítulos e uma conclusão. Após esta introdução, onde se buscou contextualizar as mudanças no cenário mundial fortemente associadas ao avanço tecnológico; a necessidade das Instituições de Ciência e Tecnologia serem pautadas por uma gestão estratégica voltada para a inovação; e a pertinência do tema em consonância com as diretrizes do plano quadrienal 2001-2005 da Presidência da Fiocruz, apresenta-se as estratégias metodológicas, ou seja, as etapas em que se constituíram a pesquisa empírica, a metodologia do questionário aplicado e das entrevistas, seguidas dos capítulos e da conclusão.

O **capítulo 1**, apresenta o histórico, a missão, as Unidades que compõem a Fiocruz, seu estatuto, sua forma de gestão participativa e instâncias colegiadas, a sua configuração organizacional e o papel da coordenação pelo planejamento institucional à luz do referencial teórico utilizado para fundamentar o trabalho.

O **capítulo 2**, seguindo a mesma lógica de buscar o referencial teórico para iluminar o trabalho apresenta o Planejamento Estratégico da Fiocruz.

No **capítulo 3**, apresenta-se a estrutura de mercado, as compras governamentais e a inovação de imunobiológicos da Fiocruz.

O **capítulo 4**, apresenta o Sistema Nacional de Inovação, as políticas de inovação em saúde e a missão da Fiocruz.

O **capítulo 5**, apresenta o planejamento e a gestão estratégica de Bio-Manguinhos.

O **capítulo 6**, apresenta as inovações e as atividades de inovação de Bio-Manguinhos.

Finalmente, nas considerações finais apresentam-se os desafios e recomendações na perspectiva de apontar questões relevantes e estratégicas, buscando contribuir incrementalmente para o fortalecimento da gestão estratégica da Fiocruz.

Estratégias Metodológicas

O estudo utilizou:

- Pesquisa Bibliográfica

Com a finalidade de se alcançar os objetivos propostos neste trabalho, foi indispensável a realização de pesquisa bibliográfica sobre o tema, utilizando-se como base as teorias e conceitos de dois temas centrais - o da gestão estratégica em organizações de C&T e o da inovação – e as inter-relações entre eles. Nesse sentido, buscou como fonte de iluminação para a pesquisa, as contribuições dos conceitos da Teoria das Configurações, do Planejamento Estratégico Situacional e da Visão Posicional de Planejamento Estratégico, para a compreensão dos limites e desafios da gestão estratégica de organizações de C&T em saúde e dos estudos da Economia da Inovação para a compreensão de como se dá a inovação no interior das organizações, com vistas a contribuir para o aperfeiçoamento do Sistema de Planejamento da Fiocruz, buscando assim dados e informações para oferecer contextualização e consistência científica ao estudo realizado.

- Pesquisa Documental

Foram consultadas e analisadas as documentações internas da Fiocruz, deliberações dos Congressos Internos, Planos Quadrienais da Presidência, instrutivos de elaboração do Planos de Objetivos e Metas, Relatórios de Atividades, Portarias da Presidência e outros do período de 1988 a 2005, com foco na documentação de 2002 a 2005. Também foram analisados os documentos internos do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos disponíveis para subsidiar o entendimento do Planejamento e da Gestão estratégica de Bio-Manguinhos bem como para mapear as Atividades de Inovação desenvolvidas pela Unidade.

- Pesquisa de Campo

Para cumprir o primeiro objetivo específico desta dissertação, foi realizada a pesquisa de campo em Bio-Manguinhos, que consistiu em investigação empírica sobre um conjunto de

fatores importantes para evidenciar as atividades de inovação em curso na Unidade, tendo como base uma adaptação do questionário do Manual de Bogotá.

Esse manual, considerado um marco na formulação conceitual dos processos de desenvolvimento tecnológico e da inovação na América Latina e no Caribe, introduziu o conceito de Gestão da Atividade Inovadora – GAI (OEA, 2001), que compreende não só a inovação em sentido estrito, como também o conjunto de atividades constitutivas do chamado esforço tecnológico da firma, que o Manual de Oslo denomina Atividades de Inovação.

Tem como base conceitual e metodológica os manuais da OCDE (Oslo e Frascati) e a necessidade de levar em conta as especificidades que caracterizam os Sistemas Nacionais de Inovação e as firmas da região. O Manual de Oslo não encara a inovação unicamente como uma fonte de idéias, mas principalmente para solucionar problemas em qualquer etapa do processo produtivo. Os traços que diferenciam os nossos países daqueles de maior desenvolvimento foram então levados em conta nas pesquisas propostas pelo Manual de Bogotá conforme recomendação do Manual de Oslo (OCDE, 1997).

A elaboração desse Manual responde, portanto, à crescente necessidade de sistematizar critérios e procedimentos para a construção de indicadores de inovação e aperfeiçoamento tecnológico, utilizando um método comum de medição e análise dos processos inovativos que facilite a sua comparabilidade internacional e ao mesmo tempo permita detectar as especificidades próprias e as idiosincrasias nacionais.

A metodologia desse Manual adota a abordagem do “sujeito”, que implica na adoção de uma perspectiva, segundo a qual a compreensão da mudança técnica passa por entender o processo inovativo da firma, as informações relativas ao comportamento da firma, as atividades por ela empreendidas e os fatores que podem incentivar ou obstaculizar esse processo.

Conforme preconiza o Manual, os diversos tipos de atividades de inovação em princípio prevalecem em articulação com as estratégias que são desenhadas pelas firmas em busca de melhorar a sua competitividade, tendo em vista aproveitar as oportunidades de maior

rentabilidade e crescimento, que são identificadas nos mercados específicos no qual operam. Nos últimos anos, as tentativas de compreender o processo de inovação passaram a concentrar-se no entendimento da importância fundamental de outras modalidades de esforços do processo de inovação, além da P&D.

A primeira parte desse questionário diz respeito aos dados cadastrais e às características de estrutura de mercado da organização estudada; a segunda parte refere-se aos dados quantitativos sobre o desempenho econômico da organização - do “sujeito da inovação” (OCDE, 1997), englobando questões relativas às vendas; aos gastos com a produção; às exportações; ao investimento bruto e em equipamento; capacidade instalada de produção; a terceira parte refere-se às atividades de inovação, incluindo: P&D, entendida como o trabalho criativo empreendido sistematicamente para incrementar o acervo de conhecimento e o uso deste conhecimento para conceber novas aplicações; e os esforços de inovação, que incluem tecnologia incorporada e não incorporada ao capital; capacitação da força de trabalho ; modernização organizacional; e desenho e comercialização; a quarta parte investiga as fontes de financiamento para a realização das atividades de inovação; a quinta e a sexta referem-se aos resultados da inovação e aos objetivos da inovação; as últimas etapas buscam: localizar as fontes de informação para a inovação e as relações da Unidade com o SNI.

Os resultados das etapas de aplicação deste questionário encontram-se no Capítulo 6, denominado Inovação e Atividades de Inovação de Bio-Manguinhos.

A última parte, em busca também das características do marco regulatório influentes na inovação, dedica-se ao efeito das políticas governamentais de inovação, C&T e competitividade. Esta parte que diz respeito à configuração dos SNIs; aos programas governamentais de fomento a P&D e inovação; e a Lei de Inovação, bem como às políticas institucionais específicas da AC da Fiocruz para fomentar a inovação encontra-se analisada no Capítulo 4.

Portanto, para cumprir o primeiro e o segundo objetivos específicos desta dissertação, quais sejam os de entender a estrutura de mercado de imunobiológicos, um segmento específico da indústria farmacêutica entendido como um oligopólio diferenciado, extremamente associada a

denominada “Economia Baseada no Conhecimento”, e fortemente demandante de P&D; como também as políticas nacionais voltadas para configuração dos Sistema Nacionais de Inovação, o efeito dessas políticas, e o papel da Fiocruz como Instituto de Pesquisa e suas políticas institucionais para incentivo a dinâmica da inovação, foram utilizados os Capítulos 3 e 4.

Para cumprir o terceiro objetivo específico, a partir da análise da gestão estratégica e das atividades de inovação implementadas em Bio-Manguinhos, entrevistas forneceram os argumentos e embasamentos para discutir a proposta e para verificação se os resultados obtidos das análises tiveram como suporte as prioridades estratégicas contidas nos Planos orientados pela Diretoria de Planejamento.

No que tange ao quarto e ao quinto objetivos específicos, essa mesma gama de informações, obtidas com o levantamento acerca do processo de inovação em Bio-Manguinhos, também serviu de suporte para que pudéssemos sugerir medidas de incentivo à inovação na Unidade, e de forma mais geral à inovação em todas as Unidades, com vistas ao aperfeiçoamento do Sistema de Planejamento da Fiocruz.

Para compreender os desafios e limites da implementação de uma gestão estratégica para a inovação na Unidade, e também, em que medida essa estratégia está associada às diretrizes emanadas pela Diretoria de Planejamento da Fiocruz, foram entrevistados o Dirigente da Unidade e a Assessora de Planejamento do período delimitado pela pesquisa. As entrevistas foram previamente agendadas, com a duração média de 60 minutos, e seguiram um roteiro, com questões abertas (Anexo 12).

Foram utilizados elementos da metodologia do Discurso do Sujeito Coletivo – DSC, objetivando capturar e consolidar as informações coletadas a partir das entrevistas realizadas. Esse método tem como proposta a organização e tabulação de dados qualitativos de natureza verbal, na qual consiste basicamente em analisar o material coletado extraindo-se de cada um dos depoimentos as idéias centrais e suas correspondentes questões-chave (Lefreve & Lefreve, 2005).

No caso em tela, como foram apenas duas entrevistas, sintetizamos as idéias centrais associadas às expressões chave do discurso dos informantes, com o objetivo de extrair questões centrais importantes para subsidiar o trabalho de análise desta pesquisa.

Finalmente, consideramos importante utilizar como complemento à investigação, os documentos institucionais produzidos pela Unidade, tais como Relatório de Atividades 2005, Relatório de Gestão para o Prêmio da Qualidade - Ciclo 2006 e Plano Estratégico 2006-2010.

Capítulo 1

Missão, Configuração Organizacional e Coordenação pelo Planejamento da Fiocruz

A Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ é uma organização vinculada diretamente ao Ministério da Saúde. Tem como missão “gerar, absorver e difundir conhecimentos científicos e tecnológicos em saúde pelo desenvolvimento integrado de pesquisa, ensino, informação, tecnologia e produção de bens e serviços, com a finalidade de proporcionar apoio estratégico ao Sistema Único de Saúde e contribuir para a melhoria da qualidade de vida da população e para o exercício pleno da cidadania” (FIOCRUZ, 2004).

Criada pelo poder público em 1900, em resposta ao grave quadro sanitário do país no início do século passado, foi denominada inicialmente Instituto Soroterápico Federal, com a função de produzir soros e vacinas para o combate e controle das doenças que grassavam na época.

Seu modelo de gestão foi desenhado à imagem do Instituto Pasteur (Francês), unindo tecnologia, prestação de serviço, produção de insumos e gestão para a solução dos problemas nacionais de saúde pública (FIOCRUZ, 2003).

Em 1908 passou a denominar-se Instituto Oswaldo Cruz e em 1970, Fundação Oswaldo Cruz, pelo Decreto nº 66.624, de 22 de maio de 1970, como uma entidade dotada de personalidade jurídica de direito público, sem fins lucrativos, integrante da administração indireta do governo federal, vinculada ao Ministério da Saúde.

De 1970 a 1986 a Fiocruz foi incorporando em sua estrutura outras unidades técnico-científicas, sendo a Escola Nacional de Saúde Pública a primeira a se integrar em 1970, e a Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio e a Casa de Oswaldo Cruz as últimas Unidades que se integraram ao conjunto, respectivamente em 1985 e 1986 (FIOCRUZ, 1991).

Em julho de 2003 foi assinado o Decreto Presidencial nº 4.725, instituindo e aprovando o Estatuto da Fiocruz reconhecendo-se assim, oficialmente, a estrutura organizacional atual da instituição, a sua finalidade pública e os seus mecanismos internos de gestão colegiada e de escolha universal de seus dirigentes. Com o reconhecimento dessa estrutura organizacional, que foi conquistada pela aprovação do seu Estatuto, a Fiocruz alcançou, portanto, a consolidação institucional de uma organização multifacetada legitimada pela sua missão e garantiu as inovações organizacionais democráticas nela introduzidas há mais de quinze anos, que não eram reconhecidas formalmente.

Considerando o disposto no Artigo 3º do Estatuto da Fiocruz, a composição da sua estrutura organizacional hoje se apresenta oficialmente da seguinte forma:

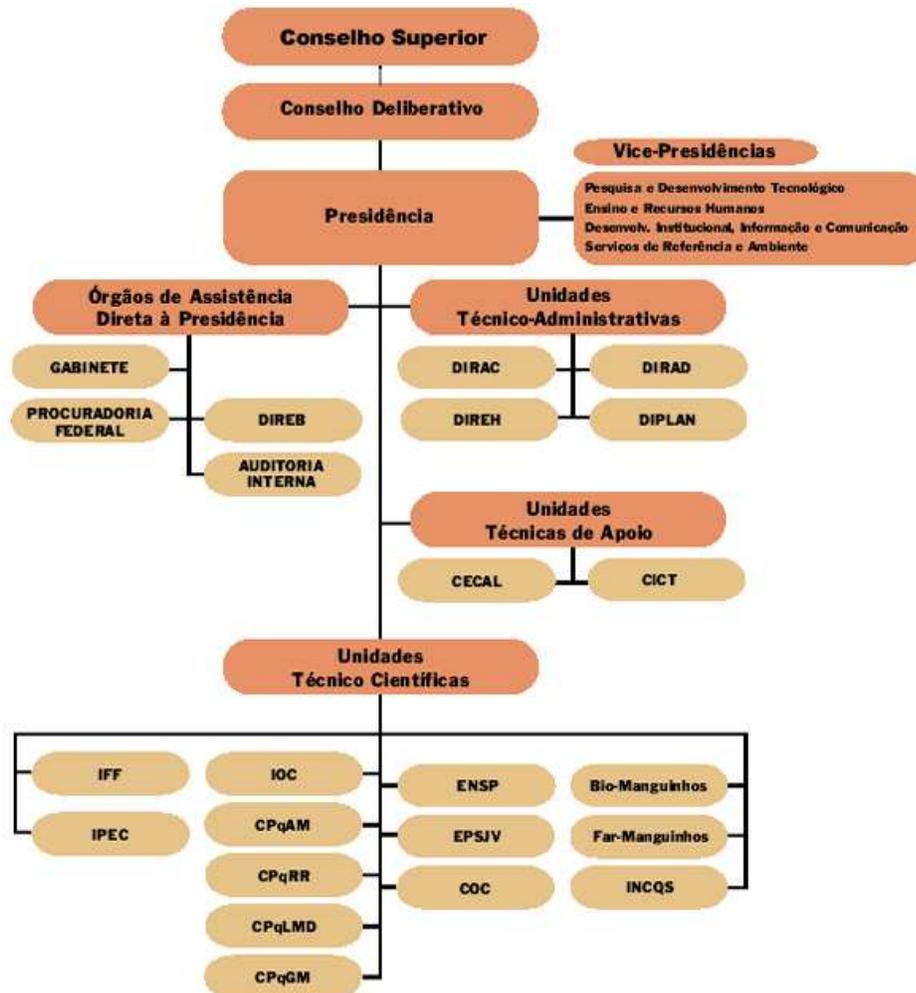
- I- órgãos colegiados: Conselho Superior, Congresso Interno⁷ e Conselho Deliberativo⁸;
- II- órgãos de assistência direta e imediata ao Presidente: Gabinete, Diretoria Regional de Brasília, Procuradoria Federal e Ouvidoria;
- III- órgão seccional: Auditoria Interna;
- IV- unidades técnico-administrativas: Diretoria de Planejamento Estratégico, Diretoria de Administração, Diretoria de Recursos Humanos e Diretoria de Administração do Campus;
- V- unidades técnicas de apoio: Centro de Criação de Animais de Laboratório e Centro de Informação Científica e Tecnológico;
- VI- unidades técnico-científicas: Instituto Oswaldo Cruz, Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães, Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz, Centro de Pesquisa René Rachou, Centro de Pesquisa Leônidas e Maria Deane, Casa de Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Manguinhos, Instituto de Tecnologia em

⁷ É o órgão máximo de deliberação da Fiocruz. A ele compete deliberar, no âmbito interno da organização, sobre temas estratégicos referentes aos projetos institucionais e alterações do Regimento Interno e do Estatuto. É presidido pelo presidente da Fiocruz e composto por aproximadamente 300 membros, entre dirigentes e representantes eleitos pelos funcionários.

⁸ O Conselho Deliberativo da Fiocruz é composto do presidente, dos quatro vice-presidentes e dos diretores das Unidades, além de um representante dos trabalhadores da organização Tem, como atribuição, detalhar e operacionalizar as macropolíticas definidas no Congresso Interno, discutindo e aprovando os programas e respectivos orçamentos anuais da Fiocruz.

Fármacos de Manguinhos, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Instituto Fernandes Figueira e Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas.

Figura 1: Organograma da Fiocruz



Fonte: Fiocruz, 2005.

As atividades desenvolvidas pela instituição, em primeiro lugar, incluem, de fato, cinco programas institucionais de natureza distinta: a pesquisa básica e aplicada e o desenvolvimento tecnológico; a produção de medicamentos e imunobiológicos; a prestação de serviços de

referência de diagnóstico laboratorial, de controle de qualidade de insumos e produtos e de assistência especializada; o de ensino técnico e de pós-graduação *lato e stricto sensu*; além do de informação e comunicação em saúde. Esses programas são desenvolvidos pelas unidades técnico-científicas, que contribuem, cada uma delas, para os objetivos de cada um deles.

O número de Unidades que a compõem e a natureza de cada uma delas retratam correspondentemente a incorporação de várias especialidades e de uma gama enorme de atividades com múltiplas técnicas, caracterizando-a como uma organização multi-profissional e multi-propósito, com diversificada produção de bens e serviços.

Essa configuração organizacional diversificada e complexa requer, em segundo lugar, que as macro-políticas institucionais orientem-se não só pelas diretrizes políticas do Ministério da Saúde - MS, através do Plano Plurianual da Saúde - PPA e do Plano Nacional de Saúde - PNS, como também pelas Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comercio Exterior - PITCE/MDIC e por aquelas formuladas pelo Ministério de Educação e pelo Ministério da Ciência & Tecnologia.

Em terceiro lugar, em compasso com essa trajetória de diversificação de objetivos, ao longo da sua existência de mais de um século a Fiocruz tem passado por algumas transições quanto a sua configuração organizacional. Em sua criação assumiu fortes características de uma configuração inovadora ou “adhocrática”, pois a sua gestão uniu atividades de ciência, tecnologia e de prestação de serviço na produção de insumos, integrando os esforços de vários profissionais e inovando para a resolução de problemas de saúde pública. À medida que foi agregando as várias unidades técnico-científicas que hoje a compõem, no entanto, a organização tornou-se complexa, diversificada e com baixa integração entre as suas Unidades.

Na década de 70 e no início dos anos 80 a Fiocruz funcionou como um conjunto de Institutos autônomos, sujeitos a laços tênues de coordenação, formando as diversas Unidades já mencionadas. Nesse momento, a sua estrutura organizacional poderia ser caracterizada como uma burocracia profissional, dada a autonomia dos profissionais que compunham a base operacional

desses Institutos: sem estar acoplada a nenhuma estrutura central, cada Unidade definia seus objetivos de maneira autônoma, sem nenhum direcionamento de uma base central.

Segundo o presidente nomeado em 1975, de fato não existia na época na instituição a figura da administração central, não existindo estratégias emanadas de uma cúpula estratégica:

“...cada diretor de unidade fazia a sua política e a sua administração..... o projeto da fundação foi esse: cada um com sua autonomia. Era algo total mente sem sentido. Durante seis meses eu tive que saber o que era cada um desses órgãos.A figura do presidente era totalmente sem sentido. Foi colocada lá porque era uma fundação que, em princípio, tinha que ter um presidente” (Fonseca,1995, p.248).

Em função de dois fatores externos que atuaram no ambiente da organização, no entanto, a instituição enfrentou em seguida grave crise deflagrada por suas forças internas. A decisão do governo federal de promover uma campanha de vacinação em massa, para deter o surto de meningite na década de 70 e o papel estratégico que a Fiocruz assumiu, a partir de então, visando a articulação entre a política nacional de saúde e a de desenvolvimento tecnológico (Santos, 1999 *apud* Salles, 2004), foram intermediadas por uma crise interna de conflito de interesses que culminou com a nomeação do novo presidente da organização, admitido para instituir uma forma de gestão centralizada, na tentativa de coordenar as Unidades em torno de um projeto institucional comum.

Em 1985 surgiu um movimento de transição liderado pelos diretores das Unidades que, motivados pela obtenção de autonomia, principalmente no que diz respeito à gestão de seus orçamentos, obtiveram a delegação da ordenação das despesas de suas Unidades, deixando de se submeterem ao crivo direto da administração central, porém comprometidos com um mecanismo de controle do desempenho (Salles, 2004).

Em 1988, com um acordo interno sobre a proposta do novo Estatuto, dá-se início à institucionalização dos mecanismos participativos de condução do poder na organização.

Os Congressos Internos subseqüentes, por sua vez, vêm discutindo de forma democrática e participativa as questões estatutárias e regimentais, as macro-políticas institucionais, além do modelo de gestão mais adequado para estruturar e organizar o conjunto diversificado de Unidades

que compõem a Fiocruz, desta forma contribuindo para a coesão interna e para a mobilização e o comprometimento de todos os funcionários com os objetivos institucionais.

O II Congresso Interno, por exemplo, propôs mudanças de ordem qualitativa na gestão da Fiocruz, introduzindo uma nova perspectiva gerencial, mais profissional, estratégica e integradora das suas atividades, com o propósito de renovar a cultura organizacional e de fortalecer os princípios da relevância pública e controle social, da eficiência e da qualidade como base do trabalho institucional.

“É preciso assumir um projeto de desenvolvimento institucional que permita aumentar a capacidade decisória de cada uma das unidades, por meio de um processo de descentralização que, ao mesmo tempo, incremente a qualidade global das ações institucionais. A possibilidade de atender a estes requisitos, sem correr o risco de uma desagregação interna, encontra-se condicionada à definição clara de objetivos institucionais que sirvam para articulação das unidades que compõe o complexo Fiocruz.” (FIOCRUZ, 1994).

A visão gerencial subjacente, como se vê, é a de que a descentralização administrativa é um instrumento essencial que possibilita o incremento da eficiência e da eficácia das Unidades; de que deve ser um processo progressivo que leve em consideração as prioridades das Unidades, a consciência do elemento participativo, a existência de um processo de planejamento e avaliação e a disponibilidade de um sistema de informação. Para tal propõe-se:

- adotar um Plano de Objetivos e Metas elaborado em conjunto entre as Unidades e a presidência da Fiocruz, que foi concebido como um instrumento político-administrativo de programação e avaliação que consolida, de forma consensual, os compromissos a serem assumidos, os padrões de desempenho aceitos e os resultados acordados no plano institucional;
- estabelecer um programa de descentralização administrativa, no qual tenham participação ativa todas as instâncias técnico-administrativas, e que defina diretrizes, funções, decisões e responsabilidades a serem descentralizadas; e
- elaborar normas técnicas e administrativas e criar mecanismos de integração inter e intra- Unidades, visando a racionalização no uso dos recursos.

Com as profundas transformações ocorridas nas últimas décadas do século passado, no entanto, o Estado brasileiro foi objeto de profunda reflexão quanto à redefinição do seu papel frente: às mudanças dos princípios de ajuste macroeconômico, que impõem restrições ao seu financiamento; ao crescimento e às novas exigências de demandas pela sociedade; ao questionamento das suas funções e responsabilidades; e à eficiência do seu funcionamento. Nesse contexto o III Congresso Interno da Fiocruz, por sua vez, discutiu qual seria a configuração mais adequada frente à proposta de Reforma do Estado, trazida a debate pelo Ministério da Administração e Reforma do Estado- MARE, o qual propunha modificações significativas nas relações entre o Estado e as organizações e funções públicas.

Essa reforma representou uma tentativa de transição de uma administração “burocrática” para uma administração mais gerencial que, em síntese, reformulava os instrumentos legais para permitir às organizações a autonomia de escolha própria das modernas práticas de gestão descentralizadas e para focar mais o controle na busca de resultados em detrimento de processos, desta forma possibilitando melhor atender às demandas da sociedade. Os princípios que orientaram esse plano diretor, por sua vez, foram: o aumento da transparência, mais *accountability*⁹, mais eficiência e eficácia e aumento da equidade (Bresser, 1998).

Assim, a Fiocruz assumiu uma posição clara frente à discussão da Reforma do Estado brasileiro proposta pelo MARE, identificando o modelo de Agência Executiva como a melhor opção, por reconhecer como imprescindível que a sua participação no programa de Reforma do Estado fosse norteada pela compreensão do seu papel estratégico no SUS. Na Plenária Extraordinária do III Congresso Interno reconheceu-se, também, a necessidade: de continuidade do processo de aperfeiçoamento de mecanismos gerenciais; de criação de instrumentos de controle social; de implementação da mudança de cultura organizacional; e de que o CD assumisse integralmente o seu papel de condutor da política institucional. Para tal, foram reafirmados os princípios norteadores de: compromisso social; caráter público e estatal;

⁹ *Accountability* “É um termo que vai além da prestação de contas pura e simples pelo gestor da coisa pública. Diz respeito à sensibilidade das autoridades públicas em relação ao que os cidadãos pensam, à existência de mecanismos institucionais efetivos, que permitam chamá-los à fala quando não cumprirem suas responsabilidades básicas” (Madeira, 2005).

integralidade institucional; gestão democrática e participativa, com controle social; e eficiência e eficácia gerencial.

No que diz respeito à eficiência e eficácia gerencial, apontou a necessidade de aprofundamento do processo de descentralização, respeitadas as peculiaridades e a base administrativa de cada unidade técnico-científica e, ao mesmo tempo, de fortalecimento da dimensão estratégica da administração central, que deveria assumir cada vez mais os papéis de regulação, coordenação e indução das políticas institucionais.

A seguir, o IV Congresso Interno, cujo tema foi “Ciência, tecnologia e inovação para a melhoria da qualidade de vida”, trouxe para reflexão a importância da inovação para articular a produção científica à política industrial e ao desenvolvimento econômico e social. Ao entender o setor saúde como um elemento impulsionador do desenvolvimento econômico e social, passou a articular a lógica sanitária com a lógica econômica, conferindo à Fiocruz um papel importante no sentido de articular o SUS e o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação.

O Plano Quadrienal 2005-2008, documento contemporâneo dessas reflexões, que expressa e orienta as principais políticas e diretrizes institucionais para o período, definiu como importantes as seguintes proposições como principais para o desenvolvimento institucional alinhadas com a discussão desta dissertação:

- a Fiocruz é uma instituição pública e estatal que desempenha um papel essencial na interface dos Sistemas de Ciência e Tecnologia e Saúde e, neste sentido, deve canalizar esforços para ampliar cada vez mais seu papel estratégico no SUS. A inovação em saúde requer a constituição de um Sistema de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, articulando as lógicas de Ciência, de Tecnologia e Inovação e de Saúde e canalizando as prioridades de pesquisa às prioridades advindas do quadro epidemiológico do país e das demandas do SUS;
- o incentivo institucional para o desenvolvimento tecnológico na Fiocruz exige a implementação de infra-estrutura adequada e uma mudança de cultura, bem como a

adoção de novos processos de trabalho, modelos organizacionais e mecanismos de avaliação para instituir uma gestão da inovação;

- a Fiocruz é uma instituição de caráter federativo, que exige a consolidação de um sistema de planejamento descentralizado, alinhado às diretrizes institucionais, com coordenação central e um sistema de monitoramento e avaliação;
- as unidades de gestão no nível central devem melhorar a sua eficácia interna e exercer as tarefas de indução, normatização e avaliação da gestão institucional.

Finalmente, o V Congresso Interno em 2005 foi convocado com o objetivo de discutir e propor um novo desenho organizacional para a Fiocruz. A estrutura organizacional aprovada em 2003, apesar de ter reconhecido os mecanismos de gestão democrática e participativa, já não refletia mais a realidade plena atual da missão institucional.

Ao longo dos anos, de fato, algumas Unidades tentaram adequar suas necessidades organizacionais informalmente, seguindo muito mais as necessidades conjunturais, do que um trabalho de diagnóstico e da análise das necessidades a partir do objetivo de efetivo cumprimento de suas missões. Dessa forma o reconhecimento oficial da estrutura organizacional da Fiocruz, embora tenha sido uma importante conquista do ponto de vista de sua consolidação institucional, já não representava a realidade plena da sua missão e necessidades de desenho organizacional.

Corroborando essa necessidade de revisão da estrutura organizacional, em 2003 foi elaborado um relatório de auto-avaliação da estrutura e da capacidade de gestão institucional, com a colaboração da Secretaria de Gestão Pública do Ministério do Planejamento e Gestão, a qual recomendou, como um dos mecanismos para corrigir as deficiências nas suas prática de gestão, a adequação de uma nova estrutura organizacional, com vistas a refletir as inovações organizacionais implementadas nos últimos anos na instituição.

Tendo como referência declarada a Teoria das Configurações de Mintzberg, as teses submetidas ao V Congresso Interno foram no sentido de que:

- a) as estruturas organizacionais das unidades devem ter, como premissa básica, a otimização do pleno exercício da sua missão; e
- b) o principal desafio na modelagem organizacional reside na necessidade de formular estruturas que considerem qual a melhor forma de divisão e organização do trabalho, os mecanismos de coordenação mais adequados para viabilizar a gestão estratégica adotada para melhor cumprir a missão e a visão de futuro desejada, viabilizando os planos estratégicos estabelecidos e assegurando processos de trabalho mais compatíveis com a produtividade institucional.

Do ponto de vista da proposta na Teoria das Configurações, portanto, a complexidade da dinâmica de funcionamento da Fiocruz corresponde, em essência, à de uma organização tipicamente multidivisional, mas com uma configuração que apresenta um conjunto de divisões descentralizadas relativamente independentes, coordenadas por uma estrutura central. Como parte das suas tensões de relacionamento com a coordenação estratégica, essas divisões revelam estruturas próprias, dotadas de elevada autonomia, apresentando, cada uma delas, diferentes graus de modernização da sua gestão interna. São Unidades basicamente dos tipos inovadora ou burocracia profissional e até do tipo mecanizada (Mintzberg, 2001).

Na representação simbólica dessa forma multidivisional da Fiocruz, a cúpula estratégica é formada pela presidência, pelas vice-presidências, pela representação dos funcionários, e pelos diretores das Unidades, que compõem o Conselho Deliberativo da Fiocruz.

A tecnoestrutura, por sua vez, envolvida com o desenho e a operação do sistema de controle de desempenho e de programas de desenvolvimento gerencial e institucional, é composta pela: Diretoria de Planejamento – DIPLAN, Diretoria de Administração do Campus – DIRAC, Diretoria de Administração – DIRAD e Diretoria de Recursos Humanos – DIREH, além de um grupo de assessorias diretas representadas pela Assessoria de Comunicação Social, a Assessoria Internacional, a Procuradoria Geral e a Auditoria Interna.

Na chamada base operacional da Fiocruz encontram-se as Unidades Técnico-Científicas e de Apoio. As Unidades da base operacional da Fiocruz, como vimos, desde o III Congresso

Interno são autônomas e descentralizadas, principalmente para as atividades de planejamento, administração de compras, execução orçamentária e financeira, logística e de pessoal.

Em consonância com outra característica da forma multidivisional, as Unidades possuem ainda o poder para dirigir seus próprios negócios, controlando as operações e determinando as estratégias específicas para os seus mercados.

O papel da Administração Central, nesse tipo de configuração, é o de desenvolver a estratégia geral corporativa, coordenando e induzindo movimentos coletivos e estabelecendo, através da tecnoestrutura, o sistema de controle de desempenho, monitorando os resultados.

Segundo a teoria das configurações, o desempenho das organizações profissionais depende dos conhecimentos e das habilidades de seus profissionais altamente qualificados e com grande autonomia no exercício do seu trabalho. Baseiam-se, portanto, na coordenação por padronização das habilidades. Quanto mais profissional uma organização, mais descentralizada é a sua estrutura (Mintzberg, 2006).

As organizações inovadoras - ou adhocráticas, por sua vez, normalmente agregando especialistas provindos de disciplinas diferentes em equipes de projetos *ad hoc* estabelecidas para a resolução de problemas, requerendo uma configuração diferente. Apresentam estruturas altamente orgânicas, com pouca formalização de comportamento, desdobrando-se em pequenas equipes de projetos para a realização de seus trabalhos. O mecanismo chave de coordenação correspondente é o ajuste mútuo dentro das equipes e, entre elas, a forte constituição de redes. Os gerentes têm a função de procurar assegurar a integração entre as equipes. Nesse sentido, a organização inovadora não pode depender de qualquer forma de padronização para solucionar o problema de coordenação; ela precisa permanecer flexível para inovar. (Mintzberg, 2006).

Já nas estruturas mecanizadas - as também chamadas burocracias mecanizadas, geralmente fábricas, os processos de produção são todos padronizados. Os núcleos operacionais, com fluxos altamente racionalizados e formalizados, organizados com tarefas simples, exigem um mínimo de habilidade e de treinamento. Segundo Mintzberg (2006), Max Weber foi o

primeiro autor a escrever sobre este tipo de organização, enfatizando a sua racionalidade. A máquina é precisa, confiável, fácil de controlar e eficiente – pelo menos quando restrita ao trabalho para o qual foi planejada. Na organização desse tipo, o mecanismo de coordenação é o controle através da padronização dos processos de trabalho. O poder é vertical e relativamente central, concentrado na tecnoestrutura, que é responsável pela padronização dos processos de trabalho. A estratégia emana do topo da hierarquia e depois se segue a implementação, onde as estratégias pretendidas são capilarizadas para serem transformadas em programas e planos (Mintzberg, 2006).

Capítulo 2

Planejamento Estratégico na Fiocruz

A Diretoria de Planejamento Estratégico – DIPLAN integra o grupo de Unidades técnico-administrativas da Fiocruz e hoje compõe a tecnoestrutura da organização (Mintzberg, 2001). Como núcleo central de planejamento, é responsável pela coordenação, monitoramento e avaliação do Sistema de Planejamento da Fiocruz, conforme Estatuto da Fiocruz (Anexo 1).

Criada em 1976, vinculada à presidência da organização, foi denominada inicialmente Secretaria de Planejamento e Orçamento da Fiocruz, em analogia com a antiga Secretaria de Planejamento da Presidência da República – SEPLAN, que foi a responsável pelo II Plano Nacional de Desenvolvimento (1975-1979).

Nesse mesmo ano, quando a Fiocruz teve uma importante participação no II Plano Básico de Desenvolvimento de C&T – PBDCT, com ênfase no desenvolvimento da pesquisa biomédica, na formação de recursos humanos e na informação científica e tecnológica, a então Secretaria de Planejamento e Orçamento da Fiocruz passou a chamar-se Assessoria de Planejamento e Orçamento da Fiocruz e, logo em seguida, Assessoria Geral de Planejamento.

No ano seguinte, em 1977, sofreu outra alteração, passando à função de Assessoria Técnica, com a atribuição de acompanhar os planos, programas e projetos e os orçamentos anuais e plurianuais. Além disso, cabia ao seu Núcleo de Planejamento Físico a formulação, a execução e o acompanhamento das obras de construção do campus, sendo mais tarde esta atribuição transferida à presidência e hoje uma competência específica da Diretoria de Administração do Campus – DIRAC (Salles, 2004).

Em 1979 foi então criado o primeiro Sistema de Planejamento da Fiocruz, o qual assumiu, além das atribuições já antes consagradas, o papel de propor as ações de captação de recursos, modernização administrativa e estabelecimento de fluxos informacionais para apoiar os níveis

decisórios da organização, tendo a Assessoria Técnica o papel de unidade central do sistema e as unidades setoriais o de núcleos de planejamento das Unidades.

Em 1982, essa assessoria passou, em nova mudança, a denominar-se Superintendência de Planejamento – SUPLAN, mantendo todas as suas atribuições, porém com outra estrutura, sendo subdividida em: Serviço de Programação, Acompanhamento e Avaliação; Serviço de Orçamentação; Serviço de Normatizações Técnicas; e Serviço de Estatística.

Em 1985 incorporou, por sua vez, a gestão da cooperação da Fiocruz com organismos internacionais, enquanto em 1989 agregou a atividade de gestão tecnológica e passou a denominar-se Assessoria de Planejamento Estratégico – ASPLAN em 1993, juntamente com a elevação do *status* dos seus Serviços ao de Coordenações.

Finalmente em 2003, com a aprovação do novo estatuto, a área de planejamento assumiu o *status* de unidade técnico administrativa da Fiocruz, com o mesmo *status* das demais diretorias.

O planejamento da Fiocruz veio ao longo dos anos, de fato, se aperfeiçoando, inicialmente com as atribuições clássicas de operacionalização do planejamento, da programação e da orçamentação de seus planos anuais e plurianuais que são importantes para a elaboração, aprovação, monitoramento e avaliação do seu orçamento junto ao MS, bem como para o atendimento aos órgãos de controle externo à Fiocruz, como o Tribunal de Contas da União - TCU. Em anos subsequentes, porém, incorporou outras atribuições típicas da conexão direta da tecnoestrutura de uma organização multidivisional, ora assumindo funções de formulação mais estratégica, ora mais normativa do mecanismo de coordenação.

Equivalente, portanto, a uma versão suavizada da coordenação por controle que é atribuída pela Teoria das Configurações à dinâmica da organização de tipo multidivisional - já que as Unidades que compõem a Fiocruz, em sua maioria, são dos tipos profissional e inovador e não se prestariam a serem tratadas como divisões mecanizadas, à época o modelo de gestão atribuía à tecnoestrutura a função de um planejamento compartilhado – “descentralizado”,

respeitando a diversidade de configuração e a autonomia das Unidades¹⁰ e tendo, como funções, a coordenação do Sistema de Planejamento, a indução dos rumos a serem assumidos coletivamente, o monitoramento do que está acontecendo na organização e o estabelecimento do Sistema de Controle de Desempenho.

Um sistema de planejamento vale dizer, onde os processos organizacionais que resultam na elaboração dos planos de cada Unidade possam ser variados, mas os planos finais compatíveis. E um sistema de monitoramento, com uma estrutura comum de indicadores compartilhada por todas as Unidades, que funcione para monitorar os resultados da Unidade segundo os objetivos da Organização como um todo e cujos indicadores devem ser compatíveis com as demandas externas da Fiocruz, medindo a efetividade da sua contribuição à sociedade (Proença & Quental, 2002).

No caso específico da divisão produtora de imunobiológicos da Fiocruz, por exemplo, desse sistema de planejamento seria esperado induzir, incentivar e promover a inovação, bem como do Sistema de Controle de Desempenho requerido estabelecer as normas do monitoramento específico da Unidade.

Nesse sentido, um dos objetivos associados ao processo de implantação de um Sistema de Planejamento Estratégico na Fiocruz é a formação, de forma crescentemente clara e estruturada, de uma síntese da ação estratégica da presidência, em articulação com as intenções estratégicas das Unidades, expressa no que seria o “Modelo de Gestão Estratégica da Fiocruz” (DIPLAN, 2001).

O Sistema de Planejamento e a elaboração de planos pelas Unidades, se deu mais efetivamente a partir das orientações emanadas do II Congresso Interno, contendo a decisão de aprofundar o processo de descentralização administrativa das Unidades e de, ao mesmo tempo, criar um mecanismo de coordenação deste processo (FIOCRUZ, 1994).

¹⁰ Requer abordagens distintas e para cada Unidade, no que diz respeito ao planejamento estratégico.

Esse momento foi coincidente com a Reforma do Estado brasileiro que propunha transformações visando uma gestão menos burocrática e mais gerencial, com foco em resultados mais concretos, na busca por maior efetividade das ações governamentais. Nele a Fiocruz discutia a possibilidade de sua qualificação como Agência Executiva, visando alterar os seus padrões de relacionamento com o Governo Federal¹¹.

O novo modelo gerencial implicava no estabelecimento de compromisso entre as partes - governo e agência, em termos de objetivos gerais e metas plurianuais, com maior autonomia para o gerenciamento dos meios, os quais seriam acordados em um Contrato de Gestão e, para tanto, a utilização do POM era muito importante.

A Fiocruz, por outro lado, face à complexidade do seu conjunto de Unidades, que contribuem, cada uma delas, para um subconjunto pré-estabelecido dos seus vários Programas Institucionais, optou por complementar a sua descentralização administrativa em Unidades dotadas de substancial autonomia decisória, pela implantação, na área de planejamento da sua AC, de um mecanismo que assegurasse a coordenação da tomada de decisão destas Unidades. Esse mecanismo interno de fixação de objetivos “pode ser representado como a combinação de um arranjo organizacional para as decisões em colegiado, que é o Conselho Deliberativo-CD, com a montagem de um sistema de informação, que é o Plano de Objetivos e Metas- POM, e com a adoção de uma norma de distribuição dos recursos anuais para as despesas de custeio e de capital” (Jorge *et all.*, 1998).

A primeira versão desse instrumento, compatível com o do modelo de coordenação por via da formulação de estratégias macro-organizacionais e do estabelecimento de mecanismos de avaliação e controle, explicitava as ações específicas a serem desenvolvidas pela Fiocruz e era elaborada a partir da definição, pelas Unidades, dos objetivos e metas próprios que eram orientados pela sua missão para cada um dos PIs.

¹¹ A esse respeito, o II Congresso Interno evocou para a Fiocruz “o caráter de organização pública de apoio estratégico do Estado, de natureza pública estatal, sob a forma de autarquia especial, fundação pública ou agência autônoma, que lhe conceda maior autonomia e flexibilidade administrativa e gerencial” e a “celebração de contratos de gestão, termos de responsabilidade ou outras formas de instrumentos contratuais com definição clara de metas e responsabilidade” (Fiocruz, 1994).

O POM tinha, como objetivo, retratar, em termos quantitativos, a produção física planejada e executada, para atender às demandas por informação interna, ou seja, coordenar a tomada de decisão acerca da fixação de objetivos e da distribuição do orçamento entre as Unidades da Fiocruz, tendo como objetivo estratégico a busca da eficiência, além de atender as demandas externas por informações, o controle social das ações desenvolvidas pela Fiocruz.

O esquema de elaboração do POM tinha início no nível de execução, passando por agregações e ajustes sucessivos, até se constituir na proposta de trabalho da Unidade. Cada Unidade explicitava os objetivos pretendidos, cujo número total não poderia exceder a vinte por programa institucional desenvolvido. Para cada objetivo eram estabelecidas metas, quantificadas em unidades de produção física, tais como número de alunos egressos dos cursos de ensino técnico e de pós-graduação *lato* e *stricto sensu* e número de artigos publicados em revistas indexadas, sendo apresentado para cada objetivo o orçamento de despesa de custeio e de capital por fonte de recursos, em bases anuais.

E na tentativa de estabelecer uma metodologia que refletisse a complexidade e o esforço para a geração dos indicadores síntese no interior dos distintos programas institucionais, permitindo uma visão agregada da produtividade e dos custos das atividades realizadas em cada programa, foram estabelecidas as Unidades Padrão de Produção – UPPs.

Essas UPPs foram utilizadas como medida de eficiência, permitindo estabelecer comparações entre a produtividade e o custo de um mesmo programa institucional desenvolvido por diferentes Unidades Técnico Científicas da Fiocruz.

Naquele momento as suas principais orientações eram de: limitar a diversificação dos objetivos pretendidos, ao número máximo de vinte para cada programa institucional ligado a missão da Unidade; limitação para que cada Unidade desenvolvesse no máximo três programas institucionais, com o objetivo de induzir a concentração de esforços no programa principal de cada uma das Unidades.

Desde a sua implantação em 1995, até 2000, portanto, buscou-se a melhoria incremental desse instrumento, através das seguintes ações:

- orientação das Unidades para ampliação da clareza e consistência da formulação dos objetivos;
- orientação das Unidades para alinhamento dos objetivos pretendidos com a missão institucional;
- priorização dos objetivos;
- orientação para que 30% das pesquisas fossem desenvolvidas em temas ou áreas prioritárias definidas pelo MS;
- orientação das Unidades para melhoria da confiabilidade e qualidade das informações;
- orientação das Unidades para busca de convergência entre “indicadores” propostos e executados;
- orientação das Unidades para melhor apropriação dos orçamentos por programa e rateio dos gastos com manutenção da infra-estrutura das Unidades entre os programas desenvolvidos, procurando dar mais visibilidade aos gastos com programas finalísticos; e
- avaliações semestrais das metas físicas e orçamentos executados.
- compatibilização do processo e cronograma de discussão do POM com a Proposta Orçamentária da União.

Em 2000, apesar disso, foi elaborado um diagnóstico situacional da Fiocruz por um observador externo, com vistas a uma reestruturação que reforçasse o caráter estratégico da organização no atendimento às demandas do Estado, às políticas governamentais de saúde e C&T e à sua qualificação como Agência Executiva. Esse diagnóstico demonstrou que o planejamento da Fiocruz vinha sendo orientado por uma lógica operacional de análise de metas físicas e orçamentos executados sob o critério da eficiência, identificando a ausência de uma formulação estratégica compreensiva, que orientasse a definição das prioridades das Unidades em consonância com os objetivos gerais da organização, bem como a falta de monitoramento, controle e avaliação dos resultados segundo estas prioridades. Essas lacunas dificultavam o controle sobre a utilização dos recursos e a eficácia das ações para as políticas governamentais de Saúde e C&T. (Hamilton & Brito, 1998).

A definição das estratégias pelas Unidades para suas atividades se dava isoladamente, particularizada pelo limite de sua relação com o MS e com outros órgãos do Governo Federal ou então pela natureza de suas atividades, como por exemplo, as avaliações que são estabelecidas pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES para os seus programas de pós-graduação.

Foi diagnosticada, como consequência, a necessidade de uma nova versão do instrumento de coordenação macro-organizacional – ou “de gestão da descentralização”, que desse flexibilidade administrativa às Unidades, mas que, ao mesmo tempo, reduzisse seus graus de liberdade para a decisão sobre políticas e prioridades específicas dissociadas dos objetivos gerais da Fiocruz. Destacou-se, porém, que esses objetivos específicos ainda deveriam ser discutidos e deliberados pelo Conselho Deliberativo e balizados pelas orientações do Congresso Interno da organização, o que pressupunha a elaboração, pelas Unidades, de planos que traduzissem as diretrizes e prioridades da Fiocruz.

Em 2001, mais uma vez, reconheceu-se o avanço significativo até então obtido pela melhoria incremental do POM, mas, pela primeira vez após o início do processo de reestruturação com vistas à coordenação através do planejamento estratégico na Fiocruz, um grupo de pessoas qualificadas em planejamento da organização apontou, porém, a necessidade de revisão sistêmica do planejamento da organização.

Nesse contexto, em 2001 a presidência identificou a necessidade de uma revisão sistematizada do planejamento da Fiocruz, instituindo uma comissão *ad-hoc* formada por algumas das pessoas mais qualificadas em planejamento da instituição, que estabeleceu temas prioritários a serem trabalhados pela DIPLAN. Nesse mesmo ano foi criado através de Portaria da Presidência, o Sistema de Planejamento Estratégico da Fiocruz ¹², tendo a DIPLAN a função de coordenar as ações de planejamento da organização, conforme as diretrizes do Plano Quadrienal 2001 – 2005 (Anexo 2).

¹² Constituição do Sistema de Planejamento da Fiocruz, sendo composto pela DIPLAN e pelos NPs, através da Portaria nº 432/2001 – PR.

A DIPLAN com a ajuda de uma consultoria externa contratada, empreendeu a revisão do sistema de planejamento da Fiocruz mediante uma orientação a rigor diferente. O modelo de gestão estratégica proposto, reconhecendo a diversidade das Unidades, assumiu a prevalência de uma estrutura política do tipo federalista na Fiocruz, em que o sistema de planejamento adotado deveria respeitar as diferentes configurações e a autonomia de cada Unidade; um planejamento estratégico descentralizado – ou federalizado – a ser desenvolvido em conjunto com cada núcleo de planejamento:

“Ao buscar o federalismo, busca-se equilibrar de forma produtiva e construtiva as tensões entre o centro e as unidades, equacionando poder e controle. Na federação o centro tem uma posição suavizada e relativizada com relação a algumas funções da tecnocracia da organização-mãe no modelo tradicional multidivisional, uma vez que a idéia de controle centralizado dá lugar a idéia de coordenação centralizada. O centro é o lugar que monitora o que está acontecendo e induz movimentos coletivos na instituição, diante das diversas alternativas possíveis” (Proença & Quental, 2002).

Nesse sentido, procurou-se desenvolver as seguintes atividades sob a coordenação da Diretoria de Planejamento - DIPLAN/FIOCRUZ:

- desenvolver a atividade de planejamento estratégico na organização, requerendo das Unidades a elaboração de um Documento Sintético Qualitativo – DSQ que contextualizava as suas pretensões físicas e orçamentárias, desta forma buscando a capacitação específica de seus técnicos e dar-lhes orientação para a elaboração de um plano mais estratégico;
- desenvolver atividade de monitoramento e avaliação do desempenho a partir do POM;
- melhorar a operacionalização do POM; e,
- criar um Sistema de Planejamento Fiocruz, uma estrutura capilarizada pelo conjunto das Unidades para levar adiante as atividades de planejamento.

Do ponto de vista externo, os órgãos de controle interno, que fazem auditagem na Fiocruz, apontavam como pontos importantes: - a ausência de indicadores para medir o desempenho institucional; - a falta de sincronia entre o orçamento executado com as metas físicas realizadas; e - a necessidade da Fiocruz ter seu Plano Estratégico.

O Sistema de Planejamento Fiocruz foi, então, composto sob a coordenação da DIPLAN e dos Núcleos de Planejamento - NPs das UTCs, UTAs e de Apoio, com o objetivo de: aprofundar a descentralização administrativa; fortalecer os NPs das Unidades e a sua articulação; e harmonizar as ações de planejamento da organização de acordo com as diretrizes do Plano Quadrienal 2001-2005 (FIOCRUZ, 2001).

Em 2002, como desdobramento inicial, completou-se uma primeira mudança do POM. Nas orientações para a elaboração dos Planos para 2003, as UTCs foram instruídas a elaborar um “Exercício de Planejamento Simplificado”, apoiado pelos núcleos de planejamento dessas Unidades, recém constituídos, estabelecendo um processo de discussão que antecedesse e orientasse a elaboração do PO&M, buscando a análise do ambiente interno e externo, identificando suas competências, seus usuários, seus parceiros, concorrentes e seus recursos disponíveis, visando traçar horizontes estratégicos e definir prioridades (DIPLAN, 2001).

A introdução desse Sistema de Planejamento recém constituído foi pautada tomando como base a diversidade das unidades que compõe a Fiocruz, um planejamento estratégico descentralizado a ser realizado de forma coordenada pelos Núcleos de Planejamento das Unidades.

A introdução da preocupação estratégica se deu através da solicitação do “Exercício de Planejamento Simplificado” ou da “estrategização” do POM. Esta orientação para uma análise do ambiente no qual opera a Unidade, articulada as diretrizes do Plano Quadrienal da presidência, de forma a contextualizar e justificar os seus objetivos metas e orçamentos.

Ao plano deveria ser crescentemente buscado um exercício de posicionamento estratégico da Unidade, na tentativa de um maior aproveitamento de suas competências essenciais e do atendimento as demandas do ambiente externo em consonância com as macro-diretrizes institucionais.

Os processos organizacionais dos planos de cada unidade poderiam ser variados, respeitando as suas especificidades, mas os planos finais deveriam ser comparáveis, sendo construída uma estrutura comum de indicadores que deveria funcionar compartilhadamente por todos, através de um sistema para considerar os resultados de cada uma com os da instituição inclusive para efeito de atendimento as demandas externas. A estrutura desses indicadores deveriam ser compatíveis com as demandas externas.

Em 2003, então, criou-se, em desfecho dessa mudança de concepção, o Plano Estratégico da Fiocruz – PEF, implementado em 2005. Implantado em um Sistema de Processamento de Dados, passou a utilizar uma nova versão em ambiente Windows e WEB. Essas mudanças se processaram na concepção do sistema, não só em telas, planilhas e tabelas, como numa nova metodologia de preenchimento e no padrão do Documento Sintético Qualitativo - DSQ, introduzido para encabeçar esse Plano (DIPLAN, 2004).

Além disso, o PPA-FIOCRUZ, parte integrante do Plano Plurianual do Governo Federal¹³, sempre foi constituído com base nas informações geradas pelos POMs das unidades, porém esta construção até então era manual e bastante trabalhosa, não só pelos procedimentos de apropriação que tinham que ser feitos como também pelo nível de agregação existente no PPA.

Esse trabalho passou a ser realizado no próprio sistema. A consolidação dos objetivos e metas de maior impacto de cada PI no interior dos planos das Unidades viria a se constituir no Plano Estratégico da Fiocruz. O objetivo foi o desenvolvimento de uma gestão estratégica, em que os planos das divisões fossem comparáveis entre si, no que diz respeito à relação existente entre os objetivos estratégicos e os resultados efetivos de cada divisão e os objetivos estratégicos e os resultados pretendidos pela organização. Na época optou-se pela estrategização dos planos das Unidades e pelo seu alinhamento ao Plano Plurianual, como um segundo mecanismo de coordenação da descentralização administrativa através do planejamento, tendo como objetivo a melhoria do posicionamento estratégico das UTCs.

¹³ O Plano Plurianual do Governo Federal representa os programas e as ações a serem desenvolvidas pelos ministérios em alinhamento aos macro-objetivos do governo, integra o modelo de gestão com foco em resultados.

Em 2005, embora mantidas as motivações originais dessa experiência, uma segunda mudança resultou na operacionalização, por meio do Sistema Informatizado de Informações Gerenciais - SIIG, de um novo instrumento de coordenação da descentralização administrativa através do planejamento: o Plano de Ações - PA. A partir dessa mudança, passou-se a não mais solicitar análises estratégicas das Unidades da Fiocruz, dando-se ênfase, essencialmente, ao alinhamento dos objetivos e das metas das Unidades aos programas e às ações do PPA/FIOCRUZ, os quais eram previamente identificados pela DIPLAN. Às Unidades coube explicitar os objetivos, processos e projetos vinculados a cada ação de participação da Unidade no PA, sendo as instâncias programáticas, intermediárias entre as ações e os processos e projetos, consideradas objetivos. Esse terceiro instrumento tinha, como propósito, o alinhamento dos objetivos às diretrizes do PPA, entendendo que os programas e as ações, de fato, já representavam o resultado do processo de posicionamento estratégico, tendo sido previamente discutidas e alinhadas aos objetivos setoriais do Ministério da Saúde que por sua vez encontravam-se alinhados as diretrizes, desafios e mega-objetivos do Governo Federal.

O Quadro 1, apresenta as principais orientações que balizaram os instrutivos para elaboração dos planos das Unidades:

**Quadro 1: Características dos Diferentes Mecanismos de Coordenação da Descentralização
Através do Planejamento Estratégico da Fiocruz**

Planos	Orientações
POM 95/2000/2001	<ul style="list-style-type: none"> - objetivos coerentes com as diretrizes institucionais e com a missão da unidade; - objetivos estruturados sob a base objeto, razão e clientela, buscando clareza e consistência; - nº máximo de 20 objetivos por Programa Institucional; - nº máximo de 3 Programas Institucionais por Unidade Técnico Científica - orientação das Unidades para alinhamento dos objetivos pretendidos com a missão institucional; - incorporação do conjunto de investimentos; - melhoria da confiabilidade e qualidade das informações; - priorização dos objetivos; - discussão sobre prioridades institucionais no Conselho Deliberativo; - orientação para que 30% das pesquisas fossem desenvolvidas em temas ou áreas prioritárias definidas pelo MS; - melhor convergência entre “indicadores” propostos e executados; - melhor apropriação dos orçamentos por programa e rateio dos gastos com manutenção da infra-estrutura; -avaliações semestrais das metas físicas e orçamentos executados; - compatibilização do processo e cronograma de discussão do POM com a Proposta Orçamentária da União.
POM 2002/ 2003/2004	<ul style="list-style-type: none"> -Criação do Sistema de Planejamento da Fiocruz, instituído em Portaria da Presidência de nº 432/2001; - “Estrategização” do POM; -Elaboração do Documento Sintético Qualitativo-DSQ; - Estrutura do DSQ: <ol style="list-style-type: none"> 1 - Missão e Visão de Futuro 2 - Ambiente percebido e posicionamento estratégico 3 - critérios para a hierarquização dos objetivos 4 - quadro orçamentário final.
PEF 2005	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema informatizado em ambiente WEB com alinhamento ao PPA-Fiocruz; -Elaboração do Documento Sintético Qualitativo-DSQ Estrutura do DSQ: <ol style="list-style-type: none"> 1 - Missão e Visão de Futuro 2 - Ambiente percebido e posicionamento estratégico 3 - critérios para a hierarquização dos objetivos 4 - quadro orçamentário final - PEF – consolidação dos objetivos estratégicos de todas as Unidades.
PA 2006	<ul style="list-style-type: none"> -Alinhamento programático dos Planos ao PPA; -Escolha de objetivos pré-definidos por Ação e Programa do PPA; -Inserção de projetos e processos alinhados aos objetivos; -Estabelecimento de Procedimentos Operacionais Padrão - POPs com as orientações para a elaboração dos planos; -Ausência de solicitação de DSQ; -Ausência de priorização, entendendo ser o alinhamento ao PPA suficiente.

Fonte: Instrutivos dos Planos POM, PEF e PA.

A DIPLAN tem a importante função de orientar as Unidades a pensarem estrategicamente, assumindo, principalmente, as funções de detectora e catalizadora de estratégias incentivando-as a uma análise criteriosa de posicionamento estratégico e de programação desta estratégia, através do alinhamento dos seus planos às macro-diretrizes da organização.

“É a unidade, a coerência e a consistência interna das decisões estratégicas de uma empresa que vão posicioná-la em seu ambiente e dar-lhe identidade, poder para mobilizar suas forças e possibilidade de sucesso no mercado” (Mintzberg, 2006, p. 266).

A tecnoestrutura de planejamento é o espaço ideal para incentivar à dinâmica da inovação nas UTCs e promover a resposta da Fiocruz às demandas por inovação no CPS, porque a inovação está ligada à formulação de estratégias, uma vez que esta é resultado da busca de sentido de direcionamento estratégico, feita através de uma análise de ambiente do segmento de mercado onde opera a organização e de acordo com as suas competências essenciais (Porter, 1991).

No caso específico de Bio-Manguinhos, uma indústria produtora de imunobiológicos, o incentivo para uma Análise Estrutural de seu segmento como base fundamental para a formulação da estratégia, através da chamada Visão Posicional de Planejamento Estratégico (Porter, 1991). Concebido sob a ótica de um enfoque empresarial, sublinha que a chave para o desenvolvimento de uma estratégia é pesquisar em maior profundidade e analisar as fontes de cinco forças competitivas: entrantes em potencial; poder de negociação dos compradores; poder de negociação dos fornecedores; ameaça dos produtos substitutos e concorrentes na indústria; e o grau de rivalidade entre eles.

“O conhecimento destas fontes subjacentes da pressão competitiva põe em destaque os pontos fortes e fracos críticos da organização, anima o seu posicionamento em sua indústria, esclarece as áreas em que mudanças estratégicas podem resultar em retorno máximo e põe em destaque as áreas em que as tendências da indústria são da maior importância, quer como oportunidades, quer como ameaças” (Porter, 1991, p.23).

Portanto, o papel de indução do Sistema de Planejamento é fundamental para a busca do exercício de posicionamento estratégico das Unidades, na tentativa de um maior aproveitamento de suas competências essenciais e do atendimento às demandas do ambiente externo em consonância com as macro diretrizes institucionais, respeitando as diferenças, especificidades e autonomia de cada uma delas. As metodologias e ferramentas de planejamento utilizadas para elaboração de seus planos podem ser variadas, mas os planos finais devem ser comparáveis, para construção de uma estrutura comum de indicadores, compatíveis com as demandas externas, e que funcione de forma compartilhada por todos, através de um Sistema Informatizado. Com um Sistema de Controle de Desempenho, equivalente a um Sistema de Petição e de Prestação de Contas conforme preconiza o PES que exige a compatibilização dos indicadores com os objetivos estratégicos propostos (Matus, 1997). Este sistema de controle teria como função, não só atuar como mecanismo de coordenação pela Administração Central da Fiocruz, como também, considerar os resultados de cada uma com os da instituição inclusive para efeito de atendimento as demandas externas.

Além disso, dada as características do quadro institucional, deve ser levado em conta o caráter político, além do estratégico, considerando a diversidade dos atores e os seus diferentes interesses. Faz-se necessário para um Sistema de Planejamento Estratégico efetivo a construção de um diálogo gerador de consenso, considerando as tensões advindas da sua diversidade.

Nessa linha de idéias destaca-se, também, a importância atribuída ao planejamento comunicativo como meio da construção de organizações dialógicas, em busca da integração, da possibilidade de um projeto solidário, entendido como um desafio gerencial permanente (Rivera & Artmann, 2003). Nessa perspectiva, a escolha dos métodos de desenho ou de análise se subordina a esse objetivo próprio no campo da gestão. A critério da gestão pode-se utilizar vários métodos, admite-se; o importante, no entanto, é que eles criem a possibilidade de fluxos de comunicação ampliada e de negociação de compromissos.

“Vale ressaltar que a perspectiva comunicativa não se reduz à escolha de métodos, mas envolve o processo gerencial como um todo, a partir de uma racionalidade ampliada, para além da racionalidade de fins, considerando o mundo da vida dos atores envolvidos em uma postura dialógica que motive a construção de projetos que possam ser assumidos coletivamente como compromisso” (Rivera, 2003, p.17).

“Ajudar a desenvolver uma dinâmica de direção que potencialize o diálogo gerador de compromisso é, então, o fio condutor de uma nova compreensão do planejamento que não consegue mais se divorciar da gestão” (Rivera, 2003, p.17).

No mundo globalizado pautado pelas mudanças rápidas, além disso, onde o conhecimento é a base e, ao mesmo tempo, a sua temporalidade é rápida, para uma organização de C&T em saúde como a Fiocruz os desafios institucionais são muitos e perpassam pela continuidade da transformação da cultura organizacional. O desenvolvimento institucional passa pela busca de formas de gestão que se caracterizem pela descentralização e autonomia de suas Unidades, através de um sistema de planejamento que induza um processo onde essas Unidades possam pensar estrategicamente e reconhecer as singularidades das suas relações externas, criando cada vez mais valor para a sociedade. Somente com uma gestão mais estratégica, voltada para resultados mais efetivos, maior seletividade, monitoramento e avaliação, a Fiocruz poderá dinamizar a inovação no Complexo Produtivo da Saúde, ampliando a sua oferta de novos produtos e processos.

Capítulo 3

Estrutura de Mercado, Compras Governamentais e Inovação de Imunobiológicos da Fiocruz

3.1 – Indústria Farmacêutica

Os medicamentos possuem características mercadológicas bem diferentes das de outros produtos manufaturados. Eles fazem parte de um mercado em que quase não existe concorrência de escala entre os produtores. A concorrência deste segmento se dá por diferenciação do produto, a partir de investimentos contínuos e bastante vultosos em P&D e *marketing*. É, portanto, um setor baseado na ciência, cuja principal fonte de inovação e de diferenciação dos produtos resulta de novos conhecimentos gerados a partir da infra-estrutura de C&T. Neste sentido é comum as articulações e parcerias destas indústrias com as organizações acadêmicas .

Essa indústria pode ser descrita como um conjunto de oligopólios com produtos diferenciados entre si em cada segmento de classe terapêutica específica e cujo consumo é fortemente mediado pela descrição médica, pois a gama de classes, princípios ativos, composições químicas e apresentações variadas dificultam a escolha do produto de forma racional (Oliveira *et all.*, 2006).

Nessa indústria, as empresas de grande porte atuam de forma globalizada em segmentos específicos por classes terapêuticas, seguindo uma estratégia de diferenciação, daí ser ela caracterizada como uma estrutura oligopólica diferenciada, onde a capacidade de inovação é o fator mais importante de competitividade.

Os investimentos em P&D para a geração de novos medicamentos são muito altos. Os gastos necessários ao desenvolvimento de um novo princípio ativo, muitas vezes podem chegar a milhões de dólares. Em função desse vultoso investimento, os grandes laboratórios adotaram uma estratégia de fusão a partir dos anos 80, com vistas a aumentar a rentabilidade e a fazer investimentos de maior porte, a exemplo da Glaxo e da SmithKline, que se fundiram, gerando a Glaxo Smithkline.

Segundo Oliveira (2006), a concentração de um número reduzido de empresas de grande porte em grandes mercados é uma das principais características do mercado farmacêutico internacional hoje. Cerca de cem companhias de grande porte são responsáveis por cerca de 90% dos produtos farmacêuticos para consumo humano. Dessa produção, cerca de 75% é consumida principalmente nos EUA, Japão, Alemanha, França, Itália e Reino Unido. Nesses países, os gastos com P&D são direcionados ao atendimento da demanda da população, com grande predomínio das doenças crônico-degenerativas, do tratamento da depressão, das substâncias que retardam o envelhecimento, e do controle da obesidade. Quanto aos países em desenvolvimento, não contam com medicamentos específicos a seu perfil nosológico, principalmente para as doenças negligenciadas.

A Organização Médicos sem Fronteira (MSF) 2001, vem apontando para a forte dissociação entre as necessidades epidemiológicas das regiões menos desenvolvidas e os esforços empresariais em P&D para o desenvolvimento de drogas, principalmente contra doenças consideradas negligenciadas como a Doença de Chagas, Doença do Sono, Leishmaniose, Malária e Tuberculose. Sugerem ações de intervenção do Estado para corrigir esta distorção, institucionalizando mecanismos que levem os produtores a desenvolver P&D que resulte em drogas específicas para o tratamento das doenças próprias da realidade dos países pobres da África e América Latina.

As atividades de maior densidade tecnológica ligadas ao desenvolvimento de P&D e à produção de princípios ativos concentram-se nos países desenvolvidos, enquanto a produção e o processamento final dos medicamentos ficam restritas às filiais dos países menos desenvolvidos, dependendo do tamanho e dinamismo do mercado, ou seja, a atuação do Estado nos países menos desenvolvidos se justifica pela existência de *falhas de mercado* nesta indústria. Como destaca a literatura, as características que justificam essa intervenção são os mercados concentrados em setores de maior interesse comercial e de lucro; a elevada barreira à entrada de novos produtores; a demanda inelástica; a variância no preço dos produtos; e a assimetria de informação (Oliveira *et al.*, 2006).

3.2 - Mercado Público de Medicamentos no Brasil

O Brasil situa-se entre os dez maiores mercados consumidores de produtos farmacêuticos mundiais, com faturamento anual em torno de 10,3 bilhões de dólares, colocando-se em posição singular dentre os países em desenvolvimento. Acompanhando a tendência mundial, o mercado brasileiro tem características oligopólicas, chamando a atenção a concentração por classes terapêuticas e o domínio das empresas transnacionais (Oliveira, *et all.*, 2006).

Hoje, existem cerca de 400 empresas farmacêuticas, dentre as quais 20 multinacionais que dominam cerca de 80% do mercado, enquanto as 380 de capital nacional são responsáveis por aproximadamente 20% do faturamento total, com destaque para a ACHÉ, que se mantém entre as dez maiores do setor. No caso específico do Brasil, face ao tamanho e ao dinamismo do mercado farmacêutico doméstico, o parque industrial de medicamentos é bastante desenvolvido na produção e processamento final e na comercialização (Oliveira *et all.*, 2006).

A liberalização comercial dos anos 90, no entanto, foi extremamente danosa para o setor, na medida em que não foi instituída, ao mesmo tempo, uma política institucional e regulatória visando à proteção e o incentivo das poucas indústrias brasileiras na área farmoquímica, tendo o setor se tornado forte importador de fármacos e medicamentos, gerando altos déficits em sua balança comercial específica (Gadelha, 2003).

O investimento em P&D para a produção de medicamentos no país, por sua vez, é irrelevante: apesar da grande margem de lucro, praticamente não há investimento tecnológico em empresas nacionais ou estrangeiras, públicas ou privadas, instaladas no país. Segundo diagnóstico setorial recente de (Hasenclever, 2002 *apud* Oliveira, 2006) as empresas do setor farmacêutico gastaram em 98 apenas 0,53% de seu faturamento em atividades de P&D, enquanto a média de todas as empresas, nos demais setores, foi de 1,33% (Oliveira, *et all.*, 2006).

Depreende-se que no Brasil de modo geral as iniciativas de empreender esforços e investimentos em P&D por parte das indústrias é praticamente insignificante considerando o padrão internacional. Sendo este setor fortemente vinculado ao que se convencionou caracterizar

como “Economia do Conhecimento”, onde a fronteira tecnológica se move rapidamente, faz-se necessário grandes investimentos em P&D, alta qualificação de pessoal, além de uma articulação mais estreita do setor produtivo com o sistema de científico e tecnológico, o que se constitui em fragilidade do sistema de inovação em saúde (Gadelha, 2003).

As ações relacionadas à produção de medicamentos envolvem, de fato, aspectos de política industrial, científica, tecnológica e de saúde e, neste sentido, as políticas públicas do setor devem ser desenvolvidas no âmbito de diferentes ministérios.

A partir de 2003/04 verificou-se, então, a constituição de políticas de fomento à retomada da produção de fármacos e medicamentos, além do estímulo para a criação de empresas nacionais de menor porte com as diretrizes da Pesquisa Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE/Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior - MDIC, a Lei de Inovação, Fundos Setoriais/Ministério da Ciência & Tecnologia - MCT dentre outras.

3.3 - Características de Mercado do Segmento de Vacinas

Com o advento da nova biotecnologia, a indústria de vacinas tem tido grande impacto, assumindo as características da indústria farmacêutica, com uma estrutura oligopolizada de competição econômica. No ano de 2000, o volume de vendas do mercado mundial atingiu 7 bilhões de dólares, sendo que as quatro maiores empresas, todas do ramo farmacêutico, responderam por 80% deste valor. As possibilidades de desenvolvimento tecnológicas associadas à biotecnologia abriram, por sua vez, um leque de possibilidades de desenvolvimento de vacinas mais eficazes e com menores efeitos adversos, inclusive com novas possibilidades de combate às doenças infecciosas (Gadelha, 2003).

As empresas farmacêuticas identificaram na biotecnologia amplas possibilidades, sendo a vacina contra a hepatite B, produzida por engenharia genética, um dos primeiros produtos introduzidos no mercado.

Segundo Gadelha (2003), essa perspectiva fez surgir um maior interesse das grandes indústrias farmacêuticas pelo segmento. O alto custo de P&D e a complexidade do processo de

inovação tecnológica, criaram um movimento de concentração da produção em um grupo restrito. As grandes empresas que dominam o segmento concentram suas estratégias em uma base tecnológica complexa e sofisticada, fazendo alianças estratégicas com as pequenas empresas de base biotecnológica, que precisam dos ativos complementares para viabilizar seus projetos e, também com instituições de P&D. Nesse sentido, essas empresas se mostram extremamente dinâmicas no processo de geração de inovações dominando aqueles produtos mais modernos, com alto valor agregado e alta rentabilidade. A capacidade de inovar se constitui no principal fator de competitividade do setor. Dado esse contexto o mercado passou a estruturar-se com base em dois grandes segmentos: o das vacinas tradicionais usadas em larga escala e de baixo preço e o das vacinas modernas, de preço mais elevado e uso mais restrito.

Nos últimos 40 anos o número de vacinas desenvolvidas foi maior do que o número de vacinas descobertas até a década de 1960, após a descoberta da primeira vacina, em 1796 por Jenner (Gadelha, 2002).

Ao longo da década de 1990 este crescimento se acelerou, surgindo esforços para a obtenção de vacinas conjugadas quimicamente e de vacinas combinadas (diversas vacinas agregadas na mesma dose) e antígenos constituídos pela engenharia genética.

Em função da indústria da biotecnologia destaca-se, em particular, o desenvolvimento de vacinas contra as doenças vulneráveis ao uso do bioterrorismo como a varíola, o antraz, a peste, o botulismo e as febres hemorrágicas. Todas elas fazem parte da lista do CDC das doenças mais nocivas para a saúde humana (Milstien, 2005).

3.3.1 - Regulação deste segmento

As autoridades de vigilância sanitária do país têm a função de assegurar que todos os imunobiológicos importados ou produzidos no país produzidos sejam confiáveis e seguros, com eficácia e qualidade comprovadas. Estes órgãos adotam uma série de medidas técnico-administrativas e laboratoriais para garantir que os fabricantes cumpram com as normas nacionais e internacionais.

O Programa Nacional de Imunização - PNI no Brasil, nos últimos vinte anos, tem obtido grande êxito no controle e erradicação das doenças infecto-contagiosas, graças ao seu gerenciamento e às medidas de vigilância sanitária que permitiram a disponibilização para a população de imunobiológicos seguros, eficazes e de qualidade.

Este sistema regulador apresenta sete atividades ou funções básicas que devem ser cumpridas para assegurar a qualidade dos imunobiológicos do país, quais sejam: autorização e registro de funcionamento; inspeção – as empresas com autorização e registro devem cumprir as Boas Práticas de Fabricação-BPF; vigilância pós-registro (farmacovigilância) – desvios de qualidade, reações adversas; autorização de estudos clínicos; controle da propaganda e promoção dos imunobiológicos; controle de qualidade lote a lote dos imunobiológicos – a emissão dos laudos analíticos indicando se o lote analisado está de acordo com as especificações estabelecidas no registro do produto são de responsabilidade do Instituto nacional de Controle de qualidade – INCQS; e finalmente a liberação dos lotes para comercialização (Miranda & Henriques, 2005).

Durante a década de 90, a regulação do processo de produção de vacinas enfatizava exigências ligadas a sua padronização e validação, dedicando-se principalmente à manutenção da regularidade do processo de produção.

Hoje, no entanto, se enfatiza o compromisso com as normas de Boas Práticas de Fabricação-BPF e Boas Práticas de Laboratório - BPL, essenciais e cada vez mais exigidas. As agências estão atuando mais acentuadamente em todo o processo de desenvolvimento e fabricação. Será dada ênfase a uma regulação mais atenta na implementação de testes clínicos, mais detalhados e mais eficazes. Os fabricantes terão de fazer mais estudos *pós-marketing*, e ter total atenção com as normas de BPF além de executar protocolos bastante padronizados.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a agência reguladora nacional e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), participaram recentemente do processo de reorganização do sistema de regulação de vacinas, considerando a avaliação feita pela OMS (Milstien, 2005).

3.4 - Indústria de Vacinas no Brasil e a Política de Compras Governamentais

A vacina se constitui num dos mais importantes instrumentos de intervenção no campo de saúde pública. Ao contrário dos medicamentos que tem seu consumo balizado pelas fortes estratégias comerciais, depende fundamentalmente da intervenção do profissional médico e de políticas preventivas no campo da saúde pública. É fortemente pautado e dominado pelo apoio governamental (Temporão, 2003).

Ao contrário da indústria de medicamentos, que desde a década de 50 teve um processo de internacionalização da indústria no país, o segmento de vacinas teve uma inserção tardia na dinâmica mercantil no CPS. Este espaço até então era dominado pelo setor público no contexto dos programas preventivos de saúde pública. A lógica mercantil deu-se a partir do final da década de 80, principalmente pelo desenvolvimento da ciência e tecnologia ao criar um produto com tecnologia de DNA recombinante a partir da nova biotecnologia (Temporão, 2003).

Segundo este autor, a análise econômica do mercado total, incluindo público e privado alcançou em 2000, cerca de 396 milhões de reais, com a participação de 43% do segmento privado, na oferta de vacinas de alto valor agregado e com tecnologias mais modernas. Os números obtidos com as análises permitem considerar o segmento hoje como um dos mais importantes da indústria farmacêutica e possivelmente um dos maiores da indústria biotecnológica do país, ocupando o quinto lugar em volume de vendas em relação as principais classes terapêuticas do mercado de medicamentos no Brasil. O mercado brasileiro de vacinas é dominado por duas empresas farmacêuticas multinacionais a Glaxo SmithKline e a Aventis Pasteur, que em 2001 responderam por 80% das importações no Brasil (Temporão, 2003) .

No Brasil este segmento se caracteriza pelo forte apoio governamental dado pelo Programa Nacional de Imunização – PNI um dos programas de saúde pública mais eficazes do país, criado em 1973 e pelo Programa de Auto-Suficiência Nacional em Imunobiológicos – PASNI estruturado em 1984, com o objetivo de estimular a produção nacional para um conjunto de instituições públicas que já tinham uma base tecnológica desenvolvida. Entre 1986 e 1998

foram investidos cerca de US\$ 150 milhões na capacidade produtiva e na qualidade, estruturando-se no país a maior capacidade de produção de vacinas da América Latina (Gadelha, 2002).

Da produção nacional destinada ao mercado público, Bio-Manguinhos e Butantan, os maiores produtores públicos nacionais, são responsáveis por 89% do valor das vendas ao MS.

Até a década de 90, estes produtores se restringiam a produzir um grupo de produtos tradicionais com baixo valor agregado e baixa densidade tecnológica. Os produtores possuíam capacidade de produção de vacinas mais tradicionais constituintes do calendário básico de vacinação, quais sejam: DTP - Difteria, Tétano e Coqueluche, Poliomielite, Sarampo, BCG e raiva humana e animal cujas tecnologias foram transferidas, não sendo resultado de pesquisas locais (Gadelha, 2002).

No caso específico de Bio-Manguinhos, até a década de 90 a Unidade centrou esforços na transferência de tecnologia das principais vacinas básicas, com exceção da pólio, que após estudo de custo benefício, não teve implementado todo o ciclo de produção, se limitando às atividades de formulação, envase e controle da qualidade do produto final. Porém, foram desenvolvidas melhorias incrementais nos processos de produção, como por exemplo, a descoberta de uma formulação mais eficaz para a vacina da Poliomielite e novos adjuvantes; bem como alcançou-se o domínio da tecnologia complexa de cultura de tecidos em escala industrial no Brasil na produção da vacina contra o Sarampo, além do domínio por Bio-Manguinhos da tecnologia de liofilização.

Já na década de 90, os principais produtores passam a entrar no grupo das vacinas mais modernas: a vacina contra a hepatite B por engenharia genética começou a ser produzida em 99, pelo Butantan, e também a vacina contra a gripe, mediante um acordo daquele laboratório com a Aventis. A vacina *Haemophilus influenzae* tipo b – Hib, produzida por Bio-Manguinhos a partir de um processo de transferência de tecnologia concluído em 2005, e a introdução da vacina tetravalente combinada DTP + Hib, assim como a perspectiva de lançamento da pentavalente DTP + Hib + Hepatite B para 2007, são outros exemplos.

Em 2003, Bio-Manguinhos firmou acordo para a transferência de tecnologia da vacina tríplice viral (Sarampo, Caxumba e Rubéola), com a Glaxo Smithkline. A transferência desta tecnologia propiciará auto-suficiência do país na produção do conjunto das vacinas básicas incluídas no calendário básico de imunização do PNI (Bio-Manguinhos, 2005).

Em 2004, a instituição formalizou convênio com os Centros de Engenharia Genética e Biotecnologia-CIGB e Imunologia – CIM de Cuba, para a transferência da tecnologia de produção dos biofármacos Eritropoietina humana e Interferon alfa 2 b humano recombinante. Esses biofármacos representam a aquisição de uma plataforma tecnológica ainda não explorada e estratégica para o MS. Apresentam alto valor agregado, o que contribuirá para a redução de custos e a consequente queda das importações com insumos estratégicos para a saúde no país (Bio-Manguinhos, 2005).

No que diz respeito à produção nacional destes laboratórios públicos, observou-se, de fato, um expressivo avanço na capacidade instalada e na produção em escala, além da melhoria da garantia da qualidade.

Com relação às perspectivas de futuro, um fator decisivo para a maior competitividade e dinamismo dos produtores nacionais é o uso do poder de compra do Estado para estimular a capacitação tecnológica, além dos esforços para a flexibilização das estruturas gerenciais dos produtores públicos nacionais que se mostram inadequadas para a melhoria da competitividade (Gadelha, 2002).

Embora se possa estabelecer uma relação direta entre a política de compras do PNI e o desenvolvimento do setor produtivo nacional, as políticas públicas ainda não estabeleceram programas de médio e longo prazo que permitam aos produtores nacionais um adequado planejamento estratégico de suas atividades, de vital importância para este segmento. Dos recursos investidos pelo PASNI nesta área, com investimentos da ordem de 150 milhões de dólares, não foi destinado nenhuma parcela para o desenvolvimento de vacinas, concentrando-se os investimentos em obras e equipamentos (Gadelha, 2002).

O autor destaca que deve-se procurar criar condições mais favoráveis para o incremento da competitividade do segmento, através de diretrizes de políticas públicas, a exemplo da isenção de impostos para importações de aquisições públicas e do uso do poder de compras do Estado, que deve ser direcionado para estimular a capacitação tecnológica dos produtores nacionais, além de um esforço para melhoria das estruturas gerenciais que se evidenciam inadequadas para o enfrentamento da competitividade.

A inserção tardia de mercantilização das vacinas, acarretou um interesse governamental também tardio na compreensão da dinâmica deste mercado e na importância na necessidade de forte aporte de recursos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Com o advento da moderna biotecnologia, têm sido destinados vultosos recursos pelos governos dos países desenvolvidos e pelos laboratórios transnacionais. Esses recursos têm propiciado a produção de vacinas mais complexas tecnologicamente, com alto valor agregado, além de menos reatogênicas e mais eficazes (Homma *et al.*, 2003).

Os novos produtos, de alto valor agregado, despertam o interesse de grandes transnacionais, que estão se organizando em poucos conglomerados, o que torna o mercado altamente oligopolizado. Hoje, cinco grandes multinacionais dominam 80% do mercado de vacinas de nova geração – Glaxo, Smith & Kline, Aventis Pasteur, Chiron, Whyeth Lederley e Merck Sharp & Dohme (Homma, *et al.*, 2003).

Para um dos atores entrevistados, agora e para os próximos 20 anos, vão surgir muitos novos produtos, com novas tecnologias, mais complexas, mais rebuscadas, mais elaboradas. Esse contexto é visto com grande preocupação. A situação de competitividade nos obriga a estar preparados para enfrentar essa nova situação, esse grande desafio (**entrevista 1**).

“A análise da situação de DT&I mundial indica que haverá ainda rápidas transformações tecnológicas no setor e que novas vacinas serão desenvolvidas a curto e médio prazos. Elas serão mais complexas tecnologicamente, de maior valor agregado e apresentarão

menor reatogenicidade, maior eficácia e efetividade. Serão também muito mais caras que as atuais, dificultando sua incorporação ao PNI” (Homma, et al., 2003, p.693).

“Estimativas de custo de DT&I de uma nova vacina são muito altos em torno de cem a duzentos milhões de dólares, levando em média um período de dez a quinze anos, até que se transforme em produto para ser utilizado. O investimento global anual em DT&I, incluindo governos e transnacionais, gira em torno de dois bilhões de dólares” (Homma, et al., 2003, p.677).

Nesse sentido é crucial que o governo, que tem a responsabilidade de colocar o país à frente nessa área, tenha a noção exata do como apoiar instituições como Bio-manguinhos e Butantan, em suas atividades de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação – DT&I de vacinas para que sobrevivamos a toda essa onda de novas tecnologias que virão, caso contrário a dependência tecnológica do país vai aumentar cada vez mais e conseqüentemente o *gap* tecnológico do país neste segmento tão importante para a saúde pública (**entrevista 1**).

Na questão do fomento, por exemplo, Bio-Manguinhos participou do Fórum de Competitividade em Biotecnologia do MDIC. Mas não basta apoiar a biotecnologia como portadora de futuro, é preciso definir o produto que queremos (**entrevista 1**).

A partir da política governamental de compras é preciso focar um conjunto de questões importantes para melhor viabilizar o processo de inovação, na questão da regulação é importante que a exemplo dos países desenvolvidos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA seja atuante em todas as etapas do processo de desenvolvimento tecnológico e inovação, além da regulação, contribuindo com idéias, técnicas, tecnologias inclusive para se chegar a um produto. É preciso desenvolver programas de animais de laboratório para o país inteiro, política de compras para equipamentos de laboratório importado, insumos básicos. É preciso que o país, através da CAPES, fortaleça a formação de recursos humanos específicos para a área tecnológica, engenheiros industriais (**entrevista 1**).

Historicamente as agências de fomento do país têm apoiado projetos de forma dispersa e insipiente, sem o estabelecimento de temas prioritários e uma coordenação específica adequada aos requisitos e parâmetros requeridos pelo segmento.

O tempo médio de desenvolvimento de uma vacina varia de dez a quinze anos, havendo várias etapas que requerem parâmetros e condições técnicas específicas para cada uma delas. Muitas vezes é necessário voltar à etapa anterior para realizar novos estudos, não se configurando um processo linear.

Pelas peculiaridades que devem ser levadas em conta os projetos de desenvolvimento de vacinas devem contemplar a definição de vacinas prioritárias para desenvolvimento considerando vários aspectos dentre eles: impacto epidemiológico; estudos de custo benefício; estágio de conhecimento científico da doença selecionada; análise da complexidade científica e tecnológica; existência de pesquisadores, grupos e instituições nacionais desenvolvendo atividades de P&D especificamente relacionados as lacunas identificadas; existência de laboratórios para estudos clínicos; existência de grupos com experiência em estudos clínicos; normas de BPL e BPF; regulação junto a ANVISA e órgãos internacionais a ex. da OMS; capacidade gerencial e administrativa.

Atento a essas questões Bio-Manguinhos deu início em 2005 ao Projeto de construção da Planta de Protótipos, e implantou a Assessoria Clínica, que subsidiará a Unidade no que diz respeito aos aspectos médicos e de estudos clínicos. Essas iniciativas procuram centrar esforços nas etapas onde residem as maiores dificuldades. Segundo as conclusões do artigo escrito por Bomtempo & Baetas, 2005, as maiores fragilidades de expertises das equipes de desenvolvimento tecnológico de vacinas dos laboratórios oficiais residem nas etapas de *scale-up* e de testes clínicos. Na etapa de *scale-up* o gargalo está situado na ausência de instalações industriais adequadas ao desenvolvimento de produtos biotecnológicos no país, que permitam a produção de lotes experimentais nas condições que a legislação sanitária exige, e também na incorporação de profissionais com conhecimentos em engenharia de alto nível, nesta fase em que o desenvolvimento começa a ter características industriais. Na etapa de estudos clínicos, as

dificuldades são os altos custos dos testes em larga escala e o treinamento adequado de médicos para desenharem os estudos com a complexidade requerida.

Nesse contexto, o Projeto Inovação em Saúde, uma iniciativa da Fiocruz que define uma proposta com base em diagnóstico do setor, enfatizando o Complexo Produtivo da Saúde - CPS, com o objetivo de fornecer subsídios para a formulação de uma política multissetorial envolvendo a produção, gestão e desenvolvimento tecnológico, é de vital importância para o estímulo à competitividade do setor e à redução do *déficit* na balança comercial brasileira na área de insumos estratégicos para a saúde.

Capítulo 4

Sistema Nacional de Inovação, Políticas de Inovação em Saúde e Missão da Fiocruz

4.1 – Inovação e Sistema Nacional de Inovação

Durante muito tempo prevaleceu a idéia segundo a qual a dinâmica do processo de inovação era essencialmente linear, começando no avanço científico, que seria seguido por atividades de pesquisa aplicada e desenvolvimento tecnológico, resultando, ao final da cadeia, na introdução de produtos e processos comercializáveis no mercado. O processo de inovação era visto como um processo determinado ou principalmente estimulado pelo lado da oferta do conhecimento científico e tecnológico (*technology push*) e os avanços científicos e tecnológicos seriam responsáveis por originar espontaneamente o processo de inovação.

Ao longo do tempo essa interpretação mostrou-se limitada e, então, as demandas e o mercado passaram a ser vistas influenciando a direção e a velocidade da mudança técnica, orientando os caminhos onde os investimentos deveriam ser realizados na fronteira das possibilidades tecnológicas. Neste momento, a alta administração das empresas começou a atribuir a orientação da atividade de P&D, segundo uma lógica de avaliação da sua contribuição para a estratégia da empresa, daí nascendo um modelo de caracterização do processo como de *demand pull*. Ao longo do tempo, portanto, várias tentativas foram feitas no sentido de compreender melhor o processo de inovação e o modo como ela é gerada dentro da empresa.

Na literatura econômica, a temática da inovação passou a ser discutida de forma mais rigorosa através dos trabalhos seminais de Schumpeter (1934), que ressalta a importância central da inovação na competição entre as firmas, na evolução de estruturas industriais e no processo de desenvolvimento econômico. Dois aspectos da análise schumpeteriana do processo inovativo são particularmente relevantes: o primeiro refere-se a importância central atribuída às firmas como agentes propulsores do processo, motivadas pela possibilidade da obtenção de lucros diferenciais em função da introdução de inovações no mercado; e o segundo refere-se à definição ampla de inovação introduzida por Schumpeter, englobando não só na introdução de novos produtos, como

também novas formas de organização empresarial, novos mercados e novas fontes de matérias primas. Para Schumpeter inovações radicais provocam grandes mudanças no mundo, enquanto inovações incrementais preenchem continuamente o processo de mudança (OCDE, 1997).

Em contribuição para esse entendimento destacam-se os estudos de Kline & Rosenberg (1986) a partir dos quais estabeleceram que o progresso técnico se dava por um modelo interativo, com interações no interior das empresas e entre empresas e o setor de C&T onde operam; que o processo é complexo e requer numerosas interações envolvendo atividades científicas, tecnológicas, organizacionais, financeiras e comerciais.

Esses estudos propuseram uma abordagem dinâmica denominada de “Chain Linked Model” ou modelo do elo da corrente. Este modelo concebe a inovação em termos da interação entre as oportunidades do mercado e a base de conhecimentos e capacidades da empresa. Isso implica a necessidade de *feedback* entre todas as partes envolvidas no processo de inovação. Nele, as atividades de pesquisa estão em permanente interação com as outras etapas do processo inovativo, desde a percepção de uma potencialidade comercial, até a sua comercialização final, passando pelo processo inventivo, o projeto detalhado, a produção, distribuição e comercialização e mantendo elos eficazes em todas as fases. A pesquisa, portanto, é vista não como uma fonte de idéias inventivas, mas como uma forma de solução de problemas a ser utilizada em qualquer ponto do processo (OCDE, 1997).

Na segunda metade dos anos 80, com o objetivo de compreender melhor o processo de inovação, vários economistas começaram a estudá-lo mais intensamente - sua natureza, características e fontes, surgindo uma nova concepção do processo de inovação, com a substituição do modelo linear por um modelo mais interativo, adotado pelas empresas inovadoras modernas. O novo modelo enfatizava a complexidade e interdependência entre as várias etapas do processo de inovação e a necessidade de considerá-las simultânea e globalmente para planejar e avaliar a introdução de novos produtos e processos, tendo a estratégia empresarial como variável - chave do processo.

A abordagem de Sistema Nacional de Inovação também tem procurado demonstrar uma base teórica alternativa ao da economia ortodoxa neoclássica. Essa abordagem vem permitindo compreender as diferenças entre os países, em termos do desenvolvimento sócio-econômico, industrial e de C&T. O entendimento do conceito de sistema nacional de inovação parte do reconhecimento de quatro elementos fundamentais (Freemmann, 1987):

- a) de que o papel da P&D no processo de inovação é significativo, mas a posição central no desenvolvimento das novas tecnologias é ocupada pelas empresas, uma vez que as habilidades organizacionais, a identificação de oportunidades, o desenvolvimento e a acumulação de competências diversas e abrangentes por parte das organizações são mais importantes do que as conquistas puramente tecnológicas;
- b) de que a inovação e a difusão são as forças motrizes do desenvolvimento econômico do sistema capitalista;
- c) de que há heterogeneidade de atores e instituições e uma gama de inter-relações e interações respondem pela diversidade de padrões de comportamento e conferem um caráter sistêmico às trajetórias de evolução; e
- e) da especificidade espaço-tempo do tipo de inserção dos diferentes atores e processos, que leva à existência de padrões locais de desenvolvimento social, econômico e tecnológico.

Sistema Nacional de Inovação é uma construção institucional, produto de uma ação planejada e consciente ou de um somatório de decisões não planejadas e desarticuladas, que impulsiona o progresso tecnológico em economias complexas (Freeman, 1988; Nelson, 1993). Por intermédio da construção desses sistemas, é que se viabiliza a realização dos fluxos de informações necessários ao processo de inovação tecnológica (Albuquerque & Cassiolato, 2000).

Esses sistemas envolvem as firmas, empresas, redes de interação entre empresas, institutos de pesquisa, universidades. Esses arranjos se articulam com o sistema educacional e com o setor empresarial e financeiro, de forma a completar o circuito dos agentes necessários à geração, implementação e à difusão das inovações.

Os sistemas nacionais de inovação envolvem, portanto, várias instituições e mecanismos que dão apoio e direcionam os caminhos nos quais a inovação é incorporada nas sociedades. As empresas, em particular, “movimentam-se por trajetórias específicas, em que o aprendizado anterior leva a determinadas direções de mudança técnica e nas quais a experiência derivada dessas trajetórias de mudança reforçam os estoques disponíveis de conhecimento e habilidades” (Bell & Pavitt, 1993).

Nesse sentido, é possível compreender as diferenças entre países, em termos de desenvolvimento sócio-econômico, industrial, científico e tecnológico. O conceito de sistema de inovação seja ele nacional ou regional, ou ainda local, busca, portanto, contribuir para um melhor entendimento do processo de inovação como elemento intrínseco e fundamental ao desenvolvimento econômico.

Os países mais desenvolvidos, que possuem indicadores de desenvolvimento humano mais elevado, apresentam forte articulação entre os sistemas nacionais de inovação e o sistema de bem estar social. Neles, o Estado desempenha um papel de destaque no fortalecimento e na constituição dos SNIs, que compreendem características qualitativas e quantitativas, englobando as relações entre usuários e produtores, redes de fornecedores, redes de informação científica e tecnológica, vínculos entre P&D e produção, capacidade de adaptar tecnologias e a existência de trabalhadores qualificados e profissionais de alto nível técnico. As diferentes configurações institucionais em diferentes locais e suas capacitações e vínculos com o setor produtivo traduzem-se em diferenças na capacidade de inovar e promover a difusão de tecnologia. Uma vez selecionado e estabelecido, o SNI torna-se responsável pelas direções e trajetórias que cada região segue (Albuquerque *et al.*, 2004).

Cabe aos países criar um ambiente institucional capaz de propiciar a capacitação técnica, a inovação, a difusão e a incorporação de novas tecnologias. Esse ambiente ou arranjo institucional deverá favorecer: o relacionamento, ou melhor, a interdependência entre pesquisa básica e pesquisa aplicada; entre os pesquisadores e empresários; articulação com os institutos de pesquisa; a inovação, a difusão e a incorporação das novas tecnologias dentro e fora dos limites

regionais; e a crescente qualificação da mão-de-obra. A criação deste ambiente pode conduzir a economia para um crescimento sustentado e contínuo.

4.2 - Subdivisões Setoriais dos Sistemas Nacionais de Inovação e Sistema Nacional de Inovação em Saúde

Segundo Albuquerque & Cassiolato, 2000, os autores estudiosos desta área acreditam ser de fato possível desagregar um sistema nacional de inovação, pois as características do progresso técnico e dos fluxos de informações científicas e tecnológicas variam bastante entre os diversos setores. Por exemplo, a inovação em alguns setores é bem diferente de outros: o de microcomputadores necessita de uma base científica e tecnológica muito mais complexa que um setor de metalurgia.

No caso do setor saúde, há uma relação intensa com a ciência e a tecnologia. Alguns autores trabalham com a idéia de sub-sistemas de inovação específicos, em diferentes abordagens (Quental *et al.*, 2001). Nesse contexto trabalha-se com o conceito de “complexo médico-industrial”, uma articulação que envolve a assistência médica, as redes de formação profissional, a indústria farmacêutica e a indústria promotora de equipamentos médicos (Cordeiro, 1980). Outros autores identificam um “sistema biomédico de inovação”, onde os hospitais teriam um papel central (Hicks & Katz, 1996). Outros enfatizam os fluxos de informação tecnológica e os mecanismos de geração da inovação interligando estes segmentos e configurando o “sistema de inovação do setor saúde” (Albuquerque & Cassiolato, 2000).

O sistema de saúde compreende um conjunto de atores e organizações que atuam no fornecimento, no financiamento e na regulação dos serviços de saúde; na produção, no desenvolvimento, no financiamento, na distribuição e na regulação dos bens de saúde, tais como medicamentos, vacinas e equipamentos médico-hospitalares e na pesquisa e desenvolvimento de produtos e processos ligados tanto aos serviços, como aos bens de saúde.

Nos países avançados, com sistemas nacionais de inovação maduros, foram criadas condições sistêmicas de competitividade, relacionadas à convergência dos seguintes elementos:

infra-estrutura de ciência e tecnologia avançada, setores industriais e empresas fortemente inovadoras, além de uma ação estatal que articula o sistema de saúde com o sistema de inovação, a despeito das tensões e *trade-offs* entre a lógica econômica e a sanitária (Gadelha, 2003).

A área de saúde e o complexo industrial a ela relacionado, que congrega os setores de atividades que dela fazem parte, aliam alto dinamismo industrial, elevado grau de inovação e interesse social marcante. Ambos constituem um campo central para a concepção de políticas de C&T &I, permitindo um vínculo promissor com a política social (Gadelha, 2003).

A saúde deve ser vista não como consequência de um desenvolvimento econômico sustentável, mas como pré-condição para que este desenvolvimento ocorra. Estudos recentes conduzidos pela Organização Mundial da Saúde - OMS demonstram que a saúde é um dos requisitos fundamentais para o desenvolvimento econômico e social e não apenas consequência deste desenvolvimento. As conexões entre saúde, redução da pobreza e crescimento econômico a longo prazo são muito mais fortes e poderosas do que se imagina. Segundo estes estudos, melhorar as condições de saúde e longevidade das populações carentes, um fim em si mesmo é um objetivo fundamental do desenvolvimento econômico e também uma maneira de alcançar os objetivos de desenvolvimento do milênio relacionados com a redução da pobreza (WHO, 2001: Morel, 2004 apud Costa *et al.*, 2005).

Uma questão central é pensar em como lidar com a saúde não só numa dimensão estrita, que considere apenas a atenção à saúde ou a assistência, mas sim toda a sua complexidade, englobando o conjunto de setores da economia, das políticas institucionais, que participam da produção da saúde na sua totalidade.

Pensar o investimento em saúde apenas sob o ponto de vista da lógica assistencial, exclui várias dimensões da produção da saúde, um conjunto de cadeias produtivas que se entrelaçam e que efetivamente precisam ser pensadas e para as quais devem ser formuladas políticas para sua maior sustentabilidade e capacidade de inovação (Gallo & Coelho, 2005).

O complexo industrial da saúde, considerando a gama de atividades produtivas que congrega, se constitui, além disso, num segmento econômico e tecnológico muito importante do ponto de vista da geração de inovações e da forte concentração de capital, gerando oportunidades de grandes investimentos, geração de emprego e distribuição de renda, ou seja, é um local essencial de desenvolvimento econômico, como também é uma área que requer uma forte presença do Estado e da sociedade para compensar as forças de assimetria e de desigualdade associadas ao capitalismo (Gadelha, 2003).

A produção industrial em saúde, por sua vez, é destinada a mercados fortemente articulados de prestação de serviços (hospitais, serviços ambulatoriais e de saúde pública), que condicionam a dinâmica competitiva e tecnológica das indústrias ligadas à área. Faz-se necessário, portanto, entender a dinâmica competitiva e da inovação dos diferentes setores que compõem esse complexo, suas especificidades e a evolução dos paradigmas e trajetórias tecnológicas.¹⁴

Esse entendimento é importante para pensar políticas de desenvolvimento tecnológico, industrial e social articuladas, permitindo intervenções sistêmicas compatíveis com o ritmo e o direcionamento a ser selecionado e estabelecido pelo país para a conformação do seu Sistema Nacional de Inovação em Saúde.

O Brasil, em particular, apresenta demandas muito especiais para o sistema, que necessita dar conta de lidar com doenças parasitárias, emergentes e degenerativas, características de países em desenvolvimento e países sub-desenvolvidos.

Com a implantação do SUS a partir da Constituição de 1988, onde a saúde, em função do movimento da reforma sanitária, foi incluída como um direito de todo brasileiro e dever do

¹⁴ Paradigma Tecnológico é considerado na literatura um instrumento relevante para interpretar, ordenar e hierarquizar os diferentes âmbitos e componentes do processo de inovação tecnológica. Um paradigma tecnológico é o conjunto de implementos desenvolvidos e melhorados, que ajudam a definir os caminhos da busca pela inovação (DOSI *et all.*, 1998).

Estado¹⁵, presenciou-se um processo de inovação organizacional, tendo o Estado se consolidado como agente central em todo o país na área da saúde.

O SUS, por sua vez, é um sistema que apresenta uma capacidade de absorção e captação de tecnologias para a rede assistencial muito grande, com um poder de compra governamental também poderoso. De forma que a implementação do SUS redundou em um forte incremento da prestação de serviços e, conseqüentemente, as tecnologias médicas também sofreram um forte impacto, incrementando o consumo, tanto dos medicamentos e imunobiológicos, quanto dos equipamentos médico hospitalares.

Faz-se necessário, portanto, direcionar as políticas governamentais no sentido de formular ações regulatórias mais eficientes e eficazes, que não fiquem circunscritas apenas à dimensão assistencial, mas que trabalhem a totalidade do complexo produtivo da saúde, numa perspectiva de desenvolvimento que articule os sistemas de saúde e de inovação.

A lógica econômica e a lógica da saúde foram, no entanto, tratadas no país diferentemente e com interesses opostos. Como conseqüência desse período, a balança comercial brasileira apresenta hoje um *déficit* da ordem de 3,5 bilhões de dólares em importações de produtos e equipamentos para a saúde. Essa dependência, de fato, reflete a desarticulação entre a política de saúde e uma política para o desenvolvimento das indústrias do setor. O país apresenta uma baixa capacitação local de inovação em saúde (Gadelha, 2003).

Ou seja, o Sistema de Saúde apresenta-se no Brasil desarticulado do Sistema de C&T e Inovação. Verifica-se uma forte dicotomia entre esses dois sistemas, colocando para o país uma série de dilemas a serem enfrentados. A situação vigente se caracteriza pela desarticulação dessas duas dimensões, havendo um descolamento entre a forma de operação e organização do sistema de saúde e a dinâmica dos setores de atividades e sobretudo das inovações (Gadelha *et all.*, 2002).

¹⁵ Com a criação do SUS em 1990 por meio da lei orgânica 8080, definindo como diretrizes e princípios a universalidade, a equidade e a integralidade, a descentralização, com ênfase na municipalização, a regionalização e a participação popular (controle social).

4.3 - Papel do Governo e Políticas Voltadas para a Inovação

O panorama mundial está marcado por um novo dinamismo econômico, baseado na ampliação da demanda por produtos e processos diferenciados, viabilizados pelo desenvolvimento intensivo e acelerado de novas tecnologias e de novas formas de organização, realçando a importância da inovação como um elemento-chave para o crescimento da competitividade industrial e nacional.

O Estado, portanto, tem um papel central na implantação de seus sistemas nacionais de inovação, no sentido de formular políticas que fomentem a inovação nos diferentes segmentos econômicos.

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE, por exemplo, aponta o papel central das políticas públicas em aumentar a quantidade, a qualidade e o acesso a elementos fundamentais para o desenvolvimento econômico e social sustentável, por meio de investimentos em P&D, ampliação e qualificação de mão-de-obra especializada e aumento do aporte de recursos financeiros. Sugere mecanismos diretos e indiretos, tais como promoção do capital de risco, juros baixos, redução de impostos e investimentos na formação de ativos intangíveis (qualificação e conhecimento). Outro elemento de política destacado pela OCDE é o apoio a setores econômicos específicos, por meio de políticas direcionadas a pequenas e médias empresas a regiões ou setores, facilitando o acesso à informação, tecnologia e crédito, *marketing*, canais de exportação e compras governamentais (OCDE, 1997).

Constatou-se, neste momento, que as recomendações mais importantes, seguidas pelos países desenvolvidos para acelerar os processos inovativos e tornarem-se competitivos, são: novas e mais amplas qualificações de Recursos Humanos; novas formas de organização do trabalho - como, por exemplo, a formação de redes de pesquisa; novas formas de gestão das organizações; novos padrões de relacionamentos; aprofundamento do nível de conhecimento tácito; mudanças nas formas dos agentes econômicos interagirem; novos modelos e instrumentos institucionais, normativos e reguladores; e novos formatos de intervenção governamental.

O *gap* tecnológico entre os países, decorrente da evolução particular dos seus sistemas nacionais de inovação, não se deve, no entanto, apenas à escalada das atividades de P&D, ao nível das atividades de invenção e inovação, ou mesmo à presença eventual de *clusters*¹⁶ ; são fundamentais as mudanças institucionais no sistema de inovação, as novas formas de organização da produção, dos investimentos e do *marketing*, assim como novas combinações entre invenção e empreendimento.

A noção de sistemas de inovação, em seus vários arranjos, coloca em pauta a necessidade de uma nova referência institucional, com uma maior integração dos interesses políticos, acadêmicos e industriais na condução, gestão e regulação da pesquisa. Verifica-se que não são apenas as disciplinas e as novas tecnologias que revolucionam os conceitos tradicionais de conhecimento; de maneira mais intensa o que se verifica são as novas formas de produzir, aplicar e valorizar o conhecimento, Ciência e Tecnologia são crescentemente avaliadas desde as suas prioridades até suas conseqüências sobre a economia e a sociedade em geral (MDIC, 2003).

Hoje se verifica, nesses sistemas, uma gama maior de agentes que criam e se utilizam do conhecimento de formas diferentes; são estabelecidas redes entre eles que buscam se diferenciar dentro dos seus campos e áreas de estudo.

Nesse sentido, o novo padrão técnico-científico tem como marca a crescente manifestação da criatividade como fenômeno coletivo, no qual as contribuições individuais são reunidas e submetidas como parte de um processo comum de geração do conhecimento. Novos agentes de pesquisa são dotados de maior flexibilidade, visando novos arranjos contratuais (BNDES, 2005).

Na gestão das organizações de C&T&I destaca-se a necessidade: de mecanismos participativos de coordenação que não são triviais; e de adequação de instrumentos de planejamento e gestão que contemplem a diversidade, definindo desde prioridades até os mecanismos de avaliação e legitimação das ações voltadas à organização de sistemas de C&T&I e de seus componentes.

¹⁶ *Clusters* de inovação são aglomerados de empresas, em geral industriais, que interagem intensamente em parcerias, sub-contratação e contratos de co-desenvolvimento, gerando forte capacidade de inovação em produtos e processos.

Correspondentemente, a reforma institucional mudou o eixo de atuação do Estado nas economias de mercado, redefinindo os seus papéis. Não está mais em foco a questão de o Estado interferir ou não no funcionamento da economia. As questões relevantes dizem respeito à forma e aos mecanismos de intervenção e regulação: como articular esforços e produzir sinergias entre os setores público e privado, orientando-os para os macro-objetivos do desenvolvimento sustentável (MCT, 2005).

O Brasil, a propósito, tem passado por uma transição em seu marco institucional de C&T&I a partir da segunda metade da década de 90. Essa transição requer a incorporação de novos atores e arranjos institucionais que venham a juntar-se às estruturas de C&T. A questão central é definir quais os aparatos institucionais que devem ser desenvolvidos para que a ciência e a tecnologia se integrem de modo mais eficiente, eficaz e efetivo nos sistemas produtivos.

A articulação e a coordenação de atores, a criação de instrumentos de incentivos mais variados e o enquadramento do aparato de pesquisa em um contexto mais amplo são pontos a serem ainda discutidos. A preocupação central é a identificação de formas organizacionais mais apropriadas para o surgimento e a difusão de novas tecnologias.

Nesse sentido, a partir da segunda metade da década de 90 observa-se que a gama de políticas de suporte à inovação adotadas no país ampliou-se significativamente para além dos gastos com P&D, a partir da melhor compreensão da importância da dinâmica interativa dos Sistemas Nacionais de Inovação.

As trajetórias das instituições de C&T, embora virtuosas na formação de quadros e para a geração e adaptação de conhecimento, estiveram, apesar dessa melhor compreensão, pouco articuladas a duas atribuições vitais para integrar, efetivamente, C&T no desenvolvimento econômico e social do país: a articulação com o setor produtivo e a participação na solução dos problemas sociais do país.

Os Fundos Setoriais, criados em 99, são um exemplo de um mecanismo de estímulo ao fortalecimento do sistema de C&T, na tentativa de uma política de C&T mais seletiva focada para as áreas mais estratégicas.

A 3ª Conferência Nacional da Ciência Tecnologia e Inovação – III CNCTI, por sua vez, realizada em novembro de 2005, fez um balanço dos esforços até então empreendidos e introduziu a necessidade de se constituir um Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, como resultado da implementação e consolidação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação – PNCT&I - ficando clara a premência da construção de medidas e ações que reconheçam o papel estratégico da PNCT&I como política de Estado, vista como um instrumento crucial para o desenvolvimento econômico e social do país de maneira equânime e que resulte numa inserção mais competitiva do país no mercado global (MCT, 2005).

Em 2003, as Diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – MDIC, estabelecidas em 2003, lançaram as bases para o planejamento do crescimento econômico e do desenvolvimento auto-sustentado do país. Essa política teve, como objetivo, induzir a mudança do patamar competitivo da indústria brasileira rumo a maior inovação e diferenciação de produtos, almejando a competitividade internacional. Neste sentido, as linhas de ação que foram consideradas para implantação dessas políticas públicas são: inovação e desenvolvimento tecnológico; inserção externa; modernização industrial; ambiente institucional; aumento da capacidade e escala produtiva; e opções estratégicas (MDIC, 2003).

Em relação à base legal, sendo fundamental a aprovação de instrumentos que favoreçam a inovação, foi aprovada a Lei nº 10.973, em 02 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país. A nova Lei estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao desenvolvimento industrial do país. Nesse sentido, estimula e incentiva a constituição de ambientes cooperativos; as parcerias estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação entre universidades, ICTs e empresas; o compartilhamento da infra-estrutura física, laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e

demais instalações; e permite aos ICTs celebrar contratos de transferência e de licenciamento para concessão de direito de uso ou exploração de tecnologia desenvolvida, além de remunerar o pesquisador público de forma adicional, variável e não incorporável.

O Brasil, no entanto, ainda precisa estruturar um Sistema Nacional de Inovação que permita a articulação de diferentes agentes voltados ao processo de inovação do setor produtivo, em especial: as empresas; os centros de pesquisa públicos e privados; as instituições de fomento e financiamento ao desenvolvimento tecnológico; as instituições de apoio à metrologia, à propriedade intelectual e à gestão tecnológica e do conhecimento; e as instituições de apoio à difusão tecnológica (MCT, 2005).

Para organizar esse sistema, o governo tem procurado harmonizar a base legal; definir a sua institucionalidade (atores, competências, mecanismos de decisão, modelo de financiamento e gestão, entre outros) e definir opções estratégicas, dentre as quais destaca-se a área de fármacos e medicamentos, com o lançamento de nova política industrial para a área, que foi precedido pela criação do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica em 2003, um processo político intersetorial para a proposição de ações específicas para o setor (MDIC, 2003).

Nesse novo contexto, o MS resgatou o princípio de que a política de C&T&I deve ser um componente da política nacional de saúde e deve ser orientada para as necessidades de saúde da população. As discussões da 2ª CNCTIS, em julho de 2004, por exemplo, foram orientadas por dois eixos temáticos: 1- a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde; e 2 – a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde. A partir da consolidação dessa Agenda, então, as prioridades de investigação e inovação deviam orientar-se em função das reais necessidades de saúde pública, tendo sido criados o Departamento de Ciência e Tecnologia e, posteriormente, em 2003, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, que são importantes instrumentos para articular o setor de C&T e de saúde na condução das políticas (SCTIS–MS, 2004).

Observa-se, a partir dessa época, a forte presença do MS nas instâncias de fomento à C&T&I, como o são o Fundo Setorial de Saúde, o Fundo Setorial de Biotecnologia e o CT Infra

e, desde 2003, o MS vem implementando iniciativas relativas à formulação de políticas e financiamento. No biênio 2004/2005 foram aplicados cerca de R\$ 130 milhões para financiamento de projetos de pesquisa em saúde nas principais instituições e em 2006 pretende-se um incremento de 10% destas aplicações, exigindo-se que estes projetos têm que estar alinhados com a Agenda de Prioridades em Pesquisa (Goldbaum & Serruya, 2006).

E, com respeito às opções estratégicas definidas para estruturar o Sistema Nacional de Inovação brasileiro, foi lançado o Programa Profarma, criação de linha especial do BNDES para a produção de medicamentos e insumos, estímulo a atividade de pesquisa e para a incorporação, fusão e aquisição de empresas, com três modalidades; Profarma - fortalecimento de empresas nacionais, Profarma – produção e Profarma- P&D&I. com recursos de R\$ 500 milhões. Foram definidas, também, as atividades portadoras de futuro, que são: a biotecnologia; a nanotecnologia; a biomassa; e as energias renováveis (MDIC, 2003).

4.4 - Papel dos Institutos Públicos de Pesquisa

Na trajetória de evolução dos SNIs nos últimos anos, retratada na literatura especializada e nas políticas de C&T, as ICTs têm assumido um papel da maior relevância. Nos países mais maduros essas instituições são um elo de suma importância para a configuração desses Sistemas e interagem com a cadeia produtiva, para melhor viabilizar o desenvolvimento sócio-econômico. Em todo mundo, os institutos de pesquisa públicos vêm sendo cobrados na função de assumir um compromisso mais direto com a transferência de tecnologia para a sociedade.

Sem dúvida as empresas assumem o papel principal no processo de inovação, pois são elas que normalmente inovam. Mas os ICTs e as Universidades são atores importantes para a produção, difusão, transformação e avanço do conhecimento científico e tecnológico. A interação dessas instituições com o sistema produtivo é um canal potencial para a promoção do desenvolvimento industrial, econômico e social (Gadelha *et al.*, 2001).

No Brasil, principalmente a partir da Reforma do Aparelho do Estado na década de 90, com a ênfase por maior eficácia, eficiência e efetividade de suas ações, os institutos tiveram que

repensar a seu papel. Nesse sentido, as novas funções que os institutos de pesquisa públicos devem assumir frente à reforma do Estado e às necessidades dos próprios sistemas de inovação, neste caso específico o da saúde, são: geração de conhecimento estratégico; formulação de políticas públicas; execução de políticas públicas; geração de oportunidades de desenvolvimento, econômico, social e ambiental; e, arbitragem (Salles, 2000).

As políticas de Ministérios como MS, MCT e MDIC, por sua vez, principalmente a partir da segunda metade da década de 90, têm se voltado para o fomento e a constituição de um Sistema Nacional de C&T e Inovação que incentive a capacitação e as diferentes formas de cooperação e interação entre os diferentes agentes: universidades, ICTs e indústrias. O papel dos ICTs públicos e a sua interação com o setor produtivo passa, portanto, a ser importante como um canal que potencialize a promoção do desenvolvimento industrial, tecnológico e econômico.

A Fiocruz, em particular, tem centrado esforços para a constituição de um ambiente pró-inovação, com a criação, através da Portaria nº 460/2002 da Presidência da Fiocruz, dos programas indutores Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para a Saúde - PDTIS e Programa de Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Saúde Pública – PDTSP(Anexo 3).

O PDTIS, em primeiro lugar, tem como objetivo estimular a pesquisa aplicada e o desenvolvimento tecnológico de produtos e processos com impacto na saúde pública e no controle de doenças infecto-parasitárias, como vacinas, *kits* diagnósticos, fármacos, medicamentos e produtos para o controle de vetores.

Enquanto o PDTSP tem como objetivo o fomento de atividades de pesquisa e desenvolvimento voltadas essencialmente para a inovação tecnológica no campo da saúde pública, em suas dimensões coletiva e individual, desta forma visando contribuir para a promoção da resolução dos problemas de saúde da população.

Pela Portaria 277/2005-PR, foi aprovado, ainda, o projeto de criação do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde –CDTS. Esse projeto propõe a criação de estruturas

físicas e organizacionais para estímulo ao desenvolvimento de insumos para a saúde na Fiocruz (Anexo 4).

A Instituição tem também participado ativamente de discussões e propostas que antecedem a formulação de políticas voltadas para a consolidação de um Sistema Nacional de Inovação em Saúde no país:

- a discussão e formalização da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde na 2ª CNCTIS em 2004, que orientou as prioridades de investigação e inovação em função das reais necessidades de saúde pública; e

- o Seminário Nacional sobre o Complexo Industrial da Saúde organizado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES do MDIC em 2003, com o objetivo de propiciar um processo de discussão entre os principais pesquisadores e cientistas das universidades públicas e centros de pesquisa no Brasil, centrado no desenvolvimento tecnológico(P&D) e na produção de matérias primas para farmoquímicos, fitofármacos, biofármacos e vacinas.

Nesse contexto foi desenvolvido o Projeto Inovação em Saúde, uma iniciativa da Fiocruz em 2002, se consolidando em forma de projeto em 2003. Esse projeto, como vimos, no capítulo precedente, elabora uma proposta com base em diagnóstico do setor enfatizando o Complexo Produtivo da Saúde, e é desenvolvido em parceria com outros ministérios (Ciência & Tecnologia, Educação, Desenvolvimento Industrial e Comércio Exterior e Integração Nacional).

Seu objetivo principal foi a realização de um processo consultivo envolvendo gestores públicos federais da área de vacinas, medicamentos e *kits* diagnóstico e as organizações produtoras de farmoquímicos, fitofármacos, biofármacos, vacinas e *kits* para diagnóstico do país, visando a fornecer subsídios para a formulação de uma política multisetorial envolvendo produção, gestão e desenvolvimento tecnológico (definição de prioridades, critérios para alocação de recursos e definição de estratégias).

Como desdobramento desse projeto, focando inicialmente a área de imunobiológicos, foi instituído o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas – INOVACINA em 2004, que expressa a formulação da estratégia macro-organizacional para o segmento de imunobiológicos.

Esse programa representa as conclusões de um amplo processo de discussão em Oficinas de Trabalho, que foram estabelecidas a partir da apresentação de textos produzidos por especialistas da área. Participaram dessas oficinas quase duzentas pessoas providas de interesse (*stakeholders*), compondo o que internacionalmente é denominado de (*triple helix*).

Este ciclo de quatro Oficinas de Vacinas envolveu estudos de “desenvolvimento tecnológico de vacinas: projeções para 2015”; “avaliação tecnológica da produção envolvendo os produtores públicos de vacinas e definição de nichos de atuação”; “potencialidades para o estudo de vacinas no Brasil”; e, a “avaliação gerencial dos produtores de vacinas do país”.

A síntese das discussões e das opiniões traduz o resultados das idéias produzidas pelo coletivo de gestores, produtores e acadêmicos que participaram do processo: a equipe do Projeto Inovação em Saúde elaborou um trabalho de síntese do pensamento coletivo dessas Oficinas. Empregando uma metodologia qualitativa, agrupou as idéias, construindo uma matriz em grupos e subgrupos. Posteriormente, o conteúdo dessa matriz foi agregado em quatro componentes:

- a) definição de políticas e organização da produção;
- b) modernização do parque produtivo;
- c) avaliação e regulação; e,
- d) desenvolvimento e inovação.

Para cada componente foram indicados Propósitos, Objetivos e Instrumentos, nos instrumentos foram estabelecidas propostas de ação concretas para viabilizar os objetivos propostos em cada componente. Sendo encaminhado e aprovado pelo MS através da Portaria nº 972 de 03/05/2006 (Anexo 5).

Concomitante à aprovação da Portaria e, como forma de tentar garantir a viabilidade dessa política, importante esforço de articulação da política de saúde com a política de desenvolvimento da produção e inovação do país, foi instituída, através da Portaria nº 973 de 03 de maio de 2006, a Câmara Técnica de Imunobiológicos, para discussão permanente dos problemas e reavaliação constante das prioridades e das políticas na área de vacinas, com vistas à dinamização do crescimento e à competitividade do segmento, bem como ao aumento da capacidade tecnológica e do sinergismo entre os produtores.

Essa Câmara Técnica tem um corpo colegiado constituído por membros e suplentes designados pelo MS, formado por titulares ou representantes das seguintes Unidades: Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE; Fiocruz; Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS; Secretaria de Atenção a Saúde – SAS; Agência nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e três representantes de Laboratórios Produtores Oficiais, cabendo ao representante da SCTIE a presidência. Cabe a esse Colegiado solicitar o apoio de servidores dos órgãos e entidades do MS, bem como convidar representantes de outros órgãos da administração pública e de outros Ministérios, cuja presença seja considerada necessária ao cumprimento do disposto naquela Portaria.(Anexo 6).

Capítulo 5

Planejamento e Gestão Estratégica do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

5.1 – Apresentação Geral

A origem de Bio-Manguinhos relaciona-se com a história da criação da Fundação Oswaldo Cruz. Em 1900 foi criado o Instituto Soroterápico Federal, organização do governo federal com as funções de desenvolver e produzir soros e vacinas para o combate e o controle das epidemias que grassavam na época na cidade do Rio de Janeiro, como a Peste Bubônica, a Varíola, e a Febre Amarela.

Em 1908 passou a denominar-se Instituto Oswaldo Cruz e em 1970 transformou-se na Fundação Oswaldo Cruz, incorporando outras Unidades Técnico Científicas à sua estrutura (Bio-Manguinhos, 2005).

O Instituto Oswaldo Cruz, no entanto, produzia em seus laboratórios, de forma artesanal, soros e vacinas, sendo sua capacidade de produção bastante limitada, tendo se perdido, até 1976, a visão de foco na produção de soros e vacina e tendo se diluído a determinação das suas prioridades pela demanda dos programas oficiais de saúde pública, “a demanda era passiva” (**entrevista 1**). Na década de 70, então, o país foi assolado por uma grande epidemia de Meningite de sorogrupos A e C, com centenas de mortes. Naquele momento o país estava despreparado para atender a demanda por vacinas, tendo sido necessário importar emergencialmente do Instituto Mérieux, na França, uma grande quantidade de vacina (Homma, *et all.*, 2005).

Dentro desse contexto, o governo tomou a decisão de fortalecer a capacitação tecnológica nacional para a produção de imunobiológicos essenciais e estratégicos para a saúde pública e criou o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos.

Criado em 1976, como uma unidade técnico-científica da Fiocruz, Bio-Manguinhos incorporou as atividades até então desenvolvidas pelos laboratórios de pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz, tornando-se responsável pelos esforços de desenvolvimento tecnológico e pela produção de vários tipos de imunobiológicos na Fiocruz.

As atividades assumidas por Bio-Manguinhos ainda não eram estruturadas como numa unidade de produção, mas executadas por pesquisadores de forma artesanal, que procuravam, apesar das tecnologias obsoletas e sem condições de trabalho adequadas, produzir as vacinas contra Febre Tifóide, Cólera, Febre Amarela, Antígeno Pertussis e Toxóides Diftérico e Tetânico.

A produção da vacina contra a Febre Amarela era a única que na época contava com uma planta planejada para esta finalidade, construída na década de 30. Porém, ao longo dos anos suas instalações e as metodologias de produção deixaram de atender às normas internacionais que norteiam as atividades da área na época, além da capacidade de produção ser bastante limitada (Homma, *et all.*, 2005).

5.2 – Ciclos Estratégicos de Expansão

5.2.1 – Projetos de Absorção e Capacitação de Transferência de Tecnologia e Inovação Incremental de Produtos

No mesmo ano de criação da Unidade, 1976, foi instalada a planta-piloto da produção de vacina contra a Meningite Meningocócica A e C, doada pelo Instituto Merieux, como parte de um acordo de cooperação técnica firmado, envolvendo a importação de 80 milhões de doses de vacinas (Homma, *et all.*, 2005).

Tendo como orientação as políticas de compras governamentais na área, Bio-Manguinhos deu início às suas atividades de inovação, buscando equipar a Unidade com tecnologia de produção de vacinas mais clássicas demandadas pelo Programa Nacional de Imunização (**entrevista 1**).

Em 1980, assinou o Protocolo de Discussões sobre Cooperação Técnica para o Projeto de Produção de Biológicos, apoiado tecnicamente por instituições de pesquisa japonesas. Essa cooperação possibilitou a transferência de tecnologia de produção do Sarampo do Instituto Biken, da Universidade de Osaka e da vacina contra a Poliomielite do Instituto de Pesquisa de Poliomielite do Japão. No âmbito deste acordo, vários profissionais de Bio-Manguinhos foram submetidos a um treinamento especializado, elevando substancialmente seus conhecimentos tecnológicos (Homma, *et all.*, 2005).

A partir de 1982 iniciou-se a produção da vacina contra o Sarampo usada até os dias atuais no país. Esse processo representou o pioneirismo de Bio-Manguinhos na implantação de uma tecnologia complexa de cultura de tecidos em escala industrial no Brasil, abrangendo todas as etapas do ciclo produtivo de uma vacina viral de uso humano.

Com relação à vacina contra a Poliomielite, Bio-Manguinhos decidiu, após estudo de custo benefício, não implementar todo o ciclo de produção, se limitando às atividades de formulação, envase e controle da qualidade do produto final, a partir do concentrado viral importado do Japão (Homma, *et all.*, 2005).

Em 1986, em decorrência do desenvolvimento dessa atividade, Bio-Manguinhos formulou três tipos diferentes de vacinas contra a Poliomielite, em função de um surto da doença no nordeste: a monovalente de polivírus 3; a de polivírus 1, 2 e 3; e a de polivírus 1,2 e 3 reforçada com o tipo 3, que foi adotada posteriormente em 2001 pela Organização Mundial de Saúde-OMS para países tropicais. A nova formulação do tipo 3, com potencial viral aumentado, mostrou ser altamente eficaz, possibilitando o controle e erradicação da doença no país. Posteriormente, a OPAS, com a adoção dessa formulação e com a estratégia de vacinação em massa, conseguiu erradicar a doença nos países das Américas:

“... São os laboratórios produtores que têm liderado as atividades de DT&I em vacinas no país...direcionados ao aperfeiçoamento de processos de produção, como escalonamento de produção, busca de melhores rendimentos, novos métodos de purificação, novas apresentações,

melhor termo estabilidade, metodologias de controle, entre outros...inclusive, foi Bio-Manguinhos que desenvolveu uma nova formulação da vacina contra a poliomielite, a qual vem sendo adotada em todos os países tropicais do mundo...” (Homma, et all., 2003, p.680).

Esse ciclo estratégico da trajetória de expansão de Bio-Manguinhos marca, portanto, a introdução de um produto tecnologicamente novo no mercado nacional, a partir da atividade de absorção de tecnologia, e de inovação incremental, com vistas ao desenvolvimento de uma formulação mais eficaz para a vacina contra a Poliomielite. A ida de técnicos de Bio-Manguinhos para o Japão e a vinda de técnicos japoneses para o Brasil possibilitaram um processo de capacitação e aprendizado tácito, a partir da interação e do *learning-by-doing*, que resultou no domínio da tecnologia complexa de cultura de tecidos necessária à produção da vacina do Sarampo em escala industrial no Brasil.

Do ponto de vista da gestão estratégica da divisão de produção de imunobiológicos da Fiocruz, neste ciclo Bio-Manguinhos foi se estruturando e se organizando para atender aos compromissos com o Programa Nacional de Imunização, orientando suas atividades de inovação por alguns princípios básicos de desenvolvimento e capacitação tecnológica (Homma, *et all.*, 2005):

- adoção de tecnologia de ponta em todas as atividades produtivas;
- busca da qualidade e consistência da produção;
- busca de escala de produção com o objetivo de baratear custos;
- confiabilidade da produção produzindo e disponibilizando vacinas seguras e atendendo a programação previamente estabelecida pelo MS; e
- organização das atividades de desenvolvimento tecnológico na busca da melhoria contínua da qualidade das vacinas existentes e o desenvolvimento de novos insumos.

5.2.2 – Projetos Integrados de Engenharia para Incremento da Produção em Escala e Melhoria da Qualidade de Produção com Inovação Incremental de Produto

A década de 90, por sua vez, caracterizou-se pela construção do Complexo Tecnológico de Vacinas, com o desenho de novas plantas, dado o aporte de recursos do MS para a modernização dos laboratórios públicos produtores de imunobiológicos no âmbito do processo de implementação do PASNI.

Bio-Manguinhos desenvolveu, neste segundo ciclo estratégico, um Plano Diretor de Desenvolvimento Institucional integrando inicialmente os laboratórios de produção com a infraestrutura de produção industrial, como energia, água gelada e do tipo injetável, vapor comum e limpo, ar comprimido e ar condicionado, racionalizando as operações produtivas e, ao mesmo tempo, facilitando as atividades de manutenção técnica.

Além disso, a partir deste ciclo novas exigências por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA foram impostas quanto à qualidade na produção de vacinas, e Bio-Manguinhos precisou instituir também uma nova estrutura de controle da qualidade (Homma, *et all.*, 2005).

Este segundo ciclo de expansão é marcado pelo desenho e a implementação da construção de uma nova planta, compatível com as orientações de uma moderna estrutura industrial.

Os investimentos iniciais foram direcionados para a modernização do Centro de Criação de Animais de Laboratório - CECAL e para a construção de parte do CTV, o Centro de Processamento Final - CPFI e o Centro de Produção de Antígenos Bacterianos - CPAB.

Com a operacionalização do CPFI, em meados da década de 90 Bio-Manguinhos consolidou a tecnologia fundamental de liofilização em larga escala, constituindo-se no maior centro de liofilização de vacinas para uso humano da América Latina.

Em 1999, em continuidade ao atendimento à política de compras governamentais, Bio-Manguinhos deu início ao processo de produção da vacina contra *Haemophilus Influenzae* tipo B (HIB), por meio de um acordo de transferência de tecnologia com a Smithkline Biologicals, cuja

primeira etapa foi a produção da vacina a partir do antígeno concentrado importado da Bélgica, realizando as etapas de formulação, envasamento, liofilização e processamento final da vacina¹⁷

De 1999 a 2001, o PNI utilizou a vacina na forma monovalente. Em 2002 começou a utilizá-la de maneira combinada. A (DTP+HIB) foi desenvolvida em um esforço conjunto entre Bio-Manguinhos e o Instituto Butantan. A DTP, que é líquida, fornecida pelo Butantan de forma concentrada, é utilizada para reconstituir a vacina HIB, que é liofilizada, realizando, então, a formulação, envase e empacotamento da tetravalente (Homma, *et all.*, 2005)

Correspondentemente, a produção da HIB por Bio-Manguinhos marcou o lançamento de um novo produto no mercado brasileiro a partir da transferência de tecnologia com a Glaxo Smithkline, sendo posteriormente realizada uma inovação incremental, em parceria com o Butantan, com o lançamento da vacina combinada contra Hib/DTP, representando a introdução de vacinas mais avançadas.

No ano de 2001, Bio-Manguinhos recebeu, ainda, a certificação nacional de Boas Práticas de Fabricação da vacina de Febre Amarela, emitida pela ANVISA, de fundamental importância na obtenção da qualificação internacional junto a OMS para atuar como fornecedor internacional da vacina, resultando num incremento progressivo da exportação, com o recorde em 2004 de 26 milhões de unidades de vacina exportadas, atendendo atualmente a 52 países ao redor do mundo (Bio-Manguinhos, 2006).

Como desfecho, aprovada pela Portaria nº 006/05 de 15/12/2004, a nova Estrutura Organizacional de Bio-Manguinhos, reformulada em 2002, com vistas a estabelecer uma coordenação e divisão de trabalho mais adequada, integrou as quatro grandes áreas de produção, desenvolvimento tecnológico, qualidade e gestão, com o objetivo de permitir melhor viabilizar a sua estratégia e assim atender aos desafios de manter-se como uma instituição pública, com níveis de produtividade e eficiência próprias do setor privado (**entrevista 1**).

¹⁷ A nacionalização de toda a produção, com a transferência total da tecnologia, somente se deu em 2005.

5.2.3 - Programa Global de Absorção de Tecnologia para Diferenciação e Inovação Radical da Pauta de Produtos

Em 2003 foi firmado acordo para a transferência de tecnologia da vacina tríplice viral (Sarampo, Caxumba e Rubéola), com a Glaxo Smithkline. Nessa negociação, Bio-Manguinhos buscou especificamente a cepa Jeryl Lynn da vacina contra Caxumba, por solicitação do PNI, devido à reconhecida qualidade desta cepa em termos de reatogenicidade, aliada à sua alta imunidade. Com essa vacina, o país torna-se auto-suficiente na produção do conjunto das vacinas básicas incluídas no calendário básico de imunização do PNI.

Com o aprendizado acumulado, conseqüência do atendimento quase que total da política de compras para o PNI e, frente às oportunidades configuradas pelas demandas do Complexo Produtivo da Saúde, Bio-Manguinhos decidiu empreender esforços em um novo ciclo de expansão que envolveu diferenciação de produto em outro segmento do mercado, firmando convênio em 2004 com os Centros de Engenharia Genética e Biotecnologia-CIGB e Imunologia – CIM de Cuba, para a transferência da tecnologia de produção dos biofármacos Eritropoietina humana e Interferon alfa 2 b humano recombinante.

Diante do deslocamento das fronteiras do conhecimento de biotecnologia e de biologia molecular e da retomada do interesse das empresas transnacionais no mercado de imunobiológicos, com novos produtos e novos processos mais elaborados e do advento da competição no mercado de imunobiológicos iniciada nos anos 90 (**entrevista 1**), esses biofármacos marcaram o início de uma nova etapa para a Unidade, com a aquisição de uma plataforma tecnológica ainda não explorada e estratégica para o MS, que transcende o horizonte das demandas do PNI. Por seu alto valor agregado, essa produção propiciará uma redução de custos e a conseqüente queda das importações com insumos estratégicos para a saúde no país (Homma, *et all.*, 2005).

Em 2005, Bio-Manguinhos disponibilizou novos testes rápidos para diagnóstico de HIV 1 e HIV 2 para o Programa Nacional das Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS

(PNDST/AIDS) do Ministério da Saúde – MS, com a perspectiva de, a partir da mesma tecnologia, produzir testes para outras enfermidades como Dengue, Leishmaniose e Leptospirose.

Como resultado de desenvolvimento tecnológico próprio, foi desenvolvida a vacina contra N. Meningitidis, sorotipos B e C conjugados, tendo seu protocolo de estudos clínicos sido aprovado pela Comissão de Ética do IPEC e pela ANVISA e tendo sido iniciado os estudos em 2006, com previsão de disponibilidade da vacina para uso em 2008.

A vacina contra Meningite Meningocócica sorogrupo B, desenvolvida por Bio-Manguinhos com cepas prevalentes no Brasil, encontra-se também em estudos clínicos, com previsão de disponibilidade para uso no final de 2007. Estudos clínicos com a pentavalente – DTP/HB-Hib estão em andamento com previsão de término para final de 2007 ou início de 2008.

O início de operação do CPAB ocorreu, por sua vez, em 2005 com a nacionalização de todo o ciclo da produção da vacina conjugada contra a HIB, com a transferência total da tecnologia.

Concluída em 2006, mais uma unidade do Complexo Tecnológico de Vacinas, o Centro de Produção de Antígenos Virais está destinado a, se necessário, abrigar as instalações industriais de produção de vacinas virais - inicialmente Sarampo, Caxumba e Rubéola e, a médio e longo, prazo vacinas contra Hepatite A, Varicela, Rotavírus, Dengue, Poliomielite e Febre Amarela inativadas. Destaca-se, ainda, a criação do Centro de Controle e Garantia da Qualidade - CCGQ independente da área de produção, centralizando estas atividades.

Os processos de produção de vacinas reativos para diagnóstico e biofármacos devem atender aos critérios estabelecidos pelas boas práticas de fabricação, sob requisitos rígidos de segurança biológica estabelecidas pela ANVISA e, no caso dos produtos a serem exportados, são seguidos também os critérios mundiais estabelecidos pela OMS, com destaque para a vacina contra a febre amarela, cujo cumprimento com os critérios mundiais permitiu a exportação para as agências das Nações Unidas, como a UNICEF, o Fundo Rotatório de vacinas da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS/OMS) e a própria OMS (Bio-Manguinhos, 2005).

Para concluir todo o CTV, Bio-Manguinhos desenvolveu o projeto da planta de protótipos, que apoiará uma das fases mais crítica dentre as atividades de desenvolvimento tecnológico que é a de *scale-up* de produção de lotes experimentais de vacinas para testes clínicos.

5.2.4 –Programa de Gestão Estratégica para Inovação Organizacional

Bio-Manguinhos, portanto, desde a sua criação experimentou grandes transformações como unidade produtora, constituindo-se, hoje, um complexo fabril dos mais modernos da América Latina. Esse complexo ocupa uma área de 20 mil metros quadrados do campus da Fiocruz, com capacidade produtiva de aproximadamente 200 milhões de doses de vacinas/ano.

Conforme destacado no Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos - 2005 , a Unidade é hoje o maior fornecedor de vacinas do Ministério da Saúde, sendo o principal produtor nacional de imunobiológicos, cuja pauta abrange vacinas pediátricas tradicionais e vacinas para aplicação em áreas geográficas endêmicas. Sua participação no mercado nacional é de 46%, sendo, também, o principal fornecedor de reagentes para diagnóstico para o programa de controle de doenças e agravos coordenado pela Secretaria de Vigilância e Saúde (Bio-Manguinhos, 2005).

Em 2005, entregou 44 milhões de doses de vacinas para o PNI, exportou 22 milhões de doses de vacina contra a febre amarela, entregou 3,1 milhões de reativos para diagnóstico laboratorial para a CGLAB e PNDST/AIDS, além da projeção de entrega de 4,5 milhões de frascos de biofármacos em 2006, para o MS.

Como Instituto Público de Produção de Imunobiológicos, sua estratégia perpassa pela premência do desenvolvimento a médio e longo prazo de novas tecnologias para atender à visão do MS e da OPAS e às suas demandas por vacinas, reagentes para diagnóstico e produtos que venham a contribuir para uma redução do gasto com as importações para o CPS, a exemplo dos biofármacos.

Nos quadros a seguir, apresenta-se a produção de Imunobiológicos entregues aos programas governamentais e a projeção de entrega de biofármacos a serem lançados em 2006:

Quadro 2: Vacinas entregues ao PNI - 2005

Vacina/Apresentação	Entrega
DTP/HIB (5 doses)	12.394.660
Contra HIB (01 dose)	35.000
HIB (05 doses)	1.750
Contra Poliomielite (25 doses)	18.295.250
Contra Tríplice Viral (10 doses)	13.584.950
Total	44.311.610

Fonte: Relatório de Atividades Bio-Manguinhos 2005.

Quadro 3: Reativos para diagnóstico entregues para Coordenação Geral de Laboratórios e Programa Nacional DST-AIDS - 2005.

Kit Diagnóstico (reações)	Entrega
Conjugado Anti-Humano	125.000
Dengue EIE	201.216
HIV IFI	164.000
Leishmaniose Canina EIE	614.400
Leishmaniose Canina IFI	1.212.000
Leishmaniose Humana IFI	185.400
Leptospirose	65.088
Teste Rápido HIV	558.480
Total	3.125.584

Fonte: Relatório de Atividades Bio-Manguinhos 2005.

Quadro 4: Projeção de biofármacos entregues as Secretárias Estaduais de Saúde em 2006

Medicamento	Apresentação	Entrega
Interferon Alfa 2b Humano Recombinante	03 MUI	392.184
	05 MUI	27.986
	10 MUI	16.267
Eritropoietina Humana Recombinante	2000 UI	1.072.800
	4000 UI	3.066.000

Fonte: Bio-Manguinhos, 2006.

Com vistas, por outro lado, a estabelecer uma conexão entre a trajetória de expansão por diversificação de produtos induzida pela mudança da demanda institucional e a trajetória de organização das atividades de inovação desenvolvidas em Bio-Manguinhos, nos últimos dez anos têm sido formuladas estratégias institucionais que visam harmonizar entre si os mecanismos de gestão e a solução dos desafios tecnológicos, econômicos e de mercado globais.

A busca por uma gestão estratégica tornou-se, nesse sentido, crucial, permitindo uma estruturação mais integrada e menos centralizada das funções administrativas, incluindo as suas formas e sistemas de gestão, os seus sistemas de informação e comunicação, os sistemas e processos produtivos, as tecnologias, a qualidade dos produtos e dos serviços, a aquisição de equipamentos, o sistema de compras, a logística, o sistema de recursos humanos e o sistema de execução financeira (Homma, *et all.*, 2005).

Como uma organização pública que desenvolve atividades de produção industrial em um setor fortemente pressionado pela competitividade, onde a legislação específica (Lei nº 8.666/93) impõe sérias limitações, para Bio-Manguinhos tornou-se, então, ainda mais crucial a internalização de uma gestão de horizonte estratégico com o fortalecimento da sua capacitação tecnológica própria.

A estrutura decisória principal da Unidade, estabelecida no seu Regimento Interno, é composta pela Assembléia Geral, Conselho Superior de Administração - CSA, Direção, Colegiado Interno de Gestão – CIG, Conselho Interno –CI e Órgãos Técnicos (Anexo 7).

O modelo de organização de Bio-Manguinhos considerando a sua complexidade, principalmente pelas atividades de produção e desenvolvimento tecnológico, procurou buscar uma estrutura organizacional e decisória compatível com o convívio dinâmico destas áreas. Os processos geradores da produção são bastante distintos dos de desenvolvimento tecnológico.

Neste ciclo busca-se arranjo organizacional que, do ponto de vista da sua inserção no ambiente externo, reforce o posicionamento estratégico de Bio-Manguinhos no mercado de imunobiológicos, através da adequação dos mecanismos de que pode lançar mão como

organização governamental e, do ponto de vista da sua organização interna potencialize a complementaridade entre os recursos disponíveis, a integração e a comunicação.

5.2.4.1 – Estrutura de Configuração Organizacional

Tomando como base o modelo da Teoria das Configurações, podemos classificar a configuração dessa Unidade como híbrida entre a Burocracia Mecanizada e a Adhocracia (Mintzberg, 2001). A primeira diz respeito ao seu processo produtivo, onde o mecanismo de coordenação exige a padronização dos processos de trabalho, com tarefas rotineiras e especializadas. Nesse sentido, os processos de produção exigem a formalização de Procedimentos Operacionais Padrão - POPs, além de todos os processos padronizados ligados ao controle e à garantia da qualidade. Hoje a Unidade conta com 1.160 POPs e 394 Instruções de Trabalho para as atividades de garantia da qualidade, de fundamental importância para a certificação pelas agências reguladoras. Já as atividades de desenvolvimento tecnológico, exigem uma estrutura organizacional mais fluida, do tipo *Adhocrática*, em que o principal mecanismo de coordenação é o ajuste mútuo, pois a tendência do processo de organização interna do trabalho é reunir profissionais de diferentes especialidades em equipes multidisciplinares de projeto, numa estrutura matricial. Nenhum modelo aplica-se de forma pura, encontrando-se características também de uma organização profissional, onde seus profissionais gozam de grande autonomia de decisão dado pelo conhecimento e habilidades adquiridas externamente. Contudo nossa análise mostra que as características predominantes aproximam-se mais dos modelos acima explicitados burocracia mecanizada e Adhocracia.

Neste sentido, a Unidade em 2002 discutiu e redesenhou a estrutura do seu departamento de desenvolvimento tecnológico, seguindo os moldes de uma estrutura matricial funcional para gerenciar os projetos de DT. Os projetos, que antes eram vinculados às áreas físicas, foram reorganizados por programas tecnológicos e classificados por níveis, de acordo com o seu estágio de avanço técnico (Anexo 8).

5.2.4.2 – Planejamento Estratégico

Em consonância com o planejamento macro-organizacional, o planejamento estratégico local de Bio-Manguinhos é, a um só tempo: balizado pelas resoluções do Congresso Interno da Fiocruz, pelo Plano Quadrienal da Fiocruz, pelo Plano Plurianual do Governo Federal - PPA e pelo Plano Nacional de Saúde – PNS, construído coletivamente com a participação de todos os departamentos (participação ativa de todos os gerentes na discussão e definição de estratégias e prioridades institucionais); e chancelado pelo Conselho Superior de Administração - CSA, antes de ser encaminhado à presidência da Fiocruz.

Apóia-se esse planejamento local na metodologia SWOT e no modelo das cinco forças (Porter, 1985), que enfatiza, sob um enfoque mais empresarial, a necessidade de uma análise ambiental que identifique o padrão de competição do segmento de mercado em que opera a organização, para a busca do sentido de seu direcionamento estratégico.

Para melhor avaliação do seu posicionamento estratégico e da sua implementação, assim como para a avaliação e o acompanhamento da execução das estratégias formuladas, é utilizado em Bio-Manguinhos o *Balanced Scorecard* – BSC (Kaplan, 1996). A Unidade utiliza a metodologia do BSC, que permite uma melhor capilarização das estratégias por perspectiva, que no caso do segmento da organização foi a que se mostrou mais completa. Além do próprio conhecimento de profissionais da área acerca dos benefícios que esta metodologia poderia trazer para a unidade, maior clareza e como fazer um alinhamento completo e poder transmitir para a Unidade as estratégias através do mapa estratégico e traduzir isso em indicadores (**entrevista 2**).

Em 2005, foi revisado e elaborado o planejamento de Bio-Manguinhos para o ciclo 2006–10 que está bem documentado. O processo foi feito de forma participativa, com a participação do MS e OPAS nas Oficinas de Mercado, para indicação das principais necessidades e demandas (**entrevista 2**). Tendo sido reafirmados a sua missão, visão de futuro, valores e diretrizes estratégicas, e estabelecidos os objetivos estratégicos para o período de 2006 a 2010 (Bio-Manguinhos, 2005, p.28).

- **MISSÃO** - “Contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, por meio da pesquisa, desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos capazes de atender a demanda gerada pelo quadro epidemiológico do país” (BIO-MANGUINHOS, 2005, p.28).
- **VISÃO** – “Constituir-se na base tecnológica do Estado Brasileiro para as políticas do setor, reconhecido por”:
- protagonizar a oferta de novos produtos de interesse epidemiológico, biomédico e sanitário;
- possuir certificações nacionais e internacionais de todos os produtos e instalações;
- ter uma gestão tecnológica que propicie parcerias e desenvolvimento autóctone de produtos importantes para a Saúde Pública;
- ter infra-estrutura científica e tecnológica capaz de responder rapidamente às demandas emergenciais de novos produtos para a área de Saúde; e,
- ter um corpo de pessoal permanentemente qualificado comprometido e motivado”.

VALORES:

- satisfação das necessidades dos clientes;
- busca pela melhoria contínua;
- ética e responsabilidade Social;
- valorização do colaborador; e,
- efetividade das operações.

DIRETRIZES (aprovados em reunião do Conselho Superior de Administração – CSA em 23/03/2005):

- consolidar a capacitação tecnológica e produtiva de vacinas, reativos e biofármacos para atender ao mercado público nacional;
- ampliar a capacidade de inovação;
- aumentar a participação no mercado público, com ampliação do portfólio de produtos;
- ampliar a receita e margens, por meio da exportação de excedentes de produção e parcerias;
- ser reconhecida como instituição capaz de desenvolver novos produtos;

- consolidar plataformas tecnológicas e linhas de produção; e
- consolidar a auto-sustentabilidade tecnológica e econômica.

O processo de Planejamento Estratégico é estruturado em nove etapas, que se iniciam com a etapa chamada de pré-planejamento e com a revisão das políticas e diretrizes estabelecidas no Conselho Superior de Administração - CSA. A partir das diretrizes/macro-objetivos, o processo segue com a análise estratégica, onde são realizadas entrevistas e oficinas de mercado, com ampla participação não só interna, mas também de outras partes interessadas como o MS, a OPAS e outros, para melhor subsidiar a elaboração das análises SWOT. Nessas oficinas realizadas durante a etapa de análise estratégica, são avaliadas as tendências, as justificativas e as implicações de mercado para os segmentos de vacina, reativos e de biofármacos. A formulação e a priorização das estratégias acontecem nas oficinas de Planejamento Estratégico-PE. Com os resultados dessas oficinas, realiza-se análise de consistência das estratégias no Conselho Interno – CI. Os resultados dessa análise são validados e divulgados na segunda oficina de PE. Após esta validação com representantes de todas as áreas o plano segue para aprovação no CSA e uma nova validação do plano acontece na terceira oficina de PE. Após essas etapas, em reunião de diretoria é construído o Mapa Estratégico. E, finalizando o processo, inicia-se o desdobramento do Plano Estratégico no Colegiado Interno de Gestão – CIG.

A metodologia *Balanced Scorecard* – BSC foi utilizada como forma de garantir que as estratégias sejam traduzidas em metas que direcionem as ações e mensurem o desempenho. Os objetivos estratégicos são classificados à luz de quatro perspectivas: Cliente; Responsabilidade Financeira; Processos Internos; Aprendizado e Crescimento. Para cada perspectiva são, por sua vez, definidos objetivos estratégicos, num total de 29, e desenvolvidos indicadores específicos, que são utilizados como instrumento de avaliação de desempenho do progresso das estratégias de Bio-Manguinhos. De forma que o Mapa Estratégico elaborado pelo BSC (**entrevista 2**), mais que uma ferramenta de gestão é uma forma de comunicar as estratégias para todas as partes interessadas (Anexo 9).

Destaca-se o caráter prioritário de responsabilidade social dado pela Unidade na construção do mapa estratégico e dos indicadores, tendo sido classificada como prioridade

número 1 a perspectiva do cliente, dado o seu caráter público, ao contrário do mercado na qual prevalece a financeira. Bio-Manguinhos tem como sua responsabilidade máxima o atendimento ao PNI, o seu primeiro objetivo estratégico é o de “Participar e contribuir no fortalecimento do SUS”.

O desdobramento das estratégias em Planos de Ação é realizado por meio do Plano de Objetivos e Metas - PO&M. Anualmente as chefias de departamento informam o plano de ação, constituído de operações (projetos e atividades) e metas alinhadas aos objetivos estratégicos do BSC. Esse sistema é utilizado como ferramenta gerencial para o apoio à elaboração do orçamento. Os planos de ação das áreas são aprovados pelo diretor de Bio-Manguinhos, com base nas necessidades orçamentárias declaradas pelos chefes de departamento na intranet e já tendo sido priorizadas e aprovadas pelas vices - diretorias. A consolidação do Plano da Unidade é, então, encaminhada para alimentar a consolidação pela DIPLAN/PR da proposta orçamentária ao MS.

5.2.4.2.1 – Sistema de Monitoramento e Avaliação

Diante das restrições do quadro regulatório para o aperfeiçoamento do incentivo através de novos sistemas de remuneração (**entrevista 1**), o acompanhamento do desdobramento dessas estratégias e do alcance das metas é complementado com um outro instrumento de solução dos problemas de compromisso, que foi organizado em 2003 para manter a alta motivação dos funcionários: o Programa de Produtividade e Qualidade - PROQUAL. Esse programa incentiva o alcance das metas institucionais, compostas de metas estratégicas, globais e departamentais, as quais são desenvolvidas tendo sempre em vista a superação dos indicadores estabelecidos no mapa estratégico. O PROQUAL é um instrumento auxiliar no acompanhamento da realização das metas em Bio-Manguinhos, que premia os melhores resultados. Os projetos definidos como estratégicos pela diretoria, assim como os de prioridades 2 e 3, são acompanhados pela gerência de projetos (GEPRO) por meio do MS Project.

O sistema de acompanhamento e avaliação do desempenho é feito, portanto, através dos indicadores do BSC. Os indicadores estratégicos foram construídos a partir da constituição de

grupos de trabalho, com a participação de representantes de todos os setores, sendo elaborados para cada perspectiva: clientes, responsabilidade e sustentabilidade financeira, processos e aprendizagem e crescimento.

Em 2005, com o aprimoramento da gestão estratégica, esses indicadores foram integrados e classificados para facilitar a análise crítica. Alguns deles, considerados estratégicos, têm metas estabelecidas pelas áreas e aprovadas pelo diretor. São disponibilizados em sistema na Intranet, com definição de responsabilidades quanto ao preenchimento e às informações relativas ao seu desempenho. Periodicamente são analisados nas reuniões de gestão estratégica (Anexo 10).

5.2.4.3 – Gestão da Inovação numa Unidade de Produção

Com a finalidade de obter melhores resultados nos investimentos realizados em projetos de inovação tecnológica, a Unidade organizou um grupo de gestão de projetos. Criada em 2002, a Gestão de Projetos – GEPRO tornou-se uma assessoria da vice de gestão. Sua missão é garantir o sucesso dos projetos institucionais.

A escolha do portfólio de projetos e a sua priorização são feitas pela assessoria de planejamento de Bio-Manguinhos. Em 2005, essa priorização teve como base oficinas de trabalho para os diferentes programas e, no caso específico das vacinas, o documento base do Inovacina¹⁸.

Os projetos estão alinhados com os objetivos estratégicos e com os temas definidos em cada perspectiva do mapa estratégico de Bio-Manguinhos no BSC, merecendo destaque o tema tecnologia estratégica, que enfoca desenvolvimento tecnológico, transferência de tecnologia, alianças estratégicas, infra-estrutura tecnológica e tecnologia proprietária.

¹⁸ Criado pela portaria n 972, de 3 de maio de 2006- O Programa nacional de Competitividade em vacinas (INOVACINA), que tem por finalidade criar condições para alcançar a auto-suficiência nacional na produção das vacinas incluídas no PNI.

A seleção desses projetos é feita conforme os seguintes critérios: situação epidemiológica do país; demanda definida pelos diferentes programas do MS; estágio da fronteira do desenvolvimento tecnológico; existência da capacidade local e projeção tecnológica para chegar ao produto; estudo de viabilidade tecnológica e econômica; capacidade científica e tecnológica e de gerenciamento e financiamento; e levantamento de patenteabilidade. Estão estruturados em quatro programas da Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico, de maneira a atender, prioritariamente, o desenvolvimento de vacinas virais e bacterianas, reativos para diagnóstico e biofármacos, alinhados com as demandas e programas do MS, referentes a doenças de alto impacto em saúde pública, como Malária, Leishmaniose, Dengue, AIDS, e a produtos como biofármacos, de alto valor agregado e forte interesse do MS, pelo potencial para substituição das importações e redução de custo. Para o gerenciamento, ou seja, para o monitoramento e acompanhamento dos projetos, foi elaborada uma metodologia, com base nos conceitos do Project Management Institute – PMI, que consiste na aplicação de conhecimentos, habilidades, ferramentas e técnicas para a gestão mais eficiente e eficaz dos projetos, garantindo uma alocação de recursos mais eficiente.

5.2.4.4 – Gestão do Conhecimento para Inovação em Saúde

E, finalmente diante da perspectiva mundial de futuro surgimento de muitos novos produtos e de tecnologias mais elaboradas, o desenvolvimento da gestão estratégica de Bio-Manguinhos visa, com a criação da área de gestão do conhecimento, propiciar as condições de capacitação requeridas para a criação do conhecimento, associadas, por exemplo, à prospecção tecnológica: o estudo das tecnologias e das fronteiras tecnológicas (**entrevista 1**).

Nesse sentido, encontra-se em fase de desenvolvimento um projeto para criação de uma estrutura integrada de: prospecção tecnológica (coleta, tratamento e divulgação de informações e conhecimentos na organização, por exemplo, de bases de patentes, periódicos e Internet); e apoio ao planejamento tecnológico, através da utilização de *roadmaps*, visando uma maior segurança na tomada de decisão estratégica e no planejamento tecnológico.

A Unidade está estruturando um Núcleo de Inovação Tecnológica – NIT, incentivados pela GESTEC - Gestão Tecnológica da Fiocruz, como forma de entender e aproveitar as oportunidades de aplicação da Lei de Inovação, que foi aprovada no final de 2004, uma vez que esta Lei propõe que os ICTs deverão dispor de um núcleo de inovação tecnológica, próprio ou em associação com outros ICTs com a finalidade de gerir sua política de inovação.

A nova Lei estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao desenvolvimento industrial do país. Nesse sentido: estimula e incentiva a constituição de ambientes cooperativos, as parcerias estratégicas, o desenvolvimento de projetos de cooperação entre universidades, ICTs e empresas e o compartilhamento da infra-estrutura física de laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e demais instalações; e permite aos ICTs celebrar contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento para concessão de direito de uso ou exploração de tecnologia por eles desenvolvida, além de remunerar o pesquisador público de forma adicional, variável e não incorporável à parte fixa de seu sistema de remuneração.

A complexidade do processo de inovação é muito grande, a inovação tecnológica, ou seja, o desenvolvimento de um produto é muito complexa, requer um conjunto de questões a serem trabalhadas, uma das questões importantes que Bio-Manguinhos busca é a questão da gestão, um sistema de comunicação e informação integrados, uma estrutura matricial, a gestão da inovação. Porque o desenvolvimento tecnológico, não se inicia e se fecha numa estrutura, passa por várias estruturas com um grau de dificuldade bastante grande (**entrevista 1**).

Capítulo 6

Inovação e Atividades de Inovação do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos

Como forma de subsidiar o entendimento da dinâmica do processo de inovação em Bio-Manguinhos e da sua conexão com o planejamento macro-organizacional da Fiocruz, desta forma justificando a expectativa que foi explicitada na formulação do problema desta pesquisa, quanto ao efeito do aprendizado que deve decorrer de um conhecimento empírico mais qualificado destas atividades de inovação para a avaliação e aperfeiçoamento do mecanismo de coordenação pelo planejamento macro-organizacional da Fiocruz, foi utilizada a base conceitual e metodológica do Manual de Bogotá e as entrevistas com atores chave da Unidade.

Neste capítulo apresentamos os dados empíricos sobre as atividades e os esforços de inovação empreendidos pela Unidade, necessários para investigar no capítulo subsequente as conexões existentes entre, a inovação e as atividades de inovação de um lado, e de outro; as estratégias locais de expansão de Bio-Manguinhos; a dinâmica da Fiocruz no Sistema Nacional de Inovação brasileiro; as transformações do planejamento macro-organizacional da Fiocruz como mecanismo de coordenação potencial que contribui para a dinâmica da inovação em Bio-Manguinhos. O ano de referência foi o de 2005.

Foram levantados dados qualitativos e quantitativos sobre Bio-Manguinhos, que se constitui no “sujeito da inovação”. Em capítulos anteriores de análise foram abordados: a estrutura de mercado deste segmento ; as relações com o Sistema Nacional de Inovação e o efeito das políticas governamentais. Neste capítulo são analisados: a identificação da organização, seu desempenho econômico e financeiro; as fontes de financiamento para a realização das suas atividades de inovação; e, as chamadas “Atividades de inovação de produtos e processos” que englobam a Pesquisa e Desenvolvimento – P&D e os “esforços de inovação”, os quais, por sua vez, incluem: tecnologia incorporada e não incorporada ao capital; capacitação da força de trabalho direcionada a objetivos estratégicos; modernização organizacional; desenho de produto,

processo e engenharia industrial; e comercialização de produto; além dos resultados da inovação; os objetivos da inovação; as fontes de informação utilizadas para a inovação.

6.1 - Identificação da Organização

Quadro 5: Identificação de Bio-Manguinhos

Razão Social	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos
Responsável	Dr Akira Homma
Endereço	Av. Brasil 4365 - Bairro: Manguinhos - Rio de Janeiro/RJ
Ano do início de operação	1976
Origem do capital controlador da organização	Nacional
Principal mercado da organização entre 2002 e 2005	Nacional
Ramo de atividades	Desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos e correlatos: vacinas, reativos e biofármacos.
Principais Produtos/Serviços	Vacina combinada tetravalente contra DTP e Haemophilus Influenzae Tipo B (Hib), vacinas contra: febre amarela, tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola), poliomielite, meningite cérebro-espinhal A+C, Kits Reativos para Diagnóstico e Biofármacos.
Número de funcionários em dez/2005	734 pessoas
Gasto com pessoal:	R\$ 29.077.142,00
Receita da organização no ano de 2005	- Nacional - R\$ 275.664.098,00 - Exportação - R\$ 33.367,092,00 - Total - R\$ 309.031.190,00.

Fonte: Questionário Manual de Bogotá e Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos – 2005.

6.2 - Desempenho Econômico (ano de referência 2005)

Quadro 6: Desempenho Econômico de Bio-Manguinhos - 2005

Valor financeiro das vendas anuais por produto	- Vacinas: R\$ 198.581.867,00 - Reativos para diagnóstico: R\$ 10.616.269,00 - Biofármacos: R\$ 22.000.000,00
Valor de participação nas vendas de produtos inovadores (lançados nos últimos 4 anos).	- Biofármacos: R\$ 22.000.000,00
Participação das vendas no gasto total do Programa Nacional de Imunização.	- Doses entregues para o PNI em 2005: 44.311.610 - Participação no mercado produtor nacional de vacinas: 46%
Valor gasto com a produção	- Custeio: R\$ 198.349.457,00
Valor das exportações	- R\$ 33.367.092,00
Valor total dos investimentos nos últimos quatro anos	- Obras: R\$ 58.371.23,00 - Equipamentos: R\$ 39.397.481,00
Capacidade instalada de produção anual	- 200 milhões de doses de vacinas - 5 milhões de reativos para diagnóstico - 5 milhões de frascos de biofármacos
Capacidade instalada de produção utilizada (%)	- 75% em 2005 com perspectiva de chegar a 80% até 2008

Fonte: Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos - 2005 e Departamento Econômico e Financeiro da Fiocruz.

6.3 – Inovação e Atividades de Inovação de Produtos e Processos

Como pode ser observado no **Quadro 7** as atividades de inovação de Bio-Manguinhos deixaram registro em todos os seus ciclos de expansão desde a sua constituição, mas sugerindo diferentes tipos de contribuição decorrentes das estratégias descritas no Capítulo 5 para o posicionamento estratégico da divisão de imunobiológicos da Fiocruz .

Quadro 7: Bio-Manguinhos – Evolução da Pauta de Produtos por Solução de Desenvolvimento Tecnológico: 1976-2005

Produto	Ano Início Prod.	Desenv. Tecnológico em Parceria	Desenv. a Partir Transferência de Tecnologia	Desenv. Tecnológico Próprio
Febre Amarela	1976			•
Meningite A e C	1976		•	
Sarampo	1982		•	
Poliomielite	1983		•	
HIB	1999		•	
DTP+H IB*	2002	•		
Tríplice viral	2003		•	
Biofármacos	2005		•	
Meningite B**	2007	•		
Meningite B e C	2008			•

* Parceria com o Butantan

** Parceria Butantan e Adolfo Lutz

Obs: - A produção da vacina contra a meningite A e C foi paralisada em 1990 e retomada em 2000 e a vacina contra o sarampo teve sua produção paralisada em 2002.

- As vacinas contra a meningite B e B e C tem previsão de produção para 2007 e 2008.

Fonte: Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos – 2005 e Relatório Prêmio da Qualidade Rio – 2006..

6.4 – Atividades de Inovação

Dentre as atividades de Inovação que foram mapeadas na Unidade, segundo base conceitual metodológica do Manual de Bogotá, a Unidade atribui a seguinte ordem hierárquica de importância às atividades de Inovação. Ressalta-se que para as atividades de desenho de produtos processos e engenharia industrial, e comercialização, não foram atribuídos nenhum grau de hierarquização, conforme demonstrado abaixo.

- P&D (1)
- aquisição de tecnologia não incorporada ao capital (2)
- aquisição de tecnologia incorporada ao capital (3)
- capacitação (4)
- mudanças organizacionais (5)

- desenho de produtos, processos e engenharia industrial ()
- comercialização de produtos ()

6.4.1 - Pesquisa e Desenvolvimento

Em 2005, foram despendidos com P&D um total de R\$ 11.893.000,00, o que representa um percentual de 4% das receitas da Unidade em 2005. Os esforços de P&D de uma empresa geralmente são medidos pelo percentual desses gastos em relação ao seu faturamento. As empresas líderes do setor farmacêutico, considerado de alta densidade tecnológica, destinam de 10% a 20% atividades de P&D de seu faturamento com P&D (Gadelha, *et all*, 2003).

O **Quadro 8**, destaca dentre os 36 projetos de P&D da carteira de projetos de Bio-Manguinhos, aqueles que, sob o ponto de vista do planejamento da Unidade devem contribuir de maneira efetiva para o posicionamento estratégico no mercado de imunobiológicos. Considera a classificação desses projetos sob o critério do programa em que estão enquadrados, da importância do produto alvo para a participação de Bio-Manguinhos no mercado e do nível de avanço técnico que atingiram.

Os projetos de P&D desenvolvidos pela Unidade são selecionados conforme os seguintes critérios: situação epidemiológica do país; demanda definida pelos diferentes programas do MS; estágio do desenvolvimento tecnológico; projeção tecnológica; estudo de viabilidade econômica; existência de capacidade científica e tecnológica; de financiamento; de gerenciamento e; levantamento de patenteabilidade. Estão estruturados de maneira a atender prioritariamente, o desenvolvimento de vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos, alinhados com as demandas e programas do MS: referentes a doenças de alto impacto em saúde pública como Malária, Leishmaniose, Dengue e AIDS; e a produtos como os biofármacos, de alto valor agregado, e forte interesse do MS, pelo impacto potencial em termos de substituição das importações e de redução de custo. Para o gerenciamento, ou seja, o monitoramento e o acompanhamento dos projetos de P&D foi elaborada uma metodologia com base nos conceitos do PMI.

Esses projetos de P&D estão enquadrados dentro de quatro programas tecnológicos da Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico: Programa de vacinas Bacterianas, **Quadro 9**; Programa de Vacinas Virais, **Quadro 10**; Programa de reativos para Diagnóstico **Quadro 11**; e Programa de Biofármacos, **Quadro 12**, que foi desenhada seguindo os moldes de estrutura matricial funcional, em que os projetos de DT, que antes eram vinculados às áreas físicas, foram organizados nos quatro programas tecnológicos já citados. Destes 36 projetos, 13 estão classificados como estratégicos (PE), 13 estão classificados como projetos de prioridade 2 (P2), e 10 projetos como prioridade 3 (P3).

Quadro 8: Projetos de Desenvolvimento Tecnológico¹⁹

Programas	Pré-Desenv. (Nível 1)		Prova de conceito (Nível 2)		Protótipo (Nível 3)		Validação (Nível 4)		Pós-marketing	Total
	Novo	Melhoria	Novo	Melhoria	Novo	Melhoria	Novo	Melhoria		
Vacinas Bacterianas	3		3	1			2			9
Vacinas Virais	4	1	1		1	2			1	10
Biofármacos			5							5
Reativos para Diagnóstico	6	1	2		3					12
Total	13	2	11	1	4	2	2	0	1	36

Fonte: Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos 2005.

¹⁹ **Pré-Desenv. (Nível 1)** - definição de moléculas alvo para imunobiológicos com potencial de aplicabilidade terapêutica; **Prova de Conceito (Nível 2)**- confirmação das propriedades imunogênicas, especificidade e sensibilidade do imunobiológico pesquisado; **Protótipo (Nível 3)** – *Scale-up* - incorporação da dimensão industrial, em que os processos são analisados em termos de fatores de engenharia. Estabelecimento de procedimentos de controle, validação de parâmetros de produção, estudos de viabilidade financeira, requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF); **Validação (Nível 4)** - experimentação em seres humanos, com testes de segurança, imunogenicidade e eficácia; **Pós-Marketing** – acompanhamento a longo prazo da segurança e eficácia do imunobiológico já registrado e comercializado (Bomtempo & Baetas, 2005).

Quadro 9: Projetos de Desenvolvimento Tecnológico do Programa de Vacinas Bacterianas

Projetos	Nível	Produto Novo	Aperfeiçoamento
Vacina contra Meningite, Sorogrupo B	4	X	
Vacina contra Meningite, Sorogrupo C Conjugada	4	X	
Vacina contra S.pneumoniae Protéica	2	X	
Vacina contra S.pneumoniae Polissacarídica	1	X	
Vacina contra Leptospira	2	X	
Vacina contra Leishmaniose Canina	1→2	X	
Vacina contra Meningite A, C, Y, W135	1	X	
Vacina contra Leishmaniose Amazonensis	1→2	X	
Vacina BCG melhorada	1→2		X

Fonte: Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos 2005.

Quadro 10: Projetos de Desenvolvimento Tecnológico do Programa de Vacinas Virais

Projetos	Nível	Produto Novo	Aperfeiçoamento
Vacina contra Febre Amarela 10 doses	3→4		X
Vacina contra Febre Amarela 1 dose	3→4		X
Vacina contra a Hepatite A	1	X	
Vacina contra Sarampo	2→3	X	
Vacina contra Febre Amarela em CEF	3	X	
Vacina Atenuada Recombinante contra Dengue	2→3	X	
Vacina Atenuada Recombinante contra Malária	1→2	X	
Vacina Inativada contra Dengue Tipo II	1	X	
Vacina Inativada contra Febre Amarela	1	X	
Vacina Tríplice Viral	1→2		X

Fonte: Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos 2005.

Quadro 11: Projetos de Desenvolvimento Tecnológico do Programa de Reativos para Diagnóstico

Projeto	Nível	Produto Novo	Aperfeiçoamento
Teste Diagnóstico NAT-HIV/HCV	3→4	X	
Teste Diagnóstico para Quantificação de Carga Viral do HIV-1	3→4	X	
Teste Diagnóstico Western Blot HIV-1	3→4	X	
Conjugados para Imunofenotipagem e Quantificação de CD3/CD4/CD8	1→2	X	
Teste Diagnóstico Imunienzimático Recombinante para Leishmaniose	2	X	
Teste Diagnóstico Imunoenzimático (EIE) Recombinante para Leptospirose	2	X	
Teste Diagnóstico Imunoenzimático (EIE) para Rotavirus, Adenovirus e Astrovirus	1→2	X	
Teste Diagnóstico Recombinante para Dengue em Pichia Pastoris	1	X	
Teste Diagnóstico Imunoenzimático para Hepatite B	1→2		X
Teste Diagnóstico RT-PCR para Dengue	3	X	
Teste Diagnóstico Recombinante para Sarampo	3	X	
Teste Diagnóstico para Captura de Antígenos - Leptospirose	3	X	

Fonte: Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos 2005.

Quadro 12: Projeto de Desenvolvimento Tecnológico do Programa de Biofármacos

Projeto	Nível	Produto Novo	Aperfeiçoamento
Anticorpo Monoclonal anti-HbsAg	2	X	
Anticorpo Monoclonal anti-MRSA	2	X	
Anticorpo Monoclonal anti-CD20	2	X	
Interferon Beta Humano Recombinante	2	X	
Fator Estimulante rG-CSF	2	X	

Fonte: Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos 2005.

6.4.2 - Esforços de Inovação

6.4.2.1 - Aquisição de Tecnologia Incorporada ao Capital

A Unidade investiu de R\$ 39.397.481,00 em máquinas e equipamentos necessários à adequação da infra-estrutura de equipamentos do Complexo Tecnológico de Vacinas, mais especificamente as instalações do Centro de Produção de Antígenos Bacterianos - CPAB, do Centro de Produção de Antígenos Virais - CPAV, e do Centro de Controle e Garantia da Qualidade - CCGQ nos últimos 4 anos.

Quadro 13: Investimentos em Equipamento Realizados: 2002-2005

Investimento em Equipamentos	2002	2003	2004	2005	Total
	10.077.159,00	3.712.613,00	8.307.102,00	17.300,607,00	39.397.481,00

Fonte: Departamento Econômico e Financeiro - DEFIN/DIRAD.

Esta incorporação de equipamentos ao processo produtivo reflete o esforço da Unidade na implantação do CTV, que irá propiciar a implementação da nacionalização de toda a produção de imunobiológicos a partir das transferências de tecnologias já efetivadas e da produção e incorporação de outras vacinas futuramente, permitindo assim a ampliação da escala de produção e a redução de custos. A tecnologia embutida em máquinas e equipamentos é considerada uma das importantes contribuições para o aumento da produtividade.

Para a maioria das empresas de países em desenvolvimento, o esforço tecnológico se dá por meio da aquisição de máquinas e equipamentos, incorporados as plantas existentes.

A Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica – PINTEC do IBGE, demonstra que a principal fonte de tecnologia nas empresas brasileiras é a aquisição de máquinas e equipamentos, responsável por mais de 50% do total do gasto com inovações na indústria como um todo.

6.4.2.2 - Aquisição de Tecnologia não Incorporada ao Capital

6.4.2.2.1 – Transferência de Tecnologia

Em 2003 e 2004 foram firmados três acordos de transferência de tecnologia para a produção da vacina tríplice viral, do teste rápido para HIV e dos biofármacos.

- **2003** – Vacina Tríplice Viral (MMR) - (Sarampo, Caxumba e Rubéola) – Glaxo Smithkline - Bélgica
- **2004** – Teste Rápido para Diagnóstico de HIV – Chembio - EUA
- **2004** - Biofármacos: - Interferon alfa 2 b humano recombinante – Heber Biotec e,- Eritropoetina humana recombinante – CIMAB – CUBA.

6.4.2.2.2 - Patentes: Concedidas no Brasil e no Exterior

- Processo para a produção de vírus em cultura de células e processo para a produção de vacina contra infecções causadas por Flavivírus – Itália: No 01312116-04/04/02 e Cuba: No 22814-05/04/02.
- cDNA infeccioso, método para a produção de vírus recombinante a partir do cDNA, Plasmídeos, vacina recombinante para vacinação contra febre amarela – Estados Unidos: No 6.859.522-08/07/03; Cuba: No 46/98-30/01/02 e Colômbia: No 9801797-19/12/02.
- Uso de Flavivírus para a expressão de epítomos de proteína e desenvolvimento de vacinas de vírus atenuado para imunizar contra flavivírus e outros agentes infecciosos – OAPI; No 12287-10/12/02 e ZA: No 2002/9371-08/03/02.
- Metodologia da vacina contra meningite que conjuga o polissacarídeo C com toxóide tetânico – FDA- Estados Unidos. Depósito número WO 2005/014037.

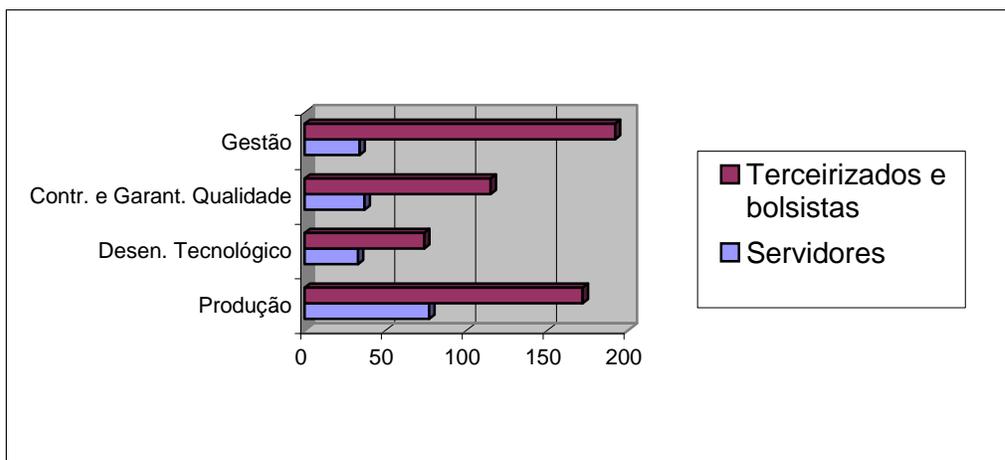
6.4.2.3 – Capacitação de Recursos Humanos

Tabela 1: Distribuição da Força de Trabalho por Área de Atuação e Tipo de Vínculo: 2005

Área de Atuação	Servidores	Terceirizados e bolsistas	Total
Produção	77	172	249
Desenvolvimento Tecnológico	33	74	107
Controle e Garantia de Qualidade	37	115	159
Gestão	34	192	226
Total	181	553	734

Fonte: Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos, 2005.

Gráfico 1: Distribuição da Força de Trabalho por Área de Atuação e Tipo de Vínculo: 2005



Fonte: Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos 2005.

Observa-se que do total da força de trabalho da Unidade 24% correspondem a servidores e 76% a terceirizados ou bolsistas. O percentual de terceirizados é maior na área de Gestão seguidos da área de Controle e Garantia da Qualidade e da Produção.

Contudo é importante observar que a área de gestão engloba a Diretoria de Bio-Manguinhos e suas assessorias, com destaque para a recém criada Assessoria Clínica. Esta área

abrange ainda informática, suprimentos, finanças, recursos humanos, engenharia e manutenção, gerência de projetos e segurança do trabalho.

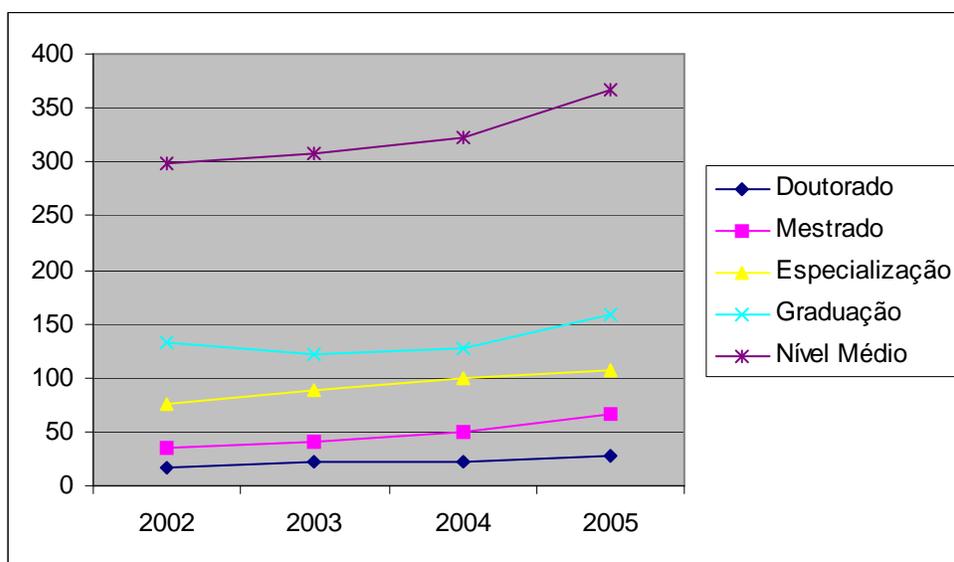
O percentual de rotatividade de pessoal por nível de qualificação, índice de *turn over* em 2005 foi de 0,5%. (indicador BSC, perspectiva Aprendizado e Crescimento), percentual considerado satisfatório.

Tabela 2: Evolução da Distribuição da Força de Trabalho por Qualificação: 2002-2005

Qualificação	2002	2003	2004	2005
Doutorado	16	22	23	28
Mestrado	35	41	49	66
Especialização	76	89	99	106
Graduação	133	121	128	158
Nível Médio	298	307	322	367
Total	558	580	621	725

Fonte: Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos 2005.

Gráfico 2: Evolução da Distribuição da Força de Trabalho por Qualificação: 2002-2005



Fonte: Relatório de Atividades 2005.

No que diz respeito à qualificação verifica-se uma evolução ao longo dos quatro anos observados para todos os níveis de qualificação, tendo a qualificação de nível médio apresentado maior incremento seguido da graduação e do mestrado. Contudo é importante destacar o incremento da qualificação a nível de doutorado que exige maiores investimentos e demanda um tempo de formação considerável, e a autonomia desses pesquisadores para captar recursos e propor novas linhas de pesquisa. A capacitação científica e tecnológica é tida como um dos fatores mais importantes para o desenvolvimento das atividades de inovação.

A estratégia adotada para as ações de capacitação e desenvolvimento abrangem três grandes programas:

Quadro 14: Programas de Capacitação e Desenvolvimento: 2005

Programa	Objetivos	Atividades
Programa Anual de Treinamento – PAT	Capacitar e qualificar os funcionários de Bio-Manguinhos com base no levantamento das necessidades.	- Mestrado Profissional - Cursos - Seminários - Palestras - Congressos - Workshops
Programa de Desenvolvimento Gerencial – PDG	Desenvolver habilidades, assim como prover conhecimentos essenciais aos gestores para que sejam alcançados os objetivos estratégicos definidos no BSC.	- Encontro de gestores - MBA - PDGI - Workshops
Programa de Integração do Novo Funcionário – PINF	Facilitar a ambientação do novo funcionário na Unidade.	- Ciclos mensais de encontros.

Fonte: Relatório Prêmio de Qualidade Rio 2006.

Como consequência da implementação desses programas, a Unidade destaca em seu relatório que registrou uma melhora em 2005 no seu Índice de Qualificação da Força de Trabalho-IQFT, que mede a relação entre o total da força de trabalho e o número de funcionários com especialização, mestrado, doutorado e pós-doutorado, e integra o conjunto de indicadores do BSC na perspectiva do aprendizado e crescimento.

Além disso, destaca que o mestrado profissional aprovado pela CAPES, que já formou a sua primeira turma em 2005; o MBA em Gestão Industrial de Imunobiológicos em conjunto com a COPPE, cujo objetivo é de formar quadros para atuar na área de produção; e o PDG – Plano de Desenvolvimento Gerencial para a identificação e Treinamento de futuros gestores, tem servido de alicerce para o forte desenvolvimento tecnológico conquistado pela Unidade nos últimos anos.

6.4.2.4 - Modernização Organizacional

Foram implementadas significativas mudanças na estrutura e nos mecanismos de organização de Bio-Manguinhos nos últimos quatro anos. Em função do novo modelo de gestão implementado, a Unidade vem discutindo a sua estrutura organizacional desde 2002, buscando maior funcionalidade e distribuição de responsabilidades, com mecanismos de coordenação mais apropriados, no esforço de adequação aos novos requisitos e desafios de manter-se uma organização pública, porém com níveis de produtividade e eficiência operativa da indústria privada. A nova estrutura organizacional de Bio-Manguinhos contempla quatro áreas: produção, desenvolvimento tecnológico, qualidade e gestão. Nelas se destaca a Vice-Diretoria de DT com a proposta de uma estrutura matricial balanceada já descrita no capítulo anterior (Anexo 8).

A Unidade vem implantando o planejamento estratégico institucional como importante ferramenta de gestão estratégica há mais de dez anos. Construído coletivamente com a participação de todos os departamentos, essa ferramenta vem propiciando mais sinergia e permitindo uma maior aderência na implementação de ações pautadas pelos objetivos estratégicos, a missão e a visão de futuro.

Além dessa atividade, também com vistas à modernização organizacional foi formalizada em parceria com a COPPE/UFRJ a implantação de projeto de gestão do conhecimento e inovação em 2005. Tendo como proposta a concepção de uma solução organizacional para a interação de Bio-Manguinhos com o ambiente externo, o objetivo desse projeto é melhor viabilizar o processo de inovação, sistematizando o processo pelo qual a organização acompanha, analisa, internaliza e difunde os impactos de acontecimentos externos, sejam novas tecnologias, novas descobertas acadêmicas, ou novos produtos e ações estratégicas.

E, como quarto registro de atividade de modernização organizacional, cabe mencionar a criação de um grupo de trabalho em 2005, com vistas à formação de um Núcleo de Inovação Tecnológica – NIT na Unidade, com o objetivo de analisar e aproveitar as oportunidades da aplicação da Lei nº 10.973, aprovada em 02 de dezembro de 2004, conforme detalhado no Capítulo 5 subseção 5.2.4.4.

Destaca-se, adicionalmente, a criação de uma Assessoria Clínica ligada à Diretoria, com a função de assessorar a Unidade no que se refere aos aspectos médicos e clínicos das atividades realizadas, uma vez que o domínio da fase de estudos clínicos para a produção de vacinas, requer profissionais médicos que desenhem os testes para esses estudos dentro da complexidade requerida.

Já com respeito à modernização dos processos e fluxos produtivos e de gestão da Unidade foi implantado um projeto em conjunto com a COPPE/UFRJ em 2005, que instaurou um processo de modelagem e de redesenho de processos, bem como de discussão e análise do seu modelo de gestão, cujo objetivo geral foi a definição e construção de uma Arquitetura Integrada de Sistemas de Informação - AIS, bem como a reestruturação de algumas áreas e cujos objetivos específicos contemplaram:

- a) elaborar uma metodologia de desenvolvimento de sistemas para Bio-Manguinhos;
- b) reestruturar o modelo de governança e o modelo de gestão da Divisão de Tecnologia em Informação-DITIN e capacitar seus técnicos; e,
- c) coordenar o reprojeto organizacional do Departamento de Relações com o Mercado, a da área de logística e da engenharia industrial da Unidade.

Ainda em parceria com a COPPE com a utilização de ferramenta de sequenciamento da produção Preactor, fornecida pela empresas Tecmaran, foi desenvolvido um projeto de modelagem e implantação do sistema de produção de Bio-Manguinhos, tendo como objetivo analisar e revisar todos os fluxos e processos de produção da planta de imunobiológicos, com vistas a implantar: mudanças gerenciais; e um redesenho e operacionalização mais eficiente do

seu sistema de planejamento, programação e controle da produção, incluindo novos processos de utilização do almoxarifado.

E, como um oitavo exemplo da atividade de modernização organizacional desenvolvida em Bio-Manguinhos, a partir do programa de controle e garantia da qualidade implantado, foram criados o Departamento de Controle e o Departamento de Garantia da Qualidade, ligados a Vice-Diretoria de Qualidade.

No que diz respeito às atividades de Garantia da Qualidade em 2005 foram padronizados, 1.160 POPs, e 394 Instruções de Trabalho – ITs, além da implantação do Relatório de Não Conformidade –RMNC, para cuja atualização todos os auditores do Departamento foram treinados para a utilização dessa ferramenta, visando à melhoria dos padrões de qualidade da Unidade.

Nas atividades de Controle de Qualidade onde são analisados as matérias primas, os produtos intermediários e os produtos finais e apoiadas as atividades de desenvolvimento tecnológico, foram implementadas melhorias das metodologias de análise e validação, cujos resultados fizeram com que a Unidade em 2005 alcançasse um índice de aprovação de seus lotes de vacinas, diluentes, kits diagnóstico e biofármacos de acordo como parâmetros internacionais.

E, finalmente, foram implantados programas de gestão ambiental e biossegurança que envolvem o Instituto com um todo, com foco nas atividades de produção, qualidade e desenvolvimento tecnológico.

6.4.2.5– Desenho de Produtos, Processos e Engenharia Industrial

A Unidade vem finalizando a estruturação de todo o Complexo Tecnológico de Vacinas, restando alguns projetos e adequações para complementar todo o CTV, como: a Planta de Protótipos que apoiará as atividades de desenvolvimento tecnológico e a produção de lotes experimentais para uso clínico, as quais exigem instalações laboratoriais que cumpram as normas de BPF; a adequação de alguns laboratórios; o Projeto do Centro Integrado de Protótipos,

Biofármacos e Reativos; e o Projeto de Ampliação do Centro de Processamento Final. Foram investidos R\$58.371.230,00 nas construções e adequações das plantas no período 2002 a 2005.

6.4.2.6 - Comercialização de Produtos

Quanto às atividades de comercialização e de distribuição de produtos, em 2005 foi desenvolvido um trabalho de identificação de oportunidades no mercado internacional, para ampliação das vendas para o mercado externo, culminando com a exportação de 22.996.150 doses da vacina contra febre amarela para 58 países da América Central, do Sul, Ásia e África. A distribuição dessas vacinas é responsabilidade de Bio-Manguinhos.

Com a entrada no mercado dos biofármacos Eritropoetina e Interferon, Bio-Manguinhos iniciou a distribuição desses produtos diretamente para os Estados. Além disso, foi estabelecido um cronograma para o desenvolvimento de novas apresentações, de forma a atender as exigências do mercado externo, bem como a reintrodução de vacinas que já fizeram parte do portfólio de Bio-Manguinhos, por solicitação do próprio mercado.

Quanto aos produtos novos, Bio-Manguinhos vem procurando manter-se atualizado com as demandas do MS e do próprio mercado, e quando a Unidade não tem possibilidade de desenvolver o que o mercado precisa, então são formadas parcerias para a introdução de novos produtos (vacinas, reativos, biofármacos). Hoje a Unidade tem seis produtos em fase de incorporação de tecnologia, frutos de parcerias, e em carteira estão sendo analisados pelo menos dez produtos, prestes a fechar mais seis acordos.

6.5 - Financiamento da Inovação

Os recursos orçamentários de Bio-Manguinhos provem em sua quase totalidade de receitas próprias oriundas com as vendas dos imunobiológicos produzidos. Em 2005, a receita nacional foi da ordem de R\$ 275.664.098,00 sendo 11% proveniente da fonte tesouro, 84%

receitas próprias com vendas de imunobiológicos, e 5% captação de fontes externas. Além da receita com exportações da vacina de febre amarela no valor de R\$ 33.367.092,00.

Para as obras de adequação e construção das plantas, foram aportados recursos do Governo Federal, que fazem parte da política de modernização da infra-estrutura dos laboratórios públicos produtores de vacinas, na estratégia de dotar o país da infra-estrutura necessária para atender às necessidades básicas no campo da saúde pública. As obras de Bio-Manguinhos vem sendo implementadas para a operacionalização de todo o Complexo Tecnológico de Vacinas – CTV. De 2002 a 2005 foram destinados R\$58.371.230,00 para construções e adequações das plantas industriais. Esses recursos vêm com destinação específica para os projetos que foram previamente planejados e fazem parte de ações e programas constituintes do Plano Plurianual da Fiocruz, cujos orçamentos são aprovados em Lei Orçamentária Anual.

Para financiar seu desenvolvimento tecnológico, Bio-Manguinhos conta com recursos do tesouro, compartilhados com outras UTCs na ação do Plano Plurianual – PPA- Fiocruz de Desenvolvimento Tecnológico e Inovações em Insumos Estratégicos para a Saúde, complementados com uma parcela dos recursos provenientes das vendas dos imunobiológicos, além de recursos relativos a fontes de financiamento externas como, por exemplo, os Fundos Setoriais financiados pela FINEP.

6.6- Resultados da Inovação

6.6.1 - Desenvolvimento de Produtos

Nos últimos quatro anos Bio-Manguinhos desenvolveu a formulação e o processamento final da vacina tríplice viral, contra sarampo, caxumba, e rubéola através de processo de transferência de tecnologia. Essa vacina foi desenvolvida pela Glaxo SmithKline, na Bélgica , é um produto novo para Bio-Manguinhos, além de uma vacina nova para o mercado nacional.

Com essa vacina, o país torna-se auto-suficiente na produção do conjunto das vacinas básicas incluídas no calendário básico de imunização do PNI.

Destaca-se como inovações que estão sendo clinicamente testadas, mas que ainda não se encontram em produção em escala, as vacinas contra meningite sorogrupo B e sorogrupo C.

O processamento final do kit de Teste Rápido para HIV, através de processo de transferência de tecnologia. Esse teste foi desenvolvido pela Chembio, nos EUA, através de transferência de tecnologia, é novo para Bio-Manguinhos, porém não representou novidade para o mercado nacional.

6.6.2 - Desenvolvimento de Processos

A vacina contra a febre amarela sofreu aperfeiçoamento da termoestabilidade; utilização de melhores insumos como ovos *specific pathogenic free* (SPF); melhoria de processos e de rendimento da produção, nova apresentação com menor número de doses, redução de ampolas de 200 doses para cinco doses, diminuindo o desperdício.

Foi desenvolvida uma nova apresentação da vacina DTP+Hib com 25 doses por cartucho.

6.6.3 - Planta de Produtos ou Processos Novos ou Melhorados Lançados nos Últimos Quatro Anos

Destaca-se nos últimos quatro anos a inauguração da Planta do Centro de Processamento de Antígenos Bacterianos –CPAB e do Centro de Controle e Garantia da Qualidade – CCGQ, além da conclusão em 2006 do Centro de Produção de Antígenos Virais - CPAV e a criação do Centro de Controle e Garantia da Qualidade – CCGQ. Para concluir o CTV Bio-Manguinhos está desenvolvendo o projeto da planta de protótipos, que apoiará a fase de *scale-up* de produção de lotes experimentais de vacinas.

6.6.4 –Inovação Organizacional Introduzida nos Últimos Quatro Anos

As inovações organizacionais podem ser vistas como a mudanças que ocorrem na estrutura gerencial da empresa para melhor viabilizar o seu processo inovativo. Destacamos como um dos exemplos de inovação organizacional ocorrido na Unidade à nova estrutura organizacional, reformulada em 2002, integrando as quatro grandes áreas de produção, desenvolvimento tecnológico, qualidade e gestão, com a criação da Vice-diretoria de DT com a proposta de uma estrutura matricial balanceada, a estrutura organizacional foi desenhada seguindo os moldes de estrutura matricial funcional, os projetos de DT que antes eram vinculados às áreas físicas, foram organizados em programas. E a implantação do projeto em conjunto com a COPPE/UFRJ em 2005, que instaurou um processo de modelagem e de redesenho de todos os processos, e fluxos produtivos, bem como de discussão e análise do seu modelo de gestão, tendo como base a nova estrutura, com a construção de uma Arquitetura Integrada de Sistemas de Informação – AIS.

6.7 - Objetivos da Inovação

Como resultado do questionário não foi estabelecida nenhuma classificação quanto aos objetivos da inovação perseguidos pela Unidade. Contudo, o resultado das entrevistas efetuadas com o dirigente e a assessoria de planejamento demonstra que os objetivos da inovação perseguidos por Bio-Manguinhos tem como prioridade atuar estrategicamente junto ao SUS no apoio às políticas de prevenção, de vigilância epidemiológica e sanitária e de controle, como também na terapêutica de doenças e agravos, por meio das atividades de desenvolvimento tecnológico para a inovação e o fornecimento de insumos e produtos estratégicos. O atendimento das demandas do Programa Nacional de Imunização por vacinas e a ampliação da participação no mercado, contribuindo para a sua auto-suficiência, já se tornou realidade com a recém incorporada vacina tríplice viral, que completou a produção do conjunto de vacinas do calendário básico de imunização do PNI. A Unidade tem procurado também, atuar em plataformas tecnológicas mais modernas e diversificadas, ampliando o seu foco original no campo dos imunobiológicos de forma a expandi-lo para outros produtos estratégicos de alto valor agregado, tais como biofármacos, de modo a contribuir para a redução do déficit da balança comercial do MS. A Unidade portanto vem, na medida de suas possibilidades orçamentárias e respeitando sua

trajetória tecnológica, buscando centrar esforços para acompanhar os desafios que se colocam, inclusive estabelecendo parcerias com produtores públicos e privados.

6.8 - Fontes de Informação para a Inovação

Foram classificadas em alta, média e baixa a importância das fontes internas e externas de informação utilizadas pela organização, conforme demonstrado no Quadro 15.

Quadro 15: Classificação das Fontes de Informação para Inovação

<i>Fontes</i>	Classificação	Alta	Média	Baixa
Fontes internas à empresa				
• departamento interno de P&D		X		
• departamento de produção				
• departamento de vendas e mercado				
• outro departamento				
• dirigentes da organização				
• outra unidade técnico-científica da Fiocruz		X		
Fontes externas à empresa				
• clientes (nacionais, estrangeiros)		X		
• competidores				
• fornecedores (nacionais, estrangeiros)			X	
• consultores, especialistas (nacionais, estrangeiros)		X		
Centros educacionais e instituições de pesquisa				
• universidades e institutos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico (nacionais, internacionais, públicos, privados)		X		
• centro de capacitação e assistência técnica		X		
• instituições de testes, ensaios e certificações		X		
Outras fontes de informação				
• aquisição de licenças, patentes e know how		X		
• feiras exposições			X	
• conferências, encontros e publicações especializadas		X		
• redes de informações informatizadas		X		

Fonte: Questionário aplicado na Unidade.

As empresas inovadoras normalmente recorrem a uma combinação de diferentes fontes de tecnologia, informação e conhecimento tanto de origem interna quanto externa, para lançar

novos produtos, melhorar processos, adotar novas formas e métodos de gestão organizacional para aumentar a sua competitividade.

Para Bio-Manguinhos as fontes internas de inovação que foram classificadas com alto grau de importância são o departamento de P&D e as outras Unidades da Fiocruz, com as quais mantém parcerias. Como fontes externas destacam-se os clientes e os fornecedores. Os centros educacionais e as instituições de pesquisa todos foram considerados como prioridade alta. E, finalmente, as informações contidas nas bases de dados de documentos de patentes, publicações indexadas e conferências assim como as redes de informações complementam as fontes mais importantes de informação para inovação utilizadas por Bio-Manguinhos.

6.9- Relações de Cooperação e Parcerias Nacionais e Internacionais

Bio-Manguinhos tem buscado parcerias para projetos de desenvolvimento tecnológico no âmbito Sistema Nacional e Estadual de Ciência, Tecnologia e Inovação, e também com organizações internacionais. Em nível nacional mantém parcerias com outras unidades da Fiocruz, através do Programa PDTIS, que procura estabelecer redes de parcerias entre os projetos, explorando as sinergias. Duas redes têm projetos apoiados, a Rede de Vacinas Recombinantes e de DNA e a rede de Proteoma. Na primeira rede foram estruturadas oito sub-redes, de acordo com os temas: malária, dengue, hepatite C, leishmaniose, leptospirose, esquistossomose, tuberculose e adjuvantes.

Com iniciativa própria a Unidade estabeleceu uma estratégia de parcerias, buscando conhecimentos institucionais internos, do tipo *know-what* e *know-who*. Criados acerca de quatro anos, as Cartas-Compromisso são estabelecidas entre Bio-Manguinhos e grupos de outras unidades da Fiocruz, previamente identificados. A coordenação é feita por Bio-Manguinhos, com recursos próprios, induzindo as pesquisas na direção de seus projetos prioritários.

Com instituições estaduais mantém cooperação com o Instituto Butantã. Além da tetravalente (DTP+HIB) desenvolvida por Bio-Manguinhos em conjunto com esse instituto, será produzida a pentavalente. A vacina tetravalente DTP/HBV será produzida pelo Butantã e a

vacina conjugada HIB por Bio-Manguinhos, que terá a incumbência de prepará-la em apresentação única.

Em cooperação com o Adolfo Lutz e o Butantã, encontra-se em fase final de desenvolvimento a vacina meningite meningocócica, sorogrupo B.

Destaca-se ainda a cooperação com a Secretaria de Vigilância Sanitária, PNDST/ AIDS, Tecpar, Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos-MS, CNPq.

Dentre as cooperações internacionais, destacam-se as com as indústrias Glaxo SmithKline, Chembio, Herber Biotec, Cimab; com os institutos de pesquisa Biken no Japão e Instituto Pasteur; e, com as organizações internacionais Unicef, Organização Pan Americana de Saúde – OPAS, e Organização Mundial de Saúde - OMS.

Considerações Finais, Desafios e Recomendações:

Procuraremos sintetizar o resultado decorrente da análise e do conhecimento empírico evidenciado pelo trabalho de pesquisa sobre as atividades de inovação desenvolvidas em Bio-Manguinhos, a sua relação com as estratégias decorrentes dos diferentes ciclos de expansão de sua gestão estratégica, e da sua conexão com as diretrizes emanadas pelo planejamento estratégico da Fiocruz, que motivou a presente pesquisa, com vistas a propor melhorias incrementais no Sistema de Planejamento Estratégico da Fiocruz.

A inovação tecnológica constitui um dos fatores mais importantes para a competitividade das empresas. As incertezas que pautam a economia levam as empresas a buscarem as estratégias mais adequadas ao mercado onde operam. Normalmente essas estratégias estão fundamentadas nas análises ambientais nas quais se inserem, na avaliação das oportunidades e ameaças e na capacidade interna de responder aos desafios e influenciar o ambiente externo.

No caso de Bio-Manguinhos, um produtor público do segmento de imunobiológicos o contexto mundial é pautado por enormes desafios, conforme destacado na entrevista 1:

“Na década de 90, depois dessa explosão de conhecimentos básicos, enfim, biotecnologia, biologia molecular, biotecnologia e a volta do interesse das multinacionais em investir em imunobiológico, em vacinas, em imunobiologia em geral. Eu diria que a biologia molecular avançou de uma forma fantástica. Com o genoma humano, depois mais recentemente com o bio-terrorismo. Então, eu digo, agora, nesses anos mais recentes e daqui para o futuro, 20 anos, vão surgir muitos novos produtos, com novas tecnologias, mais complexas, mais rebuscadas, mais elaboradas. E, eu vejo com grande preocupação, a nossa situação aqui de competitividade, de estar preparado para enfrentar essa nova situação que é de muito desafio, de grande desafio”.

E, entrevista 2:

“A dinâmica de lançamento de novos produtos é muito intensa. Essa evolução se deve principalmente ao avanço das modernas técnicas. O que antes não existia, hoje o próprio desenvolvimento de vacinas pode utilizar. Novas vacinas estão sendo desenvolvidas a partir da moderna biotecnologia da adjuvantologia²⁰”

Novos requisitos estão sendo exigidos para uma vacina, vacinas mais modernas, mais eficazes com melhores adjuvantes. A busca pela chamada “vacina ideal”, é a força motriz do processo de conseguir novos produtos para a indústria, todos esses atributos devem ser atendidos”.

²⁰ Estudo das substâncias que dão estabilidade a vacina.

A combinação mais adequada das atividades e esforços para inovação em alinhamento ao seu posicionamento estratégico, a partir de um conjunto de objetivos estratégicos bem definidos, constitui-se em recurso fundamental para melhorar as suas chances de obtenção de sucesso.

As atividades inovadoras das firmas devem ser analisadas em articulação com as estratégias estabelecidas pelas empresas na procura por maior competitividade para o aproveitamento de maiores oportunidades de rentabilidade e crescimento, identificadas nos mercados em que operam. A inovação está relacionada com a habilidade de reconhecer e aproveitar estas oportunidades e de encontrar formas de combinar eficientemente os fatores em função destas.

A capacidade tecnológica da empresa está baseada nas suas competências e aptidões, estrutura mais adequada, gestão estratégica, compatibilizando estratégia, estrutura, tecnologia e competência. Portanto a empresa mais ou menos inovadora, é aquela que consegue estabelecer a sua estratégia e definir a sua estrutura para melhor viabilizá-la.

Identificamos que a Unidade vem desde a sua constituição em 1976, procurando estabelecer ciclos estratégicos de expansão coerentes e consistentes, com o desafio de atender as políticas demandadas pelo Governo Federal através do PNI, centrando esforços para produção e desenvolvimento tecnológico de imunobiológicos essenciais e estratégicos para a saúde pública bem como na tentativa de acompanhar os avanços científicos e tecnológicos da área. Este é um mercado bastante específico e estratégico que exige respostas imediatas, capacidade de análise prospectiva, considerando tanto mudanças nas demandas do perfil epidemiológico, como na evolução científica e tecnológica. Neste mercado a capacidade de inovação, por diferenciação, é tida como a estratégia mais efetiva, utilizada pelas empresas, que para isso destinam vultosos recursos em P&D.

Observamos que as atividades e esforços de inovação mapeados nesta pesquisa demonstram ter estado sempre articuladas com as estratégias de Bio-Manguinhos, nos seus diferentes ciclos de expansão.

A missão de Bio-Manguinhos redefinida em 1976, mostra esta articulação:

“Em 76, quando foi criado Bio-Manguinhos., foi redefinido a missão de Bio-Manguinhos.(...) Eu digo redefinido por quê? No início quando foi criado o Instituto Fitoterápico Federal, ela foi criada com a função de desenvolver e produzir soros, vacinas necessárias para os problemas do país, combater epidemias, etc. Mas, depois de 1900 nesse século até 1976, foi um pouco que perdendo essa visão, e, quando chegamos aqui a área da produção fazia apenas uma vacina, tinha assim uma planta definitiva, especialmente construída para isso. A demanda era passiva, os produtos produzidos aqui não eram demandados diretamente pelo Ministério da Saúde. Havia a produção de Febre Tifóide, que não era boa, tecnologia obsoleta. E havia demanda apenas quando havia enchente. E cólera, a mesma coisa. Havia até uso político desse processo. Então, em 76 se definiu que Bio-Manguinhos teria a sua produção voltado para atendimento as demandas de saúde pública, especialmente o Programa Nacional de Imunização. E, aí então, buscamos equipar a Unidade com tecnologia de produção de vacinas demandadas no Programa Nacional de Imunização”(entrevista 1).

Cada ciclo de expansão buscou articular-se para responder da melhor forma possível as demandas, considerando a capacidade existente em cada momento histórico. Contudo é importante marcar que a preocupação mais enfática com a inovação é mais recente em função do crescimento do interesse das indústrias neste segmento dado o advento da nova biotecnologia.

Nas primeiras décadas a preocupação se deu inicialmente com a organização da produção em escala, a confiabilidade e a qualidade desta produção, com a capacitação de seus técnicos a partir dos processos de transferência de tecnologia de vacinas mais clássicas e o domínio de técnicas e métodos inerentes aos processos que por si só consistiram em ganhos tecnológicos .

Na década de 90, desenvolveu o projeto de modernização e desenho de plantas através da construção do Complexo Tecnológico de Vacinas, dando continuidade às atividades de desenvolvimento tecnológico e a melhorias contínuas da qualidade das vacinas existentes.

Em 99, desenvolveu vacinas mais modernas, a partir de processo de transferência de tecnologia da vacina conjugada Haemophilus influenzae tipo B (Hib) e o desenvolvimento incremental da Hib + DTP num processo de parceria tecnológica com o Butantan.

A virada do século, início de 2000, marca o programa de absorção de tecnologia estratégica e a entrada da Unidade em uma plataforma tecnológica diferenciada com alto valor agregado, que são os Biofármacos.

Nos últimos dez anos, portanto, frente aos enormes desafios impostos pelo segmento e as dificuldades inerentes ao fato de ser um produtor público, a Unidade demonstra que vem desenvolvendo uma gestão estratégica mais voltada para a inovação. Em 2005, suas diretrizes e objetivos estratégicos foram redefinidos a partir de um ciclo de planejamento estratégico, com a participação do MS e OPAS, nas Oficinas de Mercado. Foi fundamentado no modelo das cinco forças de (Porter,1991), identificando o padrão de competição de seu segmento. A partir do seu posicionamento estratégico, foram definidos um conjunto de objetivos estratégicos que passaram a nortear as ações a serem implementadas, capilarizando-os para todas as áreas.

A política de investimento em pesquisa e desenvolvimento vem sendo organizada de forma mais dinâmica nos últimos cinco anos, frente ao seu papel estratégico para a auto-suficiência brasileira em imunobiológicos. Neste segmento em que as atividades de P&D são vitais, a Unidade vem investindo em projetos de P&D de forma seletiva. Conforme explicitado pela Unidade, o portfólio desses projetos é escolhido através de critérios com vistas a atender prioritariamente a demanda por vacinas, kits diagnósticos e biofármacos do MS e da OPAS, com o gerenciamento que assegure a alocação eficiente e eficaz dos recursos e a sua resolutividade no desenvolvimento de produtos e processos necessários às demandas do quadro epidemiológico do país.

Na questão da relação com o Sistema Nacional de Inovação, a estratégia de Bio-Manguinhos tem sido a de investir em colaborações buscando alianças estratégicas, aumentando o fluxo de informações e a interação necessária à geração de sinergias para potencializar o desenvolvimento tecnológico.

A inovação de imunobiológicos requer um forte aporte de recursos, face a complexidade das diferentes etapas interdependentes de desenvolvimento tecnológico, considerado por Homma *et al.*, (2003: 679) o “ elo deficiente para a inovação tecnológica de vacinas no país”.

A Unidade destina hoje cerca de 4% de sua arrecadação, para as atividades de desenvolvimento tecnológico, considerado baixo frente à média de 10% a 20% das grandes empresas do setor. Portanto o grande desafio, além de aumentar o investimento, é trabalhar na articulação destas diferentes etapas do desenvolvimento tecnológico com maior seletividade e priorização dos projetos de inovação.

Cabe ainda destacar a necessidade de que o governo se conscientize mais da complexidade do processo de desenvolvimento tecnológico de vacinas, conforme destacado na entrevista 1:

“O grande problema que eu vejo em termos de Inovação, é um conhecimento limitado do que é Inovação pelas autoridades ou dirigentes de diferentes órgãos do Governo. Porque a Inovação Tecnológica, ou seja, o desenvolvimento de um novo produto, ela é muito complexa”.

Nesse sentido, é importante que o aporte de recursos pela política de compras governamentais não seja voltado apenas para a produção e a infra-estrutura dos laboratórios públicos, mas que também haja um forte aporte orçamentário para desenvolvimento tecnológico nas várias etapas de forma seletiva, daqueles insumos considerados estratégicos para o segmento.

Segundo Gadelha (2001), o padrão de política para a área da saúde tem sido equivocado do ponto de vista da saúde. No que tange a política de C&T, confunde-se geração de conhecimentos com geração de inovações. Segundo o autor a política tecnológica para a geração de inovações necessita de uma seletividade muito grande em termos de projetos apoiados, o que significa excluir uma enorme magnitude de projetos em favor de poucos, citando como exemplo a aposta de Cuba na vacina contra hepatite B e no interferon.

Nos quatro anos cobertos pela pesquisa verificamos ainda que as atividades de inovações organizacionais desenvolvidas por Bio-Manguinhos demonstram coerência com a gestão

estratégica implementada, tendo sido demonstrados esforços em programas de capacitação, alinhados com as principais metas estratégicas. Observamos um crescimento ao longo do período em todos os níveis de qualificação de sua força de trabalho, principalmente aqueles de mais alta qualificação, demandantes de maiores recursos e importantes para melhoria de sua capacitação tecnológica mais específica.

A Unidade tem investido em vários programas de modernização organizacional para melhor viabilizar a sua gestão estratégica. A tentativa de gerar inovação de produtos ou de processos envolve uma série de atividades científicas e tecnológicas, organizacionais, R.H., compras, logística, financeiras e comerciais. Foram mapeadas várias ações, dentre elas destacando-se o novo modelo de gestão e a nova estrutura organizacional desenvolvida em 2002, na busca de maior funcionalidade e distribuição de responsabilidades, com mecanismos de coordenação mais adequados, que induzem a um maior comprometimento de todos, além da proposta de uma estrutura matricial para a vice-direção de DT.

A preocupação com a gestão estratégica pode ser descrita na entrevista 1:

“Sobretudo, a gente busca a questão da gestão, e aí estrutura tem a ver exatamente com essa questão. Dar uma integração entre diferentes setores. . Por exemplo, nós temos a Vice-Diretoria de Qualidade, que não fica só como um setor que tem a ver com garantia, boas práticas e controle de qualidade. Esse setor perpassa toda a Unidade, inclusive a parte de gestão. É um trabalho que não é fácil, tem questões culturais.

Uma outra questão que nós estamos tentando, é fazer com que o sistema de informação perpassasse toda a Unidade. Dentro desse contexto, uma coisa que é absolutamente fundamental para nós é a comunicação. Temos um grupo que trabalha com comunicação, mas, é absolutamente difícil que uma informação seja entendida por todos os grupos, pelos diferentes grupos que estão presentes, porque cada um tem uma informação diferente, cada um tem uma visão diferente, cada um tem objetivos diferentes. Então, tem várias coisas que estão sendo trabalhadas junto com essa questão de setor organizacional. .Busca realmente uma estrutura matricial, porque o desenvolvimento tecnológico, na verdade, não inicia e fecha numa estrutura, passa por várias estruturas”.

No que diz respeito ao planejamento estratégico, no caso específico da Unidade estudada, constatamos através do resultado da análise documental e das entrevistas, que a sua discussão e posicionamento estratégico, bem como o seu desdobramento através do Plano, não contou com a orientação ou incentivo da Diretoria de Planejamento, principalmente a partir de 2005.

De nossa perspectiva, entende-se que houve melhorias significativas no Sistema de Planejamento da Fiocruz. Dentre elas podemos destacar a de ter contribuído para a construção de uma cultura de planejamento na organização, a partir da criação dos NPs e da estrategização dos planos. Considera-se, porém, que em 2005 deu-se continuidade a melhorias, mas prescindiu-se da solicitação de uma análise estratégica para a formulação de seus planos, na medida em que a DIPLAN passou a solicitar às Unidades tão somente um mero alinhamento dos seus objetivos aos programas e às ações do PPA/FIOCRUZ, entendendo ser este alinhamento suficiente. Na nossa ótica, esta visão levou a respostas mais normativas por parte das Unidades. Nesse sentido não deu-se continuidade ao esforço até então empreendido pela DIPLAN, em consonância com as orientações do Plano Quadrienal 2001-2005, procurando incentivar nos núcleos das Unidades toda uma cultura de planejamento estratégico, com a organização de cursos de planejamento estratégico e do incentivo para incorporação de novos conceitos e metodologias de planejamento estratégico em seus NPs.

Entendemos, a partir de Mintzberg (2001), que as funções que a DIPLAN deve assumir são : gerenciar o portfólio estratégico macro-organizacional definido pela Administração Central da Fiocruz; alocar os recursos orçamentários globais; estabelecer em conjunto com os núcleos de planejamento das Unidades a padronização dos *outputs*, entendidos como os indicadores de eficácia, eficiência e efetividade; conceber o Sistema de Controle de Desempenho, ou seja, as medidas de desempenho e os períodos dos relatórios, estabelecendo formatos para os Planos e Orçamentos e desenhar o Sistema de Informação Gerencial – SIG, para fornecer os resultados do desempenho a Administração Central da Fiocruz; e para suavizar e relativizar algumas funções da tecnoestrutura mais tradicionais, já que o conjunto das Unidades é do tipo profissional e adhocrático. A idéia de controle centralizado cede lugar à idéia de coordenação centralizada. Para verificar possíveis problemas de desempenho das Unidades, a DIPLAN deveria assumir o monitoramento da execução do Plano Estratégico. Para isso faz-se necessário que os técnicos que compõem a tecnoestrutura conheçam melhor cada Unidade, criando condições de avaliar e ajudar na busca de soluções para os problemas.

No caso de Unidades como BIO-Manguinhos, a tecnoestrutura de planejamento deveria incentivar à dinâmica da inovação, participar de seu processo de planejamento estratégico ajudar a detectar e catalisar estas estratégias para promover a resposta da Fiocruz às necessidades do CPS, já que a inovação como já destacado, está intrinsecamente ligada à formulação de estratégias.

Observa-se que a partir de 2005, em detrimento de uma coordenação centralizada, esta função deixou de ser exercida plenamente, sobressaindo à função de controle centralizado com a implantação de um sistema de informação gerencial de planejamento informatizado que traz de antemão os Programas e as Ações do PPA-Fiocruz, prescindindo da indispensável discussão com os atores concretos, que garante “o diálogo gerador de compromisso” (Rivera, 2003, p.17).

Nesse sentido interrompeu-se um processo iniciado pela DIPLAN de “estrategização” dos planos das Unidades, com incentivo a uma análise ambiental de cada segmento, que iluminasse as necessidades e prioridades dos planos, de modo que pudessem dar respostas mais concretas ao Complexo da Saúde. Esse trabalho deu coerência e sentido ao esforço das Unidades, que até então entendiam o instrumento como uma obrigação de preenchimento meramente burocrático para atender as demandas internas e externas da Administração Central.

A volta ao controle centralizado reforçou o preenchimento burocrático e rotinizado de formulários, e a DIPLAN como instância central de uma instituição multidivisional, deixou de acompanhar o planejamento real das Unidades, conforme retratado nas entrevistas com os atores-chave da Unidade:

“Planejamento apenas burocrático. Com um mundo de papéis, sem ter uma análise e avaliação do contexto. E, é absolutamente importante para a Fiocruz ter esse poder de encaminhamento...” **(entrevista 1)**

“A Unidade considera o PPA um documento de diretrizes, mas para a Unidade o detalhamento tem que ser maior. As questões de BIO extrapolam o PPA, acaba que a correlação com o PPA é quase um checklist” **(entrevista2).**

Destacamos ainda que o sistema de Controle de desempenho (Mintzberg, 2001) ou o Sistema de Petição e Prestação de Contas- PES (Matus,1997), ficou parcialmente comprometido,

considerando que um sistema de monitoramento e avaliação não deve focar unicamente resultados relacionados às metas físicas e orçamentos executados, mas identificar e construir indicadores gerenciais orientados por objetivos, que meçam os resultados das Unidades em relação às macro-diretrizes institucionais e a sua contribuição para as políticas públicas de C&T&I em saúde, com critérios de desempenho claros e previamente estabelecidos, que subsidiem o Conselho Deliberativo na alocação do orçamento interno aprovado na Lei Orçamentária Anual, garantindo uma alocação mais estratégica de recursos para as Unidades. Falta um Sistema de Planejamento que garanta mais eficiência, eficácia e efetividade na concretização dos objetivos delegados a Fiocruz.

Por outro lado, a Fiocruz tem participado do planejamento estratégico das Unidades de outras formas, destacando-se alguns projetos como o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas - INOVACINA. Como já mencionado, este projeto estabelece políticas e diretrizes estratégicas para o segmento a partir de um amplo processo de discussão em Oficinas, gerando a definição de diretrizes estratégicas em quatro componentes, quais sejam: definição de política e organização da produção; modernização do parque produtivo; avaliação e regulação; e desenvolvimento e inovação. Foram indicadas propostas de ações concretas para cada componente, a partir de propósitos, objetivos e instrumento. Além disso, foi criada uma Câmara Técnica de Imunobiológicos, como um espaço de discussão permanente dos problemas e reavaliação constante das prioridades. Este projeto foi muito importante para o planejamento estratégico de Bio-Manguinhos como destaca um dos atores-chave da Unidade:

“Então, esse trabalho de estratégia, ele vem mais sendo produzido pela Presidência. O processo de construção da estratégia é muito mais rico. No caso específico de vacinas o que deu conta, trazendo questões importantes de reflexão estratégica e desdobramentos foi o INOVACINA, uma iniciativa da Presidência da Fiocruz” (entrevista 2).

“No meu entendimento esse trabalho de estratégia, prospecção para imunobiológicos foi um trabalho desenvolvido pelo INOVACINA, no Projeto Inovação em Saúde da Presidência. A Unidade participou ativamente nesse trabalho. Foram desenvolvidas várias oficinas de trabalho a partir de diagnóstico do setor” (entrevista 2).

A Fiocruz é uma organização tipicamente diversificada e complexa, que deve constituir, portanto, um sistema de planejamento promotor da difusão da inovação no CPS, que priorize a

sua capacidade de resposta às demandas do quadro sanitário do país, uma vez que, no seu interior, a resposta espontânea a estas demandas, quando significativa, se dá isoladamente por cada Unidade, particularizada pelo limite da sua relação com o Ministério da Saúde e com outros órgãos do Governo Federal. E que, para esse fim deve monitorar e avaliar o alinhamento do resultado da concretização dos objetivos estratégicos propostos pelas Unidades com as macro-diretrizes organizacionais, segundo os pressupostos do Planejamento Estratégico Situacional – PES (Matus, 1997), através de indicadores que mensurem a efetividade das diretrizes e instrumentos de contribuição da Fiocruz à inovação no CPS.

Recomendações

A partir das considerações e análises apresentadas acima, tentaremos sistematizar um conjunto de sugestões, que julgamos relevantes na perspectiva de estabelecer melhorias incrementais para a gestão estratégica de Bio-Manguinhos e para o Sistema de Planejamento da Fiocruz, sem a pretensão de esgotar o tema e sim o de contribuir para o aprofundamento destas questões e a retomada das discussões no âmbito da instituição.

Com relação a Bio-Manguinhos, destacamos como pontos importantes:

- Na tentativa de melhor aproveitar as prerrogativas colocadas pela Lei da Inovação, sugerimos incrementar a busca de parcerias ou alianças estratégicas com outros produtores públicos, a exemplo do que já vem fazendo com o Butantan, bem como com Universidades e outras Instituições Científicas e Tecnológicas e ainda com as pequenas empresas de base tecnológica, muitas vezes constituídas de grupos vindos das Universidades;
- Intensificar as iniciativas de articulação com os produtores públicos propiciando uma maior interação e agregação de conhecimentos o aprofundamento do conhecimento tácito, além de diminuir a duplicidade de esforços e superposições pelos laboratórios oficiais;
- Aprofundar o monitoramento dos indicadores construídos para os objetivos estratégicos do *Balanced Scorecard* – BSC, para melhor acompanhamento das metas estratégicas, já que as mesmas se traduzem na tentativa de verificar se na prática a gestão estratégica empreendida e os resultados estão sendo alcançados;
- Fortalecer a Gestão do Conhecimento para inovação na Unidade;
- Buscar estratégias para o fortalecimento da capacitação mais estratégica voltadas para competências essenciais principalmente nas etapas de DT consideradas mais críticas, apesar das dificuldades mencionadas, na tentativa de acompanhar o dinamismo que pauta o segmento desta indústria em nível internacional;

- Com base nos conhecimentos adquiridos e na sua trajetória tecnológica, dinamizar mais intensamente os esforços para o desenvolvimento tecnológico endógeno, focando mais seletivamente seus projetos de desenvolvimento tecnológico mais avançados, minimizando sua dependência dos processos de transferências de tecnologia.
- Finalmente procurar em conjunto com a Administração Central da Fiocruz viabilizar junto ao MS as propostas de ação concretas estabelecidas no “Projeto INOVACINA”.

Com relação à Diretoria de Planejamento Estratégico - DIPLAN, sugerimos que:

- Considerando os distintos perfis configuracionais da Fiocruz, seu planejamento estratégico deve levar em conta os desafios de coordenação e compromisso, para equacionar as tensões advindas dos distintos atores chave que controlam diferentes recursos críticos. Nesse sentido deve assumir a função de coordenação-centralizada, respeitando as distintas configurações das suas Unidades.
- Redirecionar o Sistema de Planejamento Estratégico da Fiocruz no sentido de incorporar a dimensão estratégica dos Planos das Unidades.
- Assumir as funções de detectora e catalisadora de estratégias, orientando as Unidades a pensarem estrategicamente.
- Incentivar a dinâmica da inovação nas Unidades, e/ou participar desta dinâmica a partir de uma análise de posicionamento estratégico, com base nas oportunidades criadas pelas necessidades impostas pelo ambiente externo do CPS e pelas vantagens que se configuram nas suas competências essenciais, em consonância com os macro-objetivos institucionais.

- Orientar a elaboração de um Documento Qualitativo que contextualize a lógica da formulação e do posicionamento estratégico das UTCs que precedeu a elaboração dos planos, explicitando as suas pretensões físicas, orçamentárias e de investimentos.
- Coordenar o processo decisório acerca da fixação de objetivos e da distribuição do orçamento interno da Fiocruz, segundo critérios mais estratégicos, previamente estabelecidos e acordados com as Unidades.
- Estabelecer em conjunto com as Unidades, indicadores quantitativos e qualitativos que mensurem a eficiência, a eficácia e a efetividade da contribuição da Fiocruz a sociedade e seu desempenho frente às orientações governamentais.
- Definir ciclos periódicos de monitoramento e avaliação dos resultados segundo as prioridades.
- Estimular a participação de técnicos da DIPLAN nos Fóruns estratégicos de discussão, a exemplo, da Câmara Técnica de Imunobiológicos-MS; Segunda Conferência Nacional de C&T&I em Saúde; Fórum de Competitividade em Biotecnologia/MIDIC; Terceira Conferência Nacional de C&T&I-MCT.

É importante valorizar a DIPLAN como instância central de planejamento, desde que esta seja capaz de considerar os atores estratégicos que interagem nas diferentes situações. Segundo um dos enfoques de planejamento que norteia nosso trabalho (Artmann, 1997; Rivera, 2003; Matus,1997), as mudanças na realidade são produzidas por atores que controlam os recursos críticos. Dentre estes recursos, o conhecimento técnico-científico é fundamental. Como nos lembra um ator estratégico na área (entrevista 1), o processo de inovação é complexo e exige a articulação de uma série de recursos variáveis políticos, econômicos, técnicos e organizacionais. Portanto o planejamento estratégico para a inovação deve considerar e envolver os atores internos e externos à instituição e que controlam esses recursos críticos.

Referências

ALBUQUERQUE, E. & CASSIOLATO J. E. *As especificidades do sistema de inovação do setor saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro*. Estudos FeSBE I. USP, São Paulo; 2000.

ALBUQUERQUE, E., SOUZA, S.G.A., BAESSA, A.R., 2004. “Pesquisa e Inovação em Saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia”. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9(2):277-294.

ASPLAN, 2000. *Documento-Base de Orientações Gerais e Instruções para Elaboração do POM 2001*, FIOCRUZ.

ASPLAN, 2002. *Documento-Base de Orientações Gerais e Instruções para Elaboração do POM 2004*, FIOCRUZ.

BIO-MANGUINHOS, 2005. *Plano Estratégico Institucional: Revisão 2006-2010*. FIOCRUZ.

BIO-MANGUINHOS, 2005. Relatório de Atividades 2005 de Bio-Manguinhos, FIOCRUZ.

BIO-MANGUINHOS, 2006. Prêmio da Qualidade Rio – Relatório de Gestão, FIOCRUZ.

BONTEMPO, J.V. & BAETAS, R.B. Desenvolvimento de Vacinas no Brasil: uma análise da potencialidade da P&D e das estratégias de inovação. In: BUSS, P.M., TEMPORÃO, J.G., CARVALHEIRO, J.R., (Orgs.). *Soros Vacinas e Imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005. p.215-244.

BRASIL, 2004. Lei nº 10.973 de 02 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país.

BRESSER, L.C., *Reforma do Estado para a Cidadania*, 1ª ed., São Paulo, Editora 34, 1998.

COSTA, E.A., MOREL, C.M., BUSS, P.M. Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde(CDTS): um instrumento da Fiocruz para o avanço tecnológico do Brasil. In: BUSS, P.M., TEMPORÃO, J.G., CARVALHEIRO, J.R., (Orgs.). *Soros Vacinas e Imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005. p. 305-322.

DIPLAN, 2001. *Revisão da Sistemática de Planejamento da Fiocruz: Relatório de Atividades 2001- 2004* - Coordenação de Estudos e Projetos, FIOCRUZ.

DIPLAN, 2004. Plano Estratégico da Fiocruz – PEF, Instrutivo 2005, FIOCRUZ.

DIPLAN, 2005. Manual de Programação do PPA e do Plano Anual da Fiocruz 2006, FIOCRUZ.

FIOCRUZ, 1991. Relatório de Atividades da Fundação Oswaldo Cruz, FIOCRUZ.

FIOCRUZ, 1994. Relatório Final do II Congresso Interno da Fundação Oswaldo Cruz., FIOCRUZ.

FIOCRUZ, 1998. Relatório Final do III Congresso Interno da Fundação Oswaldo Cruz., FIOCRUZ.

FIOCRUZ, 2001. Diretrizes para formulação do Plano Quadrienal 2001-2005, FIOCRUZ.

FIOCRUZ, 2005. Diretrizes para formulação do Plano Quadrienal 2005-2008, FIOCRUZ.

FIOCRUZ, 2001. Portaria/PR n° 432, de 10 de outubro de 2001. Constituição do Sistema de Planejamento Fiocruz.

FIOCRUZ, 2002. Portaria/PR n° 460, de 22 de outubro de 2002. Constituição dos programas PDTIS e PDTSP.

FIOCRUZ, 2002. Relatório de Atividades da Fundação Oswaldo Cruz, FIOCRUZ.

FIOCRUZ, 2003. Relatório de Atividades da Fundação Oswaldo Cruz, FIOCRUZ.

FIOCRUZ, 2004. Relatório de Atividades da Fundação Oswaldo Cruz, FIOCRUZ.

FIOCRUZ, 2005. Relatório de Atividades da Fundação Oswaldo Cruz, FIOCRUZ.

FIOCRUZ, 2005. Portaria/PR n° 277, de 31 de agosto de 2005. Criação do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde – CDTS.

FREEMAN, C. *Technology Policy and Economic Performance: Lessons from Japan*", Londres, Pinter Publishers; 1987.

GADELHA, C.A.G., 2002. Estudo de competitividade por cadeias integradas no Brasil - Nota técnica final sobre o complexo da saúde, Campinas.

- GADELHA, C.A.G., 2003. "O Complexo Industrial da Saúde e a Necessidade de um Enfoque Dinâmico na Economia da Saúde", *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 8, nº 2.
- GADELHA, C.A.G., QUENTAL, C., FIALHO, B.C. Saúde e Inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias de saúde. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.19, n. 1, 2003.
- GALLO, E., COELHO, I. Regulação econômica e Financiamento do Complexo Produtivo da Saúde. In: In: BUSS, P.M., TEMPORÃO, J.G., CARVALHEIRO, J.R., (Orgs.). *Soros Vacinas e Imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005. p. 91-100.
- GOLDBAUM, M. & SERRUYA, S. J., 2006. O Ministério da Saúde e a Política de Ciência, Tecnologia & Inovação em Saúde. Rio de Janeiro, março. *Cadernos de Saúde Pública*, p. 470-471.
- HAMILTON, D. M. BRITO, J., 2000, *Análise Estratégica e Avaliação Institucional da Fundação Oswaldo Cruz para a Qualificação como Agência Executiva – Relatório Final*, FIOCRUZ.
- HOMMA, A., MARTINS, R. M., JESSOUROM, E., OLIVA, O., 2003. “Desenvolvimento Tecnológico: O Elo Deficiente na inovação Tecnológica de vacinas no Brasil”, Rio de Janeiro, *História, Ciência, Saúde – Manguinhos*, vol. 10(suplemento 2):671-696.
- HOMMA, A., MOREIRA, M.S., LEAL, M.L.F., PINA, F.O., BAETAS, R.B.G., PIZARRO, A.P.B., COUTO, A.R., 2005. Desenvolvimento e Produção de Vacinas no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fiocruz. In: In: BUSS, P.M., TEMPORÃO, J.G., CARVALHEIRO, J.R., (Orgs.). *Soros Vacinas e Imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005. p. 349-371.
- IBGE, 2005, *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica: 2003*, Rio de Janeiro, IBGE.
- JORGE, M. J., LEMOS, L. M., RIBEIRO, R.C.V., 1999, "Mensuração de Resultado e Efetividade: a Experiência da Fiocruz", Rio de Janeiro, *Archétypon*, v. 7, n. 19 (Jan./Mar.).
- LASTRES, H. M. M., ALBAGLI, S. (org.) *Informação e Globalização na Era do Conhecimento*, Rio de Janeiro, Editora Campus, 1999.
- LEFÈVRE, Fernando & LEFÈVRE, Ana Maria, C - *Discurso do sujeito coletivo: um novo enfoque em pesquisa qualitativa (Desdobramentos)*, 2 ed. Caxias do Sul, RS- Educs, 2005.

MATUS, C. Adeus Senhor Presidente: governantes governados, 3ª ed., São Paulo, FUNDAP, 1997.

MCT (Ministério da Ciência & Tecnologia), 2004. Ciência, Tecnologia e Inovação: Desafios Institucionais. Disponível em <<http://www.desenvolvimento.gov.br>>.

MCT (Ministério da Ciência & Tecnologia), 2005. 3ª Conferência Nacional de Ciência Tecnologia & Inovação (3ª CNCTI). Disponível em <<http://www.desenvolvimento.gov.br>>.

MCT/ FINEP, (Ministério da Ciência e Tecnologia/Financiadora de Estudos e Projetos) 1999, Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia, Brasília. Disponível em <<http://www.finep.gov.br>>.

MDIC (Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior), 2003. Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. Disponível em <<http://www.desenvolvimento.gov.br>> .

Médicos Sem Fronteiras. Desequilíbrio Fatal: a crise em pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas. Geneva: Grupo de Trabalho de Drogas para Doenças Negligenciadas, Médicos Sem Fronteiras, 2001.

MILSTIEN, J. Desenvolvimento tecnológico de vacinas: projeções para 2015 In: In: BUSS, P.M., TEMPORÃO, J.G., CARVALHEIRO, J.R., (Orgs.). Soros Vacinas e Imunizações no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005. p. 147-190.

MINTZBERG, H. Criando Organizações Eficazes, 2ª ed., São Paulo, Atlas, 2001.

MINTZBERG, H. O Processo da Estratégia: conceitos, contextos e casos selecionados. Porto Alegre: Editora Bookman, 2006.

MIRANDA, D.P., HENRIQUES, C.M.P. Imunobiológicos e Vigilância Sanitária. In: BUSS, P.M., TEMPORÃO, J.G., CARVALHEIRO, J.R., (Orgs.). Soros Vacinas e Imunizações no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005. p. 125-130.

MORGAN, G. Imagens da Organização, São Paulo, Ed. Atlas, 1996.

MOTTA, P. R., Transformação Organizacional, Rio de Janeiro, Qualitymark Editora, 1997.

OCDE, 1997, Mensuração das Atividades Científicas e Tecnológicas - Proposta de Diretrizes para Coleta e Interpretação de Dados sobre Inovação Tecnológica: Manual de Oslo, Tradução de 2004, Rio de Janeiro, FINEP.

OEA, 2001, Normalización de Indicadores de Innovación Tecnológica en America Latina y el Caribe - Manual de Bogotá, Colombia, OEA.

OLIVEIRA, E.A., LABRA, M.E., BERMUDEZ, J., 2006. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral, Cadernos de Saúde Pública, 22(11):2379-2389, Rio de Janeiro.

PORTER, M. Estratégia Competitiva, 7^a ed., Rio de Janeiro, Campus, 1991.

PRAHALAD, C. K., HAMEL, G., 1990, " The Core Competence of the Corporation", Harvard Business Review, Mai. - Jun, pp. 79-91.

PROENÇA, A., QUENTAL, C., 2002, E Pluribus Unum: Planejamento Estratégico em uma Organização Multi-Divisional Multi-Configuracional. Rio de Janeiro, FIOCRUZ.

RIVERA, F.J.U. Análise Estratégica em Saúde e Gestão pela Escuta, Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2003.

RIVERA, F.J.U., ARTMANN, E. Planejamento e gestão em saúde: Flexibilidade metodológica e agir comunicativo. In: RIVERA, F.J.U. (org.). *Análise Estratégica em Saúde e Gestão pela Escuta*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2003.

SALLES, S.M.M.C., 2004. *Funções do Planejamento em Organizações Complexas de Ciência e Tecnologia em Saúde: O Caso da Fiocruz*, Dissertação de M. Pr., ENSP/Fiocruz, Rio de Janeiro.

TEMPORÃO, J.G. O mercado privado de vacinas no Brasil: a mercantilização no espaço da prevenção. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 19, n. 5, 2003.

TIGRE, P.B. Gestão da Inovação: a economia da tecnologia do Brasil - Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

ANEXOS

ANEXO 1



Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 4.725, DE 9 DE JUNHO DE 2003.

Aprova o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a" da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 50 da Lei nº 10.683 de 28 de maio de 2003,

DECRETA:

Art. 1º Ficam aprovados o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, na forma dos Anexos I e II a este Decreto.

Art. 2º Em decorrência do disposto no art. 1º, ficam remanejados, na forma do Anexo III a este Decreto, os seguintes cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores – DAS e Funções Gratificadas – FG:

I - da FIOCRUZ para a Secretaria de Gestão, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão: um DAS 101.4; dez DAS 102.1; oito FG-1; cinco FG-2; e vinte e quatro FG-3; e

II - da Secretaria de Gestão, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, para a FIOCRUZ: oito DAS 101.1.

Art. 3º Os apostilamentos decorrentes da aprovação do Estatuto de que trata o art. 1º deverão ocorrer no prazo de vinte dias, contado da data de publicação deste Decreto.

Parágrafo único. Após os apostilamentos previstos no **caput**, o Presidente da FIOCRUZ fará publicar, no Diário Oficial da União, no prazo de trinta dias, contado da data de publicação deste Decreto, relação nominal dos titulares dos cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, a que se refere o Anexo II, indicando, inclusive, o número de cargos vagos, sua denominação e respectivo nível.

Art. 4º O regimento interno da FIOCRUZ será aprovado pelo Ministro de Estado da Saúde e publicado no Diário Oficial da União, no prazo de noventa dias, contado da data de publicação deste Decreto.

Art. 5º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Ficam revogados os Decretos nºs 77.481, de 23 de abril de 1976, 84.775, de 9 de junho de 1980, e o Anexo LXXIII ao Decreto nº 1.351, de 28 de dezembro de 1994.

Brasília, 9 de junho de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima
Guido Mantega

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 10.6.2003

ESTATUTO DA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

FIOCRUZ

CAPÍTULO I

DA NATUREZA, SEDE E FINALIDADE

Art. 1º A Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, criada pelo Decreto nº 66.624, de 22 de maio de 1970, dotada de personalidade jurídica de direito público, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede na cidade do Rio de Janeiro, com prazo de duração indeterminado, tem por finalidade desenvolver atividades no campo da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico, devendo, em especial:

I - participar da formulação e da execução da Política Nacional de Saúde, da Política Nacional de Ciência e Tecnologia e da Política Nacional de Educação, as duas últimas na área da saúde;

II - promover e realizar pesquisas básicas e aplicadas para as finalidades a que se refere o **caput**, assim como propor critérios e mecanismos para o desenvolvimento das atividades de pesquisa e tecnologia para a saúde;

III - formar e capacitar recursos humanos para a saúde e ciência e tecnologia;

IV - desenvolver tecnologias de produção, produtos e processos e outras tecnologias de interesse para a saúde;

V - desenvolver atividades de referência para a vigilância e o controle da qualidade em saúde;

VI - fabricar produtos biológicos, profiláticos, medicamentos, fármacos e outros produtos de interesse para a saúde;

VII - desenvolver atividades assistenciais de referência, em apoio ao Sistema Único de Saúde, ao desenvolvimento científico e tecnológico e aos projetos de pesquisa;

VIII - desenvolver atividades de produção, captação e armazenamento, análise e difusão da informação para a Saúde, Ciência e Tecnologia;

IX - desenvolver atividades de prestação de serviços e cooperação técnica no campo da saúde, ciência e tecnologia;

X - preservar, valorizar e divulgar o patrimônio histórico, cultural e científico da FIOCRUZ e contribuir para a preservação da memória da saúde e das ciências biomédicas; e

XI - promover atividades de pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico e cooperação técnica voltada para preservação do meio ambiente e da biodiversidade.

Art. 2º Para a consecução de sua finalidade, a FIOCRUZ poderá:

I - celebrar convênios, contratos, acordos e ajustes com entidades nacionais, estrangeiras e internacionais, públicas, filantrópicas ou privadas;

II - propor a constituição ou a participação em sociedades civis e empresas; e

III - estabelecer relações de parceria com entidades públicas e privadas, desde que evidenciados o interesse e objetivos comuns.

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Art.3º A FIOCRUZ tem a seguinte estrutura organizacional:

I - órgãos colegiados:

- a) Conselho Superior;
- b) Congresso Interno; e
- c) Conselho Deliberativo;

II - órgãos de assistência direta e imediata ao Presidente:

- a) Gabinete;
- b) Diretoria Regional de Brasília; e
- c) Procuradoria Federal;

III - órgão seccional: Auditoria Interna;

IV - unidades técnico-administrativas:

- a) Diretoria de Planejamento Estratégico;
- b) Diretoria de Administração
- c) Diretoria de Recursos Humanos; e
- d) Diretoria de Administração do Campus;

V - unidades técnicas de apoio:

- a) Centro de Criação de Animais de Laboratório; e
- b) Centro de Informações Científicas e Tecnológicas;

VI - unidades técnico-científicas:

- a) Instituto Oswaldo Cruz;
- b) Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães;
- c) Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz;
- d) Centro de Pesquisa René Rachou;
- e) Centro de Pesquisa Leônidas e Maria Deane;
- f) Casa de Oswaldo Cruz;
- g) Escola Nacional de Saúde Pública;
- h) Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio;
- i) Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Manguinhos;
- j) Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos;
- l) Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde;
- m) Instituto Fernandes Figueira; e
- n) Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas.

CAPÍTULO III

Da Nomeação

Art. 4º O Presidente e os Vice-Presidentes serão nomeados pelo Presidente da República, mediante indicação do Ministro de Estado da Saúde, sendo o primeiro escolhido em lista triíplice, indicada pela comunidade de servidores da FIOCRUZ, de acordo com o regimento interno da FIOCRUZ.

§ 1º O mandato do Presidente da FIOCRUZ será de quatro anos, admitida sua recondução por um período consecutivo, na forma deste Estatuto, em consonância com o § 2º do art. 207 da Constituição.

§ 2º Os Vice-Presidentes serão indicados pelo Presidente da FIOCRUZ ao Ministro de Estado da Saúde, após homologação do Conselho Deliberativo.

§ 3º O Procurador-Chefe será nomeado por indicação do Advogado-Geral da União.

§ 4º A nomeação e a exoneração do Auditor-Chefe serão submetidas, pelo Presidente da FIOCRUZ, à aprovação da Controladoria-Geral da União.

§ 5º Os demais cargos em comissão e funções gratificadas serão indicados de acordo com o regimento interno da FIOCRUZ e nomeados em consonância com as normas da legislação vigente.

CAPÍTULO IV DA COMPETÊNCIA DOS ÓRGÃOS

Seção I

Dos Órgãos Colegiados

Art. 5º Ao Conselho Superior, como órgão de controle social e composto por representantes da sociedade civil, compete:

I - apreciar o Plano de Desenvolvimento Estratégico e de Objetivos e Metas, proposto pelo Conselho Deliberativo, sugerir modificações àquele Conselho e emitir parecer final ao Ministério da Saúde;

II - recomendar a adoção das providências que julgar convenientes, com vistas a adequação das atividades técnicas e científicas da FIOCRUZ para consecução dos seus objetivos;

III - acompanhar a execução dos Planos de Objetivos e Metas e avaliar os resultados, emitindo parecer ao Ministério da Saúde, contemplando eventuais sanções aos dirigentes da FIOCRUZ no caso de descumprimento não justificado das diretrizes políticas e dos objetivos e metas propostas; e

IV - propor o afastamento do Presidente da FIOCRUZ pelo não cumprimento das diretrizes político-institucionais emanadas do Congresso Interno e do Conselho Deliberativo, por insuficiência de desempenho ou falta grave ao Estatuto da FIOCRUZ ou ao Código de Ética do servidor.

Parágrafo único. Os critérios para composição e funcionamento do Conselho Superior serão determinados no regimento interno da FIOCRUZ.

Art. 6º Ao Congresso Interno, órgão máximo de representação da comunidade da FIOCRUZ, compete:

I - deliberar sobre assuntos estratégicos referentes ao macroprojeto institucional da FIOCRUZ;

II - deliberar sobre regimento interno e propostas de alteração do Estatuto da FIOCRUZ; e

III - apreciar matérias que sejam de importância estratégica para os rumos da FIOCRUZ.

Parágrafo único. O Congresso Interno será presidido pelo Presidente da FIOCRUZ e os critérios para sua composição e funcionamento serão determinados no regimento interno da FIOCRUZ.

Art. 7º Ao Conselho Deliberativo, composto pelo Presidente, Vice-Presidentes, Chefe de Gabinete, por um representante da Associação dos Servidores e pelos dirigentes máximos das unidades técnico-científicas, técnicas de apoio e técnico-administrativas referidas no art. 3º deste Decreto, compete:

I - deliberar sobre:

a) a política de desenvolvimento institucional da FIOCRUZ;

b) a programação de atividades e a proposta orçamentária anual definidas no Plano de Objetivos e Metas da Instituição;

c) a política de pessoal; e

d) a destituição de Diretor de Unidade por descumprimento das diretrizes políticas e operacionais emanadas do Conselho Superior e do próprio Conselho Deliberativo, por insuficiência de desempenho, por falta grave devidamente apurada e comprovada ao projeto institucional, ao regimento interno e ao Estatuto da FIOCRUZ ou ao Código de Ética do Servidor, garantindo-se amplo direito de defesa;

II - aprovar as normas de funcionamento e organização que constam do regimento das unidades da FIOCRUZ;

III - acompanhar e avaliar o desempenho das Unidades Técnico-Científicas, Técnico-Administrativas e Técnicas de Apoio e os programas desenvolvidos pela FIOCRUZ;

IV - recomendar a adoção das providências que julgar convenientes, com vistas a estruturação e ao funcionamento da FIOCRUZ;

V - pronunciar-se sobre a celebração de convênios, contratos, acordos e ajustes com entidades públicas, privadas, filantrópicas, nacionais, internacionais e estrangeiras; e

VI - convocar novo processo para indicação do Presidente, no prazo de noventa dias, em caso de impedimento definitivo.

Parágrafo único. O Conselho Deliberativo será presidido pelo Presidente da FIOCRUZ e os critérios para seu funcionamento serão determinados no regimento interno da Fundação.

Seção II

Dos Órgãos de Assistência Direta e Imediata ao Presidente

Art. 8º Ao Gabinete compete:

I - assistir ao Presidente em sua representação política e social;

II - articular-se com as demais áreas da FIOCRUZ; e

III - executar outras atividades que lhe forem cometidas pelo Presidente.

Art. 9º À Diretoria Regional de Brasília compete:

I - representar a FIOCRUZ, nas suas áreas de competência, junto aos órgãos e instituições públicas do Poder Executivo e Legislativo e entidades privadas sediadas em Brasília;

II - estabelecer parcerias com instituições de ensino, pesquisa e saúde, articulando a rede de atuação da FIOCRUZ na Região Centro-Oeste do País;

III - prestar assessoria técnica nas áreas de **expertise** da FIOCRUZ, com ênfase no desenvolvimento de políticas voltadas para a ciência, tecnologia e informação em saúde;

IV - apoiar as ações de interiorização das atividades da FIOCRUZ na Região Centro-Oeste;

V - divulgar os produtos e serviços da FIOCRUZ em âmbito local, regional e nacional;

VI - assistir ao Presidente e demais autoridades da FIOCRUZ em Brasília; e

VII - prestar suporte gerencial e administrativo de interesse da FIOCRUZ.

Art. 10. À Procuradoria Federal, na qualidade de órgão executor da Procuradoria-Geral Federal, compete:

I - exercer atividades de consultoria e assessoramento jurídico no âmbito da FIOCRUZ, aplicando-se, no que couber, o disposto no art. 11 da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993; e

II - apurar a liquidez e a certeza dos créditos, de qualquer natureza, inerentes às atividades da FIOCRUZ, inscrevendo-os em dívida ativa para fins de cobrança amigável ou judicial.

Seção III

Do Órgão Seccional

Art. 11. À Auditoria Interna compete:

I - acompanhar e fiscalizar a gestão das políticas públicas a cargo da FIOCRUZ;

II - verificar a legalidade e avaliar os resultados da gestão orçamentária, financeira e patrimonial da FIOCRUZ;

III - atuar de forma preventiva, de modo a minimizar ou erradicar o cometimento de falhas e impropriedades na gestão da FIOCRUZ; e

IV - representar a FIOCRUZ junto aos órgãos de controle externo, bem como cooperar com eles no exercício de sua missão institucional.

Seção IV

Das Unidades Técnico-Administrativas

Art. 12. À Diretoria de Planejamento Estratégico compete planejar, coordenar, supervisionar e executar as ações inerentes às atividades de planejamento e de elaboração da proposta orçamentária, bem como:

- I - coordenar ações nas áreas de desenvolvimento institucional e modernização administrativa;
- II - promover e acompanhar a articulação inter-institucional da FIOCRUZ, envolvendo a cooperação técnica e financeira;
- III - elaborar a programação física e orçamentária das atividades, acompanhar e avaliar sua execução; e
- IV - realizar estudos no campo da gestão estratégica e fornecer subsídio ao processo decisório da FIOCRUZ.

Art. 13. À Diretoria de Administração, unidade integrante dos Sistemas de Serviços Gerais - SISG, de Administração Financeira Federal e de Contabilidade Federal, compete planejar, coordenar, supervisionar e executar as atividades relativas a:

- I - operações comerciais nacionais e internacionais;
- II - gestão econômica, financeira, contábil e dos bens móveis;
- III - informações gerenciais na área administrativa; e
- IV - suporte administrativo às unidades da FIOCRUZ.

Art. 14. À Diretoria de Recursos Humanos, unidade técnico-administrativa integrante do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal – SIPEC, compete planejar, coordenar, supervisionar e executar as atividades relativas a:

- I - política de recrutamento, seleção, treinamento e avaliação de desempenho dos recursos humanos da Fioacruz;
- II - política de desenvolvimento de recursos humanos da FIOCRUZ;
- III - desenvolvimento de atividades inerentes à classificação de cargos e salários, benefícios, pagamento e controle de pessoal da FIOCRUZ;
- IV - política de atenção à saúde do trabalhador da FIOCRUZ e das suas condições de trabalho; e
- V - informações gerenciais na área de recursos humanos da FIOCRUZ.

Art. 15. À Diretoria de Administração do Campus compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

- I - obras e reformas da FIOCRUZ;
- II - manutenção preventiva e corretiva de equipamentos;
- III - funcionamento da infra-estrutura da FIOCRUZ; e
- IV - prestação de serviços de apoio operacional.

Seção V

Das Unidades Técnicas de Apoio

Art. 16. Ao Centro de Criação de Animais de Laboratório compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

- I - criação, produção e controle de qualidade de animais de laboratório em apoio às atividades finalísticas da FIOCRUZ;
- II - capacitação de recursos humanos em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;
- III - desenvolvimento de pesquisas no campo da biotecnologia aplicada a animais de laboratório; e
- IV - assessoria técnica às instituições com atuação na área do bioterismo.

Art. 17. Ao Centro de Informações Científicas e Tecnológicas compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

- I - promoção e desenvolvimento de atividades de coleta, tratamento, análise, disseminação e preservação da informação científica e tecnológica em saúde;
- II - desenvolvimento de sistemas integrados de informação em sua área de competência;
- III - desenvolvimento de estudos e pesquisas e capacitação de profissionais em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País; e
- IV - assessoria técnica às instâncias do Sistema Único de Saúde e demais instituições que atuam na área de informação e comunicação em saúde.

Seção VI

Das Unidades Técnico-Científicas

Art. 18. Ao Instituto Oswaldo Cruz compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades no campo das doenças infecciosas e parasitárias, entre outras, relativas a:

I - realização de pesquisas científicas nas áreas biológica, biomédica, de medicina tropical e de saúde pública, bem como em outras áreas correlatas;

II - desenvolvimento do ensino e formação de recursos humanos em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

III - manutenção da frequência do periódico Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, com vistas à publicação de artigos científicos de nível internacional;

IV - apoio técnico de referência aos laboratórios de saúde pública; e

V - assessoria técnico-científica ao Sistema Único de Saúde e colaboração com organizações nacionais e internacionais em sua área de atuação.

Art. 19. Ao Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades no campo da filariose, da peste bubônica, cólera, epidemiologia ambiental, controle biológico de vetores, sistemas de informação georeferenciados, entre outras, relativas a:

I - realização de pesquisas científicas nas áreas biológica, biomédica, de doenças infecciosas e parasitárias, de medicina tropical e de saúde pública, bem como em outras áreas correlatas;

II - desenvolvimento do ensino e formação de recursos humanos em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

III - desenvolvimento de atividades para a melhoria da situação sócio-sanitária regional;

IV - apoio técnico de referência aos laboratórios de saúde pública; e

V - assessoria técnico-científica ao Sistema Único de Saúde e colaboração com organizações nacionais e internacionais em sua área de atuação.

Art. 20. Ao Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades no campo da epidemiologia molecular, imunopatologia, protozoários, retro-vírus, doenças bacterianas e virais, anemia falciforme, câncer de colo do útero, mama e próstata, entre outras, relativas a:

I - realização de pesquisas científicas nas áreas biológica, biomédica, de doenças infecciosas e parasitárias, de medicina tropical e de saúde pública, bem como em outras áreas correlatas;

II - desenvolvimento do ensino e formação de recursos humanos em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

III - desenvolvimento de atividades para a melhoria da situação sócio-sanitária regional;

IV - apoio técnico de referência aos laboratórios de saúde pública; e

V - assessoria técnico-científica ao Sistema Único de Saúde e colaboração com organizações nacionais e internacionais em sua área de atuação.

Art. 21. Ao Centro de Pesquisa René Rachou compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades no campo da esquistossomose, doença de chagas, leishmaniose, malária, helmintoses intestinais, doenças crônico-degenerativas, entre outras, relativas a:

I - realização de pesquisas científicas nas áreas biológica, biomédica, de doenças infecciosas e parasitárias, de medicina tropical e de saúde pública, bem como em outras áreas correlatas;

II - desenvolvimento do ensino e formação de recursos humanos em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

III - desenvolvimento de atividades para a melhoria da situação sócio-sanitária regional;
IV - apoio técnico de referência aos laboratórios de saúde pública; e
V - assessoria técnico-científica ao Sistema Único de Saúde e colaboração com organizações nacionais e internacionais em sua área de atuação.

Art. 22. Ao Centro de Pesquisa Leônidas e Maria Deane compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades no campo da sócio e bio-diversidade da região amazônica, entre outras, relativas a:

I - realização de pesquisas científicas nas áreas da medicina tropical, da biologia pura e aplicada, da saúde pública e da sócio e bio-diversidade, bem como em outras ciências correlatas;

II - desenvolvimento do ensino e formação de recursos humanos em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

III - desenvolvimento de atividades para a melhoria da situação sócio-sanitária regional;

IV - apoio técnico de referência aos laboratórios de saúde pública; e

V - assessoria técnico-científica ao Sistema Único de Saúde e colaboração com organizações nacionais e internacionais em sua área de atuação.

Art. 23. À Casa de Oswaldo Cruz compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

I - preservação e valorização da memória das ciências biomédicas e da saúde pública e do patrimônio arquitetônico da FIOCRUZ;

II - desenvolvimento de estudos e pesquisas relacionados à história da saúde, da ciência e da tecnologia, assim como a outros campos correlatos;

III - divulgação e educação em ciência, tecnologia e saúde;

IV - sistematização e disseminação de informações relativas a sua área de atuação; e

V - ensino e capacitação profissional em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País.

Art. 24. À Escola Nacional de Saúde Pública compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

I - capacitação de recursos humanos e ensino nas áreas de saúde coletiva, ciências biológicas, serviços e gestão em saúde, bem como em outras áreas correlatas do campo da saúde, em suporte às necessidades do Sistema Único de Saúde e de ciência e tecnologia do País;

II - realização de pesquisas científicas e tecnológicas nas suas áreas de atuação;

III - prestação de serviços assistenciais especializados, apoiando o Sistema Único de Saúde em sua área programática; e

IV - assessoria técnica ao Sistema Único de Saúde e às instituições com atuação na área de saúde.

Art. 25. À Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

I - capacitação de recursos humanos e ensino em nível técnico e profissionalizante nas áreas de saúde e de ciência e tecnologia, em suporte às necessidades do Sistema Único de Saúde;

II - realização de pesquisas científicas e tecnológicas nas áreas de educação e de saúde; e

III - assessoria técnica ao Sistema Único de Saúde e às instituições com atuação na área de saúde.

Art. 26. Ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Manguinhos compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

I - produção de imunobiológicos, reativos para diagnóstico e outros produtos correlatos, necessários para atender às necessidades de saúde do País, especialmente às do Sistema Único de Saúde;

II - pesquisa, desenvolvimento, transferência e adaptação de tecnologias nas áreas de imunobiológicos e reativos para diagnóstico de doenças infecciosas;

III - capacitação de profissionais em sua área de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País; e

IV - assessoramento técnico a instituições públicas e privadas em sua área de competência.

Art. 27. Ao Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

- I - produção de medicamentos e outros insumos para atender aos programas de saúde;
- II - pesquisa, desenvolvimento, transferência e adaptação de tecnologias nas áreas de fármacos, medicamentos e produtos naturais;
- III - capacitação de profissionais em sua área de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;
- IV - assessoramento técnico a instituições públicas e privadas em sua área de competência; e
- V - promoção de ações regulatórias em parceria com o Ministério da Saúde.

Art. 28. Ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades de:

- I - controle da qualidade de produtos para consumo humano, compreendendo alimentos, medicamentos, sangue e hemoderivados, imunobiológicos, cosméticos, domissanitários, reativos para diagnóstico, equipamentos e artigos de saúde em geral;
- II - estabelecimento de normas e metodologias de controle da qualidade para a rede de laboratórios do Sistema Único de Saúde;
- III - capacitação de profissionais em sua área de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;
- IV - promoção de ações regulatórias em parceria com o órgão de vigilância sanitária; e
- V - assessoria técnica, como unidade de referência, à rede nacional de laboratórios de controle de qualidade em saúde.

Art. 29. Ao Instituto Fernandes Figueira compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

- I - assistência de referência no âmbito da saúde da mulher, da criança e do adolescente, apoiando o Sistema Único de Saúde;
- II - desenvolvimento de pesquisas nas áreas da saúde da mulher, da criança e do adolescente;
- III - capacitação de recursos humanos e ensino em sua área de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;
- IV - avaliação, desenvolvimento e validação de novas tecnologias e modelos gerenciais de atenção à saúde; e
- V - assessoria técnica, como unidade de referência, ao Sistema Único de Saúde e outras instituições afins.

Art. 30. Ao Centro de Pesquisa Clínica Evandro Chagas compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades de:

- I - desenvolvimento de pesquisas clínicas no campo das doenças infecciosas;
- II - assistência de referência em sua área de competência, apoiando o Sistema Único de Saúde;
- III - capacitação de recursos humanos e ensino em sua área de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;
- IV - avaliação, desenvolvimento e validação de novas tecnologias e modelos gerenciais de atenção à saúde; e
- V - assessoria técnica, como unidade de referência, ao Sistema Único de Saúde e outras instituições afins.

CAPÍTULO V

DAS ATRIBUIÇÕES DOS DIRIGENTES

Seção I

Do Presidente

Art. 31. Ao Presidente incumbe:

- I - dirigir a FIOCRUZ, em conformidade com este Estatuto, coordenando a formulação e a implementação das políticas institucionais, em consonância com as diretrizes do Conselho Superior, do Congresso Interno e do Conselho Deliberativo;
- II - representar a FIOCRUZ em juízo ou fora dele, podendo constituir mandatários para este fim;
- III - indicar os dirigentes das Unidades, na forma da legislação vigente;
- IV - convocar e presidir o Conselho Deliberativo;
- V - submeter o Plano de Objetivos e Metas à apreciação do Conselho Superior;
- VI - submeter o orçamento ao Conselho Superior, após aprovação do Conselho Deliberativo;

VII - aprovar normas regulamentares e praticar os demais atos pertinentes à estruturação e ao funcionamento da FIOCRUZ, ouvidos, no que couber, o Conselho Deliberativo e o Conselho Superior, de acordo com a legislação vigente;

VIII - autorizar operações financeiras e o movimento de recursos, na forma da legislação vigente;

IX - implementar a política de pessoal, segundo critérios fixados pelo Conselho Deliberativo, de acordo com a legislação vigente;

X - celebrar convênios, contratos e acordos com entidades nacionais, internacionais e estrangeiras, ouvido, no que couber, o Conselho Deliberativo;

XI - praticar todos os atos pertinentes à administração orçamentária, financeira, contábil, de patrimônio, de material e de serviços gerais, na forma da legislação em vigor, e determinar auditorias e verificações periódicas nessas áreas; e

XII - adotar outras medidas que lhe sejam atribuídas ou delegadas pela legislação ou ato superior.

Parágrafo único. Os critérios para a substituição dos dirigentes da FIOCRUZ serão indicados no seu regimento interno ou, no caso de omissão, designados pelo seu Presidente, em consonância com as orientações do Conselho Deliberativo, e assumirão, automática e cumulativamente, o exercício do cargo ou função de direção nos afastamentos ou impedimentos legais ou regulamentares do titular e na vacância do cargo.

Seção II

Dos Vice-Presidentes

Art. 32. Aos Vice-Presidentes incumbe:

I - representar o Presidente da FIOCRUZ ou, por designação deste, substituí-lo;

II - assessorar o Presidente na administração da FIOCRUZ; e

III - coordenar, implementar e avaliar programas horizontais de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, ensino, serviços, produção, informação em saúde e desenvolvimento institucional.

Seção III

Dos demais Dirigentes

Art. 33. Ao Chefe de Gabinete, ao Procurador-Chefe, ao Auditor-Chefe, aos Diretores e aos demais dirigentes incumbe planejar, dirigir, coordenar e orientar a execução das atividades das respectivas unidades e exercer outras atribuições que lhes forem cometidas em suas áreas de competência.

CAPÍTULO VI

DO PATRIMÔNIO E DA RECEITA

Art. 34. O patrimônio da FIOCRUZ é constituído:

I - pelos bens móveis e imóveis adquiridos ou que vierem a ser adquiridos;

II - por doações, legados e auxílios, recebidos de pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, filantrópicos, nacionais, internacionais e estrangeiros; e

III - pelos demais bens e direitos que haja adquirido, produzido ou que venha a produzir.

Art. 35. Constituem receitas da FIOCRUZ:

I - dotações consignadas no Orçamento Geral da União;

II - receitas provenientes da exploração econômica dos seus bens e serviços, bem como de operações técnicas e financeiras que realizar;

III - receitas originárias de convênios, acordos, ajustes, contratos, doações, legados e auxílios;

IV - saldo de cada exercício financeiro;

V - resultados obtidos com alienações patrimoniais; e

VI - outras receitas de qualquer natureza.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 36. Em caso de extinção da FIOCRUZ, seus bens e direitos reverterão ao patrimônio da União, devendo garantir-se a preservação do patrimônio histórico-científico e cultural.

Art. 37. As normas de organização e funcionamento das unidades integrantes da Estrutura Organizacional da FIOCRUZ serão estabelecidas em regimento interno, homologado por seu Presidente, após apreciação do Conselho Deliberativo.

Art. 38. Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na aplicação do presente Estatuto serão dirimidos pelo Presidente da FIOCRUZ , **ad referendum** do Ministro de Estado da Saúde.

ANEXO 2



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número		432/2001-PR	
Folha	01	De	02
Entrada em vigor			

Portaria da Presidência

O Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no uso de suas atribuições,

RESOLVE:

1.0 - PROPÓSITO

Constituir o “Sistema de Planejamento Fiocruz”, vinculado à Vice-Presidência de Desenvolvimento Institucional e composto pela ASPLAN e núcleos de planejamento das Unidades Técnico-Científicas, Técnicas de Apoio e Administrativas.

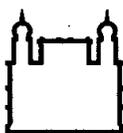
2.0 - OBJETIVOS

- 2.1 - Aprofundar o processo de descentralização da gestão institucional.
- 2.2 - Fortalecer os núcleos de planejamento da Instituição e a sua articulação.
- 2.3 - Harmonizar as ações de planejamento da Instituição, de acordo com o Plano Quadrienal 2001-2005.

3.0 - OPERACIONALIZAÇÃO

- 3.1 - Criação de núcleos de planejamento nas Unidades que ainda não dispõem dos mesmos e fortalecimento, através de recrutamento e capacitação de pessoal, dos núcleos já existentes.
- 3.2 - A coordenação do Sistema estará a cargo da ASPLAN, a quem os núcleos das Unidades estarão diretamente vinculados.
- 3.3 - A integração entre os núcleos se dará através de um grupo de trabalho, que se reunirá periodicamente, composto por representantes de todos os núcleos de planejamento da Instituição.

Cancela	Altera	Distribuição	Data
		Geral	10.10.01



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número	
432/2001-PR	
Folha	De
02	02
Entrada em vigor	

Portaria da Presidência

4.0 - GRUPO DE TRABALHO

JOSÉ EDUARDO PESSOA DE ANDRADE - ASPLAN (COORDENADOR)
JOÃO LUIZ SAN TIAGO DANTAS BARBOSA QUENTAL - ASPLAN (SUPLENTE)
CRISTIANE MACHADO QUENTAL - ASPLAN (SECRETÁRIA EXECUTIVA)
JOSÉ DAMASCENO FERNANDES - IOC
VALÉRIA LIMA FALCÃO CAMPOS - CPqRR
CRISTIANE GADELHA - CPqAM
MITERMAYER GALVÃO DOS REIS - CPqGM
LUCIANO MEDEIROS DE TOLEDO - CPqLMD
ADOLFO HORACIO CHORNY - ENSP
MAURA TAVEIRA E SILVA OLIVEIRA - ENSP
SÉRGIO MACHADO MUNCH - EPSJV
JORGE CARRERA JARDINEIRO - EPSJV
FERNANDO DE OLIVEIRA PINA - BIO MANGUINHOS
MARCOS JOSÉ MANDELLI - FAR MANGUINHOS
JOEL PIERRE JULIEN KERAZEC - INCQS
ELISABETH FAJERSZTAJN - INCQS
PAULO RICARDO MAIA - IFF
MARIA DAS GRAÇAS CORREIA DE CARVALHO - HEC
LISABEL ESPELLET KLEIN - COC
ANDREA FERRARIS PIGNATARO - CICT
SERGIO CORREIA PINTO - CECAL
JORGE AZEVEDO DE CASTRO - DIRAC
MARCIA TEIXEIRA - DIREH
CRISTIANE TEIXEIRA SENDIM - DIRAD

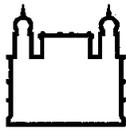
4.0 - VIGÊNCIA

A presente Portaria tem vigência a partir da data de publicação, ficando revogadas as disposições contrárias.


Dr. Paulo Marchiori Buss

Cancela	Altera	Distribuição	Data
		Geral	10.10.01

ANEXO 3



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número		460/2002-PR	
Folha	01	De	02
Entrada em vigor			

Portaria da Presidência

O Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no uso de suas atribuições,

RESOLVE:

1.0 – PROPÓSITO

Instituir o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para a Saúde – PDTIS e o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Pública – PDTSP, no âmbito da Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico e estabelecer mecanismos para sua implementação.

2.0 – OBJETIVOS

2.1 – Formar Redes Cooperativas por meio de articulações de projetos científicos e tecnológicos para o desenvolvimento de insumos para a saúde, observando as normas de qualidade pertinentes e proporcionar suporte logístico, operacional e financeiro para sua efetiva implementação, incentivando o desenvolvimento tecnológico e a inovação na Fundação Oswaldo Cruz.

2.2 – Formar redes Cooperativas por meio de articulações de projetos para o desenvolvimento de métodos, técnicas, produtos e serviços no campo da Saúde Pública, em suas dimensões populacional (P&D em sistemas e serviços de saúde e em vigilâncias em saúde) e individual (P&D em clínicas), proporcionando suporte logístico, operacional e financeiro para sua implementação, incentivando o desenvolvimento tecnológico e a inovação na Fundação Oswaldo Cruz.

3.0 – COORDENAÇÃO

3.1- Os programas PDTIS e PDTSP, serão coordenados pela Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico, que indicará as demais instâncias técnica e executiva dos programas.

3.2- O PDTIS e PDTSP contarão com a participação técnica e executiva, definidas na organização de cada programa. ✕

Cancela	Altera	Distribuição	Data
		Geral	22.10.02



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número		460/2002-PR	
Folha	02	De	02
Entrada em vigor			

Portaria da Presidência

4.0 – MANUAL DE ORGANIZAÇÃO

O Manual de Organização deverá contemplar a estrutura técnica e executiva para elaboração, implementação e acompanhamento dos programas.

5.0 – RECURSOS

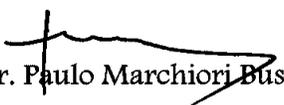
Os recursos destinados para a execução dos programas PDTIS e PDTSP serão definidos de acordo com o orçamento aprovado pelo Conselho Deliberativo da FIOCRUZ.

6.0 – FORMA DE OPERAÇÃO

As Redes Cooperativas de cada programa, serão formalizadas através de Carta Compromisso, que conterão os critérios de execução de cada Projeto.

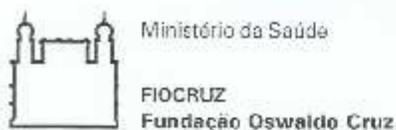
7.0 – VIGÊNCIA

A presente Portaria tem vigência a partir da data de publicação.


Dr. Paulo Marchiori Buss

Cancela	Altera	Distribuição	Data
		Geral	22.10.02

ANEXO 4



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número	
277/2005-PR	
Folha	De
01	91
Entrada em vigor	

Portaria da Presidência

O Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no uso de suas atribuições e considerando:

O trabalho desenvolvido pela Comissão designada pela Portaria 272/2003-PR de 22.10.03, constituída "para estudar e propor estruturas físicas e organizacionais para o estímulo ao desenvolvimento de insumos para a saúde na FIOCRUZ", do que resultou o Projeto Básico e Executivo para a construção do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde.

Que o Projeto, sob a Coordenação Geral do Dr. Eduardo Azeredo Costa, designado por meio da Portaria 200/2004-PR de 22.06.04 e Coordenação Científica do Dr. Carlos Medicis Morel, designado por meio da Portaria 201/2004-PR de 22.06.04, foi encaminhado e apreciado pelo Conselho Deliberativo da FIOCRUZ em sua reunião ordinária de 16.12.2004, quando "foi aprovada por unanimidade a evolução do Projeto do CDTS, dando plenos poderes à Presidência para prosseguir com as próximas etapas".

RESOLVE:

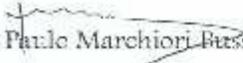
1.0 – PROPÓSITO

1.1 – Criar o CENTRO DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO EM SAÚDE (CDTS) no âmbito da Presidência, vinculando sua gestão à Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico.

1.2 - Designar EDUARDO AZEREDO COSTA e CARLOS MEDICIS MOREL para exercerem, respectivamente, as funções de Coordenador Geral e Coordenador Científico do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde

2.0 – VIGÊNCIA

A presente Portaria tem vigência a partir da data de sua publicação.


Dr. Paulo Marchiori Buzzi

Cancela	Altera	Distribuição	Data
		Geral	31.08.05



- Estabelecer instrumentos e indicadores para o acompanhamento e avaliação do impacto da implantação/implementação desta Política.
- Divulgar a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.
- Garantir a especificidade da assistência farmacêutica em homeopatia e fitoterapia para o SUS na regulamentação sanitária.
- Elaborar e revisar periodicamente a Relação Nacional de Plantas Mediciniais, a Relação de Plantas Mediciniais com Potencial de Utilização no SUS e a Relação Nacional de Fitoterápicos (esta última, segundo os critérios da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais/Resama).
- Estabelecer critérios para inclusão e exclusão de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos nas Relações Nacionais.
- Elaborar e atualizar periodicamente as monografias de plantas medicinais, priorizando as espécies medicinais nativas nos moldes das formuladas pela OMS.
- Elaborar momentos associados à Relação Nacional de Plantas Mediciniais e de Fitoterápicos.
- Estabelecer normas relativas ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos nas ações de atenção à saúde no SUS.
- Fortalecer o Sistema de Farmacovigilância Nacional, incluindo ações relacionadas às plantas medicinais, fitoterápicos e medicamentos homeopáticos.
- Implantar um banco de dados dos serviços de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, das instituições de ensino e pesquisa, assim como de pesquisadores e resultados das pesquisas científicas em Práticas Integrativas e Complementares.
- Criação de Banco Nacional de Pragas para os insetos das Práticas Integrativas e Complementares pertinentes, para orientação aos estados e aos municípios.

5.2. GESTOR ESTADUAL

- Elaborar normas técnicas para inserção das Práticas Integrativas e Complementares na rede de saúde.
- Definir recursos orçamentários e financeiros para a implementação desta Política, considerando a composição tripartite.
- Promover articulação intersetorial para a efetivação da Política.
- Implementar as diretrizes da educação permanente em consonância com a realidade loco-regional.
- Estabelecer instrumentos e indicadores para o acompanhamento e a avaliação do impacto da implantação/implementação desta Política.
- Manter articulação com municípios para apoio à implantação e a supervisão das ações.
- Divulgar a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.
- Acompanhar e coordenar a assistência farmacêutica com plantas medicinais, fitoterápicos e medicamentos homeopáticos.
- Exercer a vigilância sanitária no tocante às Práticas Integrativas e Complementares e ações decorrentes, bem como incentivar o desenvolvimento de estudos de farmacovigilância e farmacovigilância, com especial atenção às plantas medicinais e aos fitoterápicos, no seu âmbito de atuação.
- Apresentar e aprovar proposta de inclusão das Práticas Integrativas e Complementares no Conselho Estadual de Saúde.

5.3. GESTOR MUNICIPAL

- Elaborar normas técnicas para inserção das Práticas Integrativas e Complementares na rede municipal de saúde.
- Definir recursos orçamentários e financeiros para a implementação desta Política, considerando a composição tripartite.
- Promover articulação intersetorial para a efetivação da Política.
- Estabelecer mecanismos para a qualificação dos profissionais do sistema local de saúde.
- Estabelecer instrumentos de gestão e indicadores para o acompanhamento e a avaliação do impacto da implantação/implementação da Política.
- Divulgar a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.
- Realizar assistência farmacêutica com plantas medicinais, fitoterápicos e homeopáticos, bem como a vigilância sanitária no tocante a esta Política e suas ações decorrentes na sua jurisdição.
- Apresentar e aprovar proposta de inclusão das Práticas Integrativas e Complementares no Conselho Municipal de Saúde.
- Exercer a vigilância sanitária no tocante às Práticas Integrativas e Complementares e às ações decorrentes, bem como incentivar o desenvolvimento de estudos de farmacovigilância e farmacovigilância, com especial atenção às plantas medicinais e aos fitoterápicos, no seu âmbito de atuação.

PORTARIA Nº 972, DE 3 DE MAIO DE 2006

Institui o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (INOVACINA).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, INTERINO, no uso de suas atribuições legais, e

Considerando a urgência de estabelecer prioridades nacionais na área de produção e desenvolvimento tecnológico de vacinas, visando adquirir capacidade tecnológica e produtiva para atender às necessidades do País nessa área, definidas em comum acordo com o Programa Nacional de Imunização (PNI);

Considerando a importância da produção de vacinas no País pelos laboratórios públicos, a existência de laboratórios privados produzindo vacinas para uso humano e a necessidade de minimizar a dependência de importação de insumos tão importantes para a saúde pública;

Considerando que o País deverá estar preparado em termos de estrutura tecnológica e de produção, de recursos humanos, de gestão de projetos e de equipamentos para a biotecnologia no futuro, quando se prevê a existência de vacinas de alto valor agregado para atender às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS); e

Considerando a necessidade de criar mecanismos para organizar, articular e integrar as ações voltadas à produção, ao desenvolvimento científico-tecnológico e à inovação, para garantir a auto-suficiência nacional desses insumos estratégicos para a saúde e a qualidade de vida da população brasileira, resolve:

Art. 1º Instituir o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (INOVACINA), que integra o conjunto de políticas adotadas para estimular a eficiência produtiva considerada como vetor distintivo da atividade industrial pelas "Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior".

Art. 2º O Programa INOVACINA tem por finalidade criar condições para alcançar a auto-suficiência nacional na produção das vacinas incluídas no Programa Nacional de Imunização (PNI), por meio das seguintes ações:

I - investir na infra-estrutura e no custeio da pesquisa e desenvolvimento em vacinas, incluindo bolsas de pesquisa;

II - investir no estabelecimento de condições de Boas Práticas de Produção (BPP) nos laboratórios públicos e privados nos 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 Enzaios pré-clínicos e clínicos de vacinas, destinada a avaliar a segurança, a eficácia e efetividade das vacinas produzidas.

Art. 3º O Programa INOVACINA fica instituído e deverá seguir as diretrizes de uma Câmara Técnica de Imunobiológicos que orientará em última instância, sua estrutura organizacional, composição e funcionamento.

Art. 4º Aprovar a Estrutura Organizacional do Programa INOVACINA, na forma de Anexo a esta Portaria.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA

ANEXO

PROGRAMA NACIONAL DE COMPETITIVIDADE EM VACINAS (INOVACINA)

Este Programa, gerado no âmbito do INOVAÇÃO EM SAÚDE/FIOCRUZ, consta de quatro componentes:

A) Definição de políticas e organização da produção.

B) Modernização do parque produtivo.

C) Avaliação e regulação.

D) Desenvolvimento e inovação.

Esta versão do Programa "Inovacina" resume as conclusões de amplo processo de discussão em Oficinas de Trabalho, envolvendo os diversos setores, que se desenvolveram a partir da apresentação de textos produzidos por especialistas. Em cada componente são indicados "Propósitos", "Objetivos" e "Instrumentos". Expressam a síntese das discussões e as opiniões implícitas devem ser creditadas ao coletivo de gestores, produtores e acadêmicos que participaram do processo. Foram quase duzentos participantes providos de interesse ("stakeholders"), composto o que se tem internacionalmente chamado de "balcão triplo" ("triple helix"). Em "Instrumentos" são detalhadas as propostas de ação concreta em cada componente.

COMPONENTE A: Definição de políticas e organização da produção

PROPOSITOS

1. Estabelecer o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (INOVACINA), coordenado pelo Ministério da Saúde (MS).
2. Estabelecer um espaço estratégico e permanente de discussão e definição de políticas, indicando nichos para cada instituição produtora, no âmbito do Programa.
3. Investir nos mecanismos de coordenação e de formação de rede inter-institucional, propiciando a formação de consórcio para integração dos produtores e incentivando-os a adotar estrutura jurídica que garanta uma maior flexibilidade e autonomia, facilitando a integração e a cooperação.
4. Fortalecer a capacidade produtiva nacional, para atender à demanda de vacinas essenciais para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).
5. Promover mudanças na atual modalidade de financiamento da produção de imunobiológicos, empregando o poder de compra do Ministério da Saúde como instrumento de regulação de preços.

OBJETIVOS

1. Contribuir na definição das políticas científicas, tecnológica, industrial e sanitária na área de vacinas e imunizações.
2. Dinamizar o crescimento do segmento, aumentando a sua capacidade tecnológica e o sinergismo entre os produtores públicos, garantindo competitividade e auto-sustentabilidade tecnológica e econômica do Programa.
3. Garantir a integração entre os atores do processo, coordenando as diversas etapas do desenvolvimento dos projetos específicos de vacinas e propiciando a utilização da plena capacidade instalada e de pessoal, visando à redução dos custos fixos de produção para suprir as necessidades nacionais e favorecer a exportação.
4. Garantir o aproveitamento das potencialidades de cada produtor, o aumento das possibilidades de negócio e a eliminação das restrições legais para exportação, propiciando ainda a internalização de vacinas que incorporem tecnologia avançada.

5. Fortalecer o entendimento das peculiaridades do setor de vacinas, propiciando a melhoria do fluxo de recursos financeiros, proper mudança no mecanismo de preços praticado pelo governo, pleiteando a obtenção de um excedente para investimentos que permitam atingir a auto-suficiência.
6. Estreitar o relacionamento dos produtores com o Ministério da Saúde, garantindo a prioridade da área e a regularidade nos desembolsos.
7. Melhorar a capacitação de pesquisadores e tecnólogos na pesquisa básica, desenvolvimento tecnológico, ensaios clínicos, propriedade intelectual, produção e gestão de projetos na perspectiva da inovação, incluindo a formação e a capacitação de pessoal estratégico (multidisciplinar) em vacinas, particularmente na engenharia de processos e nas funções de regulação.
8. Atuar no sentido de garantir a melhoria do regime de contratação de pessoal para continuidade e preservação dos grupos.

INSTRUMENTOS

1. Formalizar o Programa, contendo as estratégias e as proposições resultantes das Oficinas de Trabalho realizadas pelo "Projeto Inovação/FIOCRUZ", e estabelecendo mecanismos regulares de consulta dos Ministérios entre si, com a Câmara Técnica e os produtores.
2. Propor o financiamento da FINEP e do BNDES para produtores públicos e modelos alternativos de financiamento que permitam a garantia de transferência de recursos financeiros.
3. Providenciar instrumentos legais (portarias) criando o INOVACINA e a Câmara Técnica de Imunobiológicos e nomeando os seus componentes.
4. Lançamento formal do Programa, pelo Presidente da República.
5. Levant o Programa ao conhecimento do Conselho Nacional de Saúde, da CIT e do Congresso Nacional, além de divulgação ao amplo público da sociedade pela mídia.
6. Publicar livro com todas as contribuições e conclusões.
7. Incluir o Programa na agenda do Mercosul.
8. Definir o modelo jurídico institucional que formalize a integração em redes de cooperação e propiciar a utilização pelos participantes do Modelo Integrado de Gestão e de controle dos custos.
9. Solicitar a utilização de bolsas RHAE em instituições públicas produtoras e propor mecanismos especiais para fixação de doutores na área, além de incentivar a formação de programas de pós-graduação, incluindo a temática do desenvolvimento e a produção de imunobiológicos.
10. Propor uma série de medidas que garantam a consolidação do Programa, entre elas:
 - a) buscar orientação legal para utilizar o poder de compra do Ministério da Saúde em área de interesse público estratégico;
 - b) pleitear a alocação na área de vacinas de recursos dos Fundos Setoriais de Saúde, de Biotecnologia e de outras fontes como QUALISUS, fundações estaduais etc.;
 - c) propor a criação de Fundo de Capital de Giro, capitalizado pelo governo para o caso de falta de regularidade no fluxo de recursos;
 - d) buscar a utilização de Fundações pela maior flexibilidade nas compras;
 - e) integrar os esforços dos fóruns de competitividade do MDIC relacionados com a produção de fármacos e biotecnologia; e
 - f) acompanhar os trabalhos do Congresso Nacional na regulamentação das leis de "Inovação" e da "Parcerias Público Privado (PPP)".

COMPONENTE B: Modernização e Certificação do parque produtivo

PROPOSITOS

1. Avaliar as necessidades de modernização em cada nicho.
2. Viabilizar a modernização das instalações de cada nicho.
3. Fortalecer o sistema nacional de controle de qualidade em vacinas e implantar sistema de garantia de qualidade.

OBJETIVOS

1. Garantir a qualidade da produção local para atender às necessidades internas (qualitativas e quantitativas), substituindo importações e propiciando ingresso no mercado mundial.
2. Aumentar a competitividade externa dos produtores nacionais, visando a superação das barreiras sanitárias para exportação.
3. Garantir a certificação das plantas industriais no âmbito do INOVACINA, com medidas que fortaleçam o sistema de controle e garantia de qualidade das vacinas produzidas.

INSTRUMENTOS

1. Implementar infra-estrutura para cumprimento das BPP (GMP) adequadas ao padrão internacional e propícias ao desenvolvimento de novas vacinas.
2. Garantir a aquisição para substituir equipamentos obsoletos e atingir porte tecnológico.
3. Definir fontes de financiamento e garantir o planejamento para a alocação dos recursos.
4. Viabilizar a articulação dos produtores com o BNDES, a FINEP e os programas de investimento do MS e dos Estados.
5. Pleitear a eliminação das restrições impostas no financiamento das instituições públicas produtoras de bens e serviços pelos órgãos públicos de fomento.
6. Elaborar Plano de Certificação, pela ANVISA e a OMS, de cada produto e de cada planta no âmbito do Programa, detalhando etapas e custos.



7. Utilizar produtor âncora para capacitação dos profissionais de outras instituições no processo de certificação.
8. Garantir compras compartilhadas ou centralizadas, no âmbito do Programa, de produtos e serviços a um custo menor.
9. Integrar-se no esforço de constituição de um Sistema de Controle e Garantia de Qualidade para os produtos incluídos no Programa.

COMPONENTE C: Análise e Regulação**PROPOSITOS**

1. Estabelecer infra-estrutura nacional para ensaios (clínicos e não-clínicos) de imunobiológicos (Rede Brasileira de Ensaios);
 2. Buscar a incorporação da propriedade intelectual nas estratégias de desenvolvimento, gestão e produção;
 3. Desencadear processo de discussão visando a adaptação da legislação regulatória de imunobiológicos à realidade brasileira.
- OBJETIVOS**
1. Fortalecer as atividades de ensaios (pré-clínicos, clínicos e epidemiológicos) em instituições públicas;
 2. Difundir a discussão da importância da propriedade intelectual entre pesquisadores e produtores;
 3. Desencadear ações visando à construção de conceitos que possam vir a mudar a legislação sobre ensaios clínicos e pré-clínicos e as exigências para registro de imunobiológicos.

INSTRUMENTOS

1. Promover seminários de âmbito nacional para discutir proposta de um programa para o desenvolvimento de ensaios (pré-clínicos, clínicos e epidemiológicos) dos imunobiológicos desenvolvidos no âmbito do Programa;
2. Reforçar e formalizar os contatos já existentes entre instituições públicas que têm participado em Ensaios de Vacinas produzidos pelos produtores públicos nacionais;
3. Propor e desenvolver um projeto completo para a Rede Brasileira de Ensaios de Vacinas, no âmbito do Programa;
4. Estabelecer contato com centros do exterior envolvidos no esforço de realização de ensaios clínicos independentes, com financiamento exclusivamente público ou de instituições filantrópicas, à semelhança da "European Science Foundation" com seu "Pan-European Clinical Trials";
5. Estabelecer relacionamento com as instâncias nacionais que se têm preocupado com a questão da propriedade intelectual para orientar os produtores a trabalhar com vacinas patenteadas a partir de acordo comercial ou licença, compatíveis com o TRIPS;
6. Estabelecer mecanismo permanente de consulta aos bancos de patentes de produtos que possam ser incluídos no Programa;
7. Desenvolver mecanismos para fortalecer as áreas de gestão de tecnologia das instituições participantes, incluindo a Propriedade Intelectual, com vistas a patentear os resultados do desenvolvimento de produtos e processos no âmbito do Programa;
8. Promover estudos visando a uma Consulta Pública para revisão da legislação de registro dos produtos gerados no âmbito do Programa.

COMPONENTE D: Desenvolvimento e Inovação**PROPOSITOS**

1. Incorporar a inovação na estratégia das organizações, visando ao desenvolvimento autônomo (e/ou à internalização) de tecnologias mais avançadas com alto valor agregado;
2. Definir um conjunto de vacinas prioritárias, incluindo adjuvantes e plataformas de aplicação de cada vacina;
3. Selecionar nichos tecnológicos prioritários, formação de redes e fortalecimento das instituições âncoras.

OBJETIVOS

1. Articular as ações de saúde com ações de competitividade, elaborando uma agenda de pesquisa em vacinas com base nas prioridades públicas explícitas da política nacional de saúde;
 2. Garantir a coordenação das atividades no âmbito do Programa, integrando pesquisa básica, desenvolvimento tecnológico, ensaios clínico-epidemiológicos, produção, regulamentação e mercado, levando em conta que as parcerias mudam em cada etapa;
 3. Definir as rotas tecnológicas e a coordenação das atividades do ciclo de desenvolvimento dos produtos;
 4. Estimular a criação de empresas autônomas de biotecnologia e o desenvolvimento desse setor nas organizações envolvidas no programa, especialmente, não apenas nas âncoras.
- INSTRUMENTOS**
1. Capacitar os produtores para o estabelecimento de estratégias competitivas de inovação e de penetração no mercado internacional;
 2. Realizar estudos (custo-benefício, carga de doença, epidemiológicos pós-licenciamento) para orientar a definição das prioridades;
 3. Identificar os principais gargalos para o desenvolvimento de cada vacina;
 4. Contemplar sempre a transferência de tecnologia (internalização) como alternativa possível de desenvolvimento dos produtos;
 5. Definir os cronogramas e as responsabilidades para cada produto proposto no âmbito do Programa;
 6. Propor a adoção de incentivos financeiros para os produtores como garantia para o esforço de desenvolvimento de novas vacinas: incentivos fiscais; cartas-compromisso garantindo a aquisição do produto; financiamento para os grupos de gestão de projetos e das redes; criação de uma "alquota de inovação" (o preço do produto vendido para o MS acrescido de um percentual de inovação); e inclusão nos orçamentos dos produtores de elemento capaz de assegurar o esforço de P&D etc.

PORTARIA Nº 973, DE 3 DE MAIO DE 2006

Intitui a Câmara Técnica de Imunobiológicos.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, INTERINO, no uso de suas atribuições legais, e

Considerando a importância da área de vacinas e imunobiológicos como exemplo bem-sucedido de articulação da política de saúde com a política de desenvolvimento da produção e inovação do País;

Considerando a importância da produção de vacinas no País pelos laboratórios públicos, a existência de laboratórios privados produzindo vacinas para uso humano e a necessidade de minimizar a dependência de importação de insumos tão importantes para a saúde pública;

Considerando a necessidade de uma política voltada para os produtores oficiais e a urgência de estabelecer prioridades nacionais na área de produção e desenvolvimento tecnológico de vacinas, visando adquirir capacidade tecnológica e produtiva para atender às necessidades do País nessa área;

Considerando que o País deverá estar preparado em termos de estrutura tecnológica e de produção, recursos humanos, gestão de projetos e equipamentos para a biotecnologia no futuro, quando se prevê a existência de vacinas de alto valor agregado para atender às necessidades do sistema de saúde;

Considerando a criação do Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (INOVAÇÃO), coordenado pelo Ministério da Saúde, tendo como papel principal contribuir na definição das políticas dessa área; e

Considerando a necessidade de se coordenar as ações de fomento e outras, concernentes à pesquisa científica e tecnológica e à inovação, resolve:

Art. 1º Instituir a Câmara Técnica de Imunobiológicos, para discussão permanente dos problemas e da reavaliação constante das prioridades e das políticas na área de vacinas com vistas à diminuição do crescimento e à competitividade do segmento e ao aumento da capacidade tecnológica e do sinergismo entre os produtores.

Art. 2º A Câmara Técnica de Imunobiológicos tem por finalidade atuar nos aspectos que constituem as virtudes centrais para a ampliação da competitividade no setor, em:

- I - pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde;
- II - produção, comercialização e preços de imunobiológicos;

e

III - qualidade e sustentabilidade econômica.

Art. 3º A Câmara Técnica de Imunobiológicos terá as seguintes atribuições:

- I - definir as diretrizes estratégicas do Programa Brasileiro de Competitividade em Vacinas (INOVAÇÃO);
- II - definir estratégias para inovação, incluindo acordos de transferência de tecnologia e desenvolvimento interno;
- III - definir políticas de pesquisa e desenvolvimento, com planejamento a longo prazo, envolvendo propriedade intelectual, recursos humanos e ensaios clínicos;
- IV - propor a definição de produtos prioritários atuais e futuros;
- V - definir mecanismos para ampliar a articulação entre os produtores;
- VI - definir critérios para seleção e definição de nichos de mercado entre os produtores;
- VII - desenvolver estudos para acompanhamento da dinâmica do mercado internacional e nacional;
- VIII - desenvolver propostas de transformação de formas de gestão dos laboratórios oficiais, considerando a auto-sustentabilidade como um pré-requisito;

IX - propor políticas de financiamento abrangentes, multi-institucionais (FINEP, BNDES, CNPq, CAPES), para capital de giro, modernização da produção, certificação das plantas de produção para cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação, investimento em desenvolvimento e inovação tecnológica e na formação de especialistas;

X - propor uma política de preços e financiamento da produção que permita a auto-sustentabilidade dos produtores;

XI - revisar os aspectos regulatórios incluindo uma visão de desenvolvimento econômico e tecnológico; e

XII - outras atividades correlacionadas como sistemas de controle de qualidade e a produção de animais de laboratório.

Parágrafo único. Caberá à Câmara elaborar proposta de cronograma de trabalho e de regime interno.

Art. 4º A Câmara Técnica de Imunobiológicos será um corpo colegiado constituído por membros e respectivos suplentes designados pelo Ministro da Saúde, formado por titulares ou por representantes das seguintes unidades integrantes da estrutura organizacional do Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

- I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE);
- II - Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz);
- III - Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS);
- IV - Secretaria de Atenção à Saúde (SAS);
- V - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e
- VI - 3 Três representantes dos Laboratórios Produtores Oficiais.

Parágrafo único. A Presidência da Câmara caberá ao representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

Art. 5º Caberá ao colegiado solicitar o apoio de servidores dos órgãos e entidades do Ministério da Saúde, bem como convidar representantes de outros órgãos da administração pública e de outros Ministérios, cuja presença seja considerada necessária ao cumprimento do disposto nesta Portaria.

Parágrafo único. A participação de pessoas externas ao Ministério da Saúde é considerada atividade de relevante interesse nacional e não será remunerada.

Art. 6º A Câmara Técnica de Imunobiológicos terá o apoio de Grupos Técnicos de Trabalho formados por especialistas em cada área para subsidiar e orientar suas decisões.

§ 1º Deverão ter caráter permanente:

- I - Grupo Técnico de Trabalho para a área de Recursos Humanos;
- II - Grupo Técnico de Trabalho para a área de Produção;
- III - Grupo Técnico de Trabalho para Pesquisa & Desenvolvimento.

§ 2º A Câmara reunir-se-á ordinariamente a cada dois meses e extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Presidente.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSE AGENOR ALVARES DA SILVA

SECRETARIA EXECUTIVA**PORTARIA Nº 39, DE 28 DE ABRIL DE 2006**

Aprova Plano de Trabalho de apoio às ações de saúde do(a) FUNDACAO OSWALDO CRUZ.

O SECRETARIO EXECUTIVO DO MINISTERIO DA SAUDE, por Delegação de Competência através da Portaria GM/MS nº 93, de 05/02/2003, publicada no Diário Oficial da União nº 27, pág. 14, seção II, de 06/02/2003, no uso de suas atribuições legais, e com base nas condições consignadas no Decreto nº 825, de 28/05/93, com suas alterações, observadas as disposições do Decreto-lei nº 200, de 25.02.67, da Lei nº 8.666, de 21.06.93, com suas alterações, do Decreto nº 93.872, de 23.12.86, do Decreto nº 20, de 01.02.91; das Leis nºs 10.522, de 17.07.2002, 11.178, de 20.09.2005; de Lei Complementar nº 101, de 04.05.2000 e da Instrução Normativa/STN nº 01, de 15.01.97, no que couber, resolve:

Art. 1º - Aprovar o Plano de Trabalho, que faz parte integrante da presente Portaria, independentemente de transcrição, destinando recursos financeiros do Orçamento do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 33.094.648,50 (trinta e três milhões, noventa e quatro mil, seiscentos e quarenta e oito reais e cinquenta centavos), com a finalidade de PRODUÇÃO E DISTRIBUICAO DOS MEDICAMENTOS DIDANOSINA 25MG, ESTAVUDINA 30MG, LAMVUDINA 150MG, NEVIRAPINA 200MG, ZIDOVUDINA 100MG E ZIDOVUDINA+LAMVUDINA 300+150MG, PARA ATENDER O PROGRAMA DE AIDS/2006, conforme detalhamento a seguir:

Processo nº 25000.024808/2006-15
 ORGAO CEDENTE: MINISTERIO DA SAUDE
 ORGAO EXECUTOR: FUNDACAO OSWALDO CRUZ
 C.F.P. 10.303.1306.4370.0001
 DESPESAS CORRENTES = R\$ 33.094.648,50
 NOTA DE CREDITO Nº 001088, de 31/03/2006 - R\$ 33.094.648,50

Art. 2º - O repasse dos recursos de que trata o artigo anterior será efetivado pelo Ministério da Saúde, de acordo com as suas disponibilidades financeiras e em conformidade com o cronograma de desembolso constante do Plano de Trabalho aprovado.

Art. 3º - O período de execução do objeto observará o prazo estabelecido no Plano de Trabalho, sendo que, esse período poderá ser alterado através de reformulação do Plano aprovado.

Art. 4º - As dotações orçamentárias correspondentes serão descentralizadas de acordo com as normas vigentes, devendo os recursos financeiros serem repassados através da Conta Única do Tesouro Nacional, sendo vedada a sua utilização de forma diversa da estabelecida no respectivo Plano de Trabalho, em conformidade com a legislação federal pertinente.

Art. 5º - Os valores, porventura, não empenhados no corrente exercício, terão seus saldos anulados no final do exercício orçamentário.

Art. 6º - Caberá ao Ministério da Saúde, ou a quem ele delegar, exercer o acompanhamento das ações previstas para a execução do Plano de Trabalho, de modo a apoiar e evidenciar a boa e regular aplicação dos recursos transferidos.

Art. 7º - Os bens patrimoniais produzidos ou adquiridos com os recursos desta transferência, integrarão o patrimônio do(a) FUNDACAO OSWALDO CRUZ, mediante a apresentação da respectiva declaração de incorporação.

Art. 8º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSE AGENOR ALVARES DA SILVA

ANEXO 7



REGIMENTO INTERNO DE BIO-MANGUINHOS

(Portaria da Presidência nº 463/2001 - PR)

CAPÍTULO I

DAS FINALIDADES

Artigo 1 - O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Manguinhos, doravante denominado Bio-Manguinhos, nos termos do Ato No. 13/PR, de 28 de março de 1983, constitui Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, com sede na cidade do Rio de Janeiro, RJ, na Avenida Brasil, 4365, Manguinhos e reger-se-á por este Regimento Interno, pelo Estatuto da FIOCRUZ e pela legislação específica vigente.

Parágrafo único - A organização e a gestão de Bio-Manguinhos levarão em conta seu caráter público e estatal, seu compromisso social, a integralidade da FIOCRUZ e a gestão participativa voltada para a obtenção de resultados.

Artigo 2 - Bio-Manguinhos tem por finalidades:

- I. Atuar estrategicamente junto às autoridades de Saúde Pública, na formulação das políticas de prevenção e de controle de doenças e agravos, como também induzir o desenvolvimento tecnológico na sua área de atuação;
- II. Desenvolver tecnologias de produção e controle de qualidade, aprimorar tecnologias transferidas e produzir vacinas, reativos para diagnóstico e outros imunobiológicos, visando atender os programas de saúde e às exigências da política de capacitação tecnológica do país, em sua área de atuação;
- III. Planejar, organizar, executar, controlar e orientar tecnicamente as atividades de desenvolvimento, produção e controle de qualidade de vacinas, reativos para diagnóstico e outros imunobiológicos;
- IV. Desenvolver planos, programas e projetos de pesquisa e desenvolvimento na área de tecnologia de produção e controle de qualidade de vacinas, reativos para diagnóstico e outros imunobiológicos;
- V. Promover programas de desenvolvimento e capacitação profissional que visem ao contínuo aprimoramento da gestão institucional e das tecnologias de produção, controle de qualidade de vacinas, de reativos para diagnóstico e de outros imunobiológicos;
- VI. Estabelecer intercâmbio e cooperação técnico-científica com as demais Unidades da FIOCRUZ e com outras organizações científicas e técnicas, similares, do setor público e privado, nacionais, internacionais e estrangeiras, mediante convênios, contratos ou outros ajustes equivalentes;
- VII. Desenvolver, incorporar e transferir tecnologias de produtos e processos, estabelecendo parcerias, acordos ou outros ajustes tecnológicos equivalentes, com instituições públicas e privadas, nacionais, internacionais e estrangeiras;
- VIII. Prover assessoramento tecnológico às entidades públicas e privadas em sua área de competência;

- IX. Produzir vacinas, reativos para diagnóstico e outros imunobiológicos em consonância com as normas nacionais e internacionais de Boas Práticas de Fabricação, adotando metodologias e tecnologias de produção e controle de qualidade que permitam competir com outros laboratórios, públicos e privados, nacionais ou estrangeiros, em termos de efetividade, custo e qualidade de produto;
- X. Realizar outras atividades pertinentes e oportunas para o pleno cumprimento de suas finalidades.

Parágrafo Único - A atividade produtiva deverá suprir prioritariamente o mercado público e, de forma complementar, outros setores, de modo a buscar sua auto-sustentação econômica, bem como o financiamento das atividades de desenvolvimento tecnológico de vacinas, reativos para diagnóstico e outros imunobiológicos de interesse da Saúde Pública.

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Artigo 3 - São órgãos de Bio-Manguinhos:

- I. Assembléia Geral
- II. Conselho Superior de Administração (CSA)
- III. Direção
- IV. Colegiado Interno de Gestores (CIG)
- V. Órgãos Técnicos

SEÇÃO I

DA ASSEMBLÉIA GERAL

DA FINALIDADE

Artigo 4 - A Assembléia Geral de Bio-Manguinhos é o órgão máximo de representação dos servidores e funcionários da Unidade.

DA COMPOSIÇÃO

Artigo 5- A Assembléia Geral de Bio-Manguinhos será composta por:

- I. Servidor Público, lotado e em exercício em Bio-Manguinhos; Servidor Público cedido de outras instituições públicas com mais de um ano de atividade contínua na Unidade e ocupantes de DAS com mais de um ano de atividade contínua na Unidade;

II. Funcionário submetido ao regime administrativo de pessoal da Unidade com mais de um ano de atividade contínua em Bio-Manguinhos.

Parágrafo Primeiro - A constituição do universo de votantes será regulada conforme regras gerais emanadas do Congresso Interno e Conselho Deliberativo da FIOCRUZ (CD/FIOCRUZ) e, quando couber, da própria Assembléia de Bio-Manguinhos.

Parágrafo Segundo - Quando o total de votos dos funcionários referenciados no item II for superior a 1/3 dos votantes, o total de votos destes funcionários será equivalente a 50% do total de votos dos Servidores Públicos presentes.

DA COMPETÊNCIA

Artigo 6 - À Assembléia Geral compete, no âmbito da Unidade:

- I. Aprovar a proposta do Regimento Interno e demais mudanças regimentais;
- II. Deliberar sobre questões institucionais relacionadas ao Congresso Interno, ao CSA e às atividades de Bio-Manguinhos e sua comunidade;
- III. Deliberar sobre questões eleitorais e de representação nos órgãos colegiados da Unidade.

DO FUNCIONAMENTO

Artigo 7 - A Assembléia Geral deverá ser convocada com um prazo mínimo de 48 horas de antecedência, garantida ampla divulgação de sua convocação e sua pauta.

Artigo 8 - A Assembléia Geral poderá funcionar, em primeira convocação, com quorum de maioria simples e, em segunda convocação, após 30 minutos, com qualquer quorum, sendo exigido para deliberação a presença de pelo menos 1/3 dos membros qualificados no item I do Artigo 5 deste regimento.

Parágrafo Único - Para deliberar sobre questões regimentais será requerido quorum mínimo de 50% (cinquenta por cento) dos membros qualificados no item I do Artigo 5 deste regimento.

Artigo 9 - A Assembléia Geral reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por ano e, extraordinariamente, sempre que a comunidade de Bio-Manguinhos achar necessário, por convocação do Diretor da Unidade, pelo CIG ou por 1/3 do universo que a compõe.

SEÇÃO II

DO CONSELHO SUPERIOR DE ADMINISTRAÇÃO (CSA)

DA FINALIDADE

Artigo 10 - O CSA é o órgão responsável pela orientação político-estratégica em temas relacionados a desenvolvimento tecnológico, produção, controle e garantia da qualidade e gestão de Bio-Manguinhos.

DA COMPOSIÇÃO

Artigo 11 - O CSA será composto por:

- **01 (um)** representante indicado pelo Ministério da Saúde;
- **01 (um)** representante indicado pelo Presidente da FIOCRUZ e aprovado pelo CD/FIOCRUZ;
- **02 (dois)** representantes dos Servidores Públicos de Bio-Manguinhos, eleitos em Assembléia Geral da Unidade;
- **03 (três)** representantes externos, escolhidos dentre pessoas de notória capacidade profissional e idoneidade moral, não pertencentes aos quadros da FIOCRUZ, indicados pelo Presidente e aprovados pelo Conselho Deliberativo da FIOCRUZ;
- Diretor de Bio-Manguinhos

DA COMPETÊNCIA

Artigo 12 - Ao CSA compete:

- I. Analisar, sugerir modificações, aprovar e encaminhar ao Presidente da FIOCRUZ o Plano Diretor Estratégico de Bio-Manguinhos, com base no estabelecido nas políticas setoriais pertinentes e tendências tecnológicas e epidemiológicas, regionais e mundiais;
- II. Aprovar a proposta do Termo Anual de Compromisso de Gestão, ou equivalente, e suas revisões a serem submetidas por Bio-Manguinhos ao Presidente da FIOCRUZ para encaminhamento ao Conselho Deliberativo da FIOCRUZ;
- III. Analisar e encaminhar ao Presidente da FIOCRUZ a política de recursos humanos no âmbito de Bio-Manguinhos;
- IV. Aprovar o relatório anual de atividades de Bio-Manguinhos, apresentado pelo Diretor da Unidade, submetendo-o à Presidência da FIOCRUZ;

- V. Analisar e encaminhar à Presidência da FIOCRUZ a proposta orçamentária e o respectivo programa de investimentos da Unidade compatibilizados com o Plano Diretor Estratégico e com o Termo Anual de Compromisso de Gestão;
- VI. Homologar a inscrição dos candidatos à eleição para Diretor de Bio-Manguinhos, mediante análise de suas qualificações;
- VII. Encaminhar ao Presidente da FIOCRUZ a lista de até três nomes dos candidatos a Diretor de Bio-Manguinhos, conforme resultado obtido no colégio eleitoral;
- VIII. Encaminhar ao Presidente da FIOCRUZ proposta de demissão do Diretor por insuficiência de desempenho, conduta contrária às diretrizes da FIOCRUZ ou improbidade moral, ética ou administrativa;
- IX. Propor modificações no Regimento Interno, com aprovação de pelo menos 4 (quatro) dos seus membros;
- X. Avaliar o cumprimento do Termo Anual de Compromisso de Gestão ou equivalente.

DO FUNCIONAMENTO

Artigo 13 - O mandato dos membros do CSA será de 2 (dois) anos, permitida a recondução.

Artigo 14 - O Diretor de Bio-Manguinhos participará das reuniões do CSA, não tendo direito a voto.

Artigo 15 - Os integrantes do CSA elegerão seu presidente.

Artigo 16 - As deliberações do CSA deverão ser encaminhadas ao Presidente da FIOCRUZ.

Artigo 17 - Em caso de renúncia, afastamento ou impedimento de um dos integrantes do CSA, ou que por qualquer outro motivo deixar de exercer suas funções, será providenciada a recomposição do conselho, conforme disposição do Art. 11 deste regimento.

Artigo 18 - O CSA reunir-se-á, ordinariamente, 3 (três) vezes a cada ano e, extraordinariamente, sempre que convocado por maioria simples de seus membros ou pelo Presidente da FIOCRUZ ou pelo Presidente do CSA.

Artigo 19 - O CSA somente poderá pronunciar-se com a presença de, no mínimo, 5 (cinco) membros, sendo as deliberações tomadas por maioria absoluta de votos.

Artigo 20 - Será destituído de suas funções o membro do conselho que, por 02 (duas) vezes, faltar injustificadamente às reuniões.

Artigo 21 - O CD/FIOCRUZ poderá, com justificativa fundamentada, dissolver o CSA de Bio-Manguinhos, quando do não cumprimento de suas competências ou por ações que contrariem os princípios institucionais.

SEÇÃO III DA DIREÇÃO

DA FINALIDADE

Artigo 22 - A Direção de Bio-Manguinhos é responsável pela implementação e execução das políticas explicitadas no Plano Diretor Estratégico, no Termo Anual de Compromisso de Gestão, ou equivalente, firmado com a FIOCRUZ, e outros instrumentos da política institucional.

DA COMPOSIÇÃO

Artigo 23 - A Direção de Bio-Manguinhos será exercida por um Diretor, escolhido pelo Presidente da FIOCRUZ, a partir de uma lista de até três nomes, obtida em processo eleitoral, com voto direto e igualitário dos Servidores Públicos de Bio-Manguinhos conforme definido no art. V, inciso I e pelas regras determinadas pelo CD/FIOCRUZ e Assembléia de Bio-Manguinhos.

Parágrafo primeiro - Poderão se candidatar à Direção de Bio-Manguinhos profissionais de ilibada reputação que detenham pelo menos uma das competências abaixo:

- I. Reconhecida experiência em áreas industriais similares às operadas em Bio-Manguinhos;
- II. Reconhecida experiência na gestão de unidades industriais de porte e de tecnologias similares;
- III. Reconhecida experiência em áreas de gestão e negociação em campos similares aos de atuação de Bio-Manguinhos.

Parágrafo segundo: O processo eleitoral será realizado através de votação em apenas um candidato, em turno único. Comporão a lista, aqueles mais votados, desde que obtenham os seguintes percentuais relativos aos votos válidos:

- I. 50% + 1, no caso de apenas 1 candidato se apresentar;
- II. 30% + 1, no caso de apenas 2 candidatos se apresentarem;
- III. 20% + 1, no caso de 3 ou mais candidatos se apresentarem.

Parágrafo terceiro: O Diretor de Bio-Manguinhos indicará até 02 (dois) Vice-Diretores, que serão nomeados pelo Presidente da FIOCRUZ para um mandato de igual duração ao do Diretor que os indicou.

DA COMPETÊNCIA

Artigo 24 - Ao Diretor de Bio-Manguinhos compete:

- I. Dirigir a Unidade e representá-la, no que couber, em juízo ou fora dele, junto ao CSA, ao CD/FIOCRUZ e demais colegiados técnico-científicos e administrativos,

- bem como junto a outras instituições;
- II. Dirigir, coordenar e fomentar o desenvolvimento de todas as atividades da Unidade referidas no Artigo 2 deste Regimento Interno, consoante com padrões atualizados de gestão tecnológica e administrativa;
 - III. Organizar e coordenar a elaboração do Plano Diretor Estratégico e respectivos Programas Orçamentário e de Investimentos de Bio-Manguinhos, e sua posterior apresentação ao CSA;
 - IV. Implementar as deliberações do CSA;
 - V. Praticar a gestão de recursos humanos com vistas ao pleno cumprimento dos objetivos institucionais;
 - VI. Definir a estrutura organizacional da Unidade e indicar à Presidência da FIOCRUZ a nomeação dos titulares das funções de confiança e cargos comissionados;
 - VII. Assinar acordos, convênios, contratos e outros ajustes equivalentes, quando couber;
 - VIII. Aprovar e expedir portarias, instruções, procedimentos, ou quaisquer outros instrumentos necessários ao desenvolvimento das atividades de Bio-Manguinhos;
 - IX. Zelar pelos bens patrimoniais de Bio-Manguinhos, assim como proceder à execução orçamentária e financeira, bem como o emprego de recursos financeiros extra-orçamentários, de acordo com a legislação e normas vigentes, com a devida prestação de contas, em consonância com as políticas e diretrizes de investimentos definidas pelo CSA;
 - X. Apresentar o relatório de atividades e avaliação anual ao CSA de Bio-Manguinhos e, após aprovação, à Presidência da FIOCRUZ;
 - XI. Convocar a Assembléia Geral de Bio-Manguinhos, nos termos do artigo 9 deste regimento.
 - XII. Praticar todos os demais atos necessários à gestão da Unidade, de acordo com o estabelecido neste Regimento Interno;

Artigo 25 - Aos Vice-Diretores de Bio-Manguinhos compete:

- I. Substituir o Diretor em suas ausências e impedimentos eventuais e representá-lo por delegação, no que couber;
- II. Responsabilizar-se pelas atribuições delegadas pelo Diretor.

DO FUNCIONAMENTO

Artigo 26 - O Diretor terá mandato de 04 (quatro) anos, permitida uma recondução por igual período.

Parágrafo único - O cumprimento integral do mandato estará condicionado à obtenção dos resultados propostos no Termo Anual de Compromisso de Gestão, ou equivalente, à observância às diretrizes institucionais e à sua conduta.

SEÇÃO IV

DO COLEGIADO INTERNO DE GESTÃO (CIG)

DA FINALIDADE

Artigo 27 - O CIG é o órgão de assessoramento da Direção e acompanhamento da gestão da Unidade.

DA COMPOSIÇÃO

Artigo 28 - O CIG será composto por:

- I. Diretor de Bio-Manguinhos;
- II. Gestores da Unidade em todos os níveis hierárquicos;
- III. 4 (quatro) representantes da comunidade de Bio-Manguinhos, sendo 2 (dois) deles aqueles eleitos para o CSA e 2 (dois) eleitos exclusivamente para este colegiado, sendo permitida a eleição de até 01 (um) funcionário referido no item II do art. 5;

Parágrafo único – O Diretor, os 4 (quatro) representantes da comunidade e 4 (quatro) membros indicados pelo Diretor, dentre os Gestores da Unidade, comporão o Conselho Interno (CI), com o objetivo de garantir representatividade da comunidade, maior funcionalidade e uma dinâmica que permita uma melhor articulação com a Direção da Unidade.

DA COMPETÊNCIA

Artigo 29 - Ao CIG compete:

- I. Assessorar a Direção na discussão dos problemas e encaminhamento de ações que envolvam os grandes objetivos de Bio-Manguinhos;
- II. Participar da elaboração do planejamento anual e plurianual de Bio-Manguinhos, mediante o levantamento dos problemas existentes em todas as áreas e em suas interfaces, apontando carências e óbices aos objetivos da Unidade, e sugerindo políticas e estratégias;
- III. Participar do processo de capilarização dos fluxos horizontal e vertical de informações no interior de Bio-Manguinhos;

- IV. Apreciar as recomendações do CSA e da Presidência da FIOCRUZ, sugerindo formas de sua implementação na Unidade;
- V. Sugerir à Direção da Unidade propostas a serem encaminhadas ao CSA e/ou à Presidência da FIOCRUZ.
- VI. Apreciar e acompanhar a execução do Plano de Objetivos e Metas da Unidade, sugerindo adequações e modificações;
- VII. Recomendar a adoção de providências que julgar convenientes com vistas à estruturação e funcionamento da Unidade.

DO FUNCIONAMENTO

Artigo 30 - O CIG se reunirá, ordinariamente, a cada 3 meses e, extraordinariamente, sempre que convocado pela Direção, ou por pelo menos 1/3 dos seus membros.

Parágrafo primeiro - O CI se reunirá com o Diretor, ordinariamente, a cada mês ou, extraordinariamente, quando convocado pela Direção.

Parágrafo segundo - O CIG e o CI deverão contar com o apoio de uma secretaria executiva, que será responsável pela organização e elaboração das agendas e atas de suas reuniões, bem como pela divulgação para a comunidade de Bio-Manguinhos das proposições e resultados das reuniões do conselho.

Artigo 31 - O mandato dos membros eleitos exclusivamente para este conselho será de 2 (dois) anos, permitida a recondução por igual período.

Artigo 32 - Em caso de renúncia, afastamento ou impedimento de um dos integrantes do CI, ou que por qualquer outro motivo deixar de exercer suas funções, será providenciada a recomposição do conselho, conforme disposição do Parágrafo único do Art. 28 deste regimento

SEÇÃO V

DOS ÓRGÃOS TÉCNICOS

Artigo 33 - Os Órgãos Técnicos são responsáveis pelo planejamento de curto, médio e longo prazos e pela execução das políticas de produção, de desenvolvimento tecnológico, de controle e garantia da qualidade e de gestão institucional estabelecidas para a Unidade. É parte integrante de suas responsabilidades a avaliação sistemática de suas operações e a busca permanente de melhores resultados.

SUB-SEÇÃO I

DA PRODUÇÃO

Artigo 34 - Aos Órgãos de Produção compete:

- I. Desenvolver as atividades produtivas em conformidade com as normas de Boas Práticas de Fabricação;
- II. Monitorar e avaliar sistematicamente a produção, os controles de processos e o produto final.

SUB-SEÇÃO II DA QUALIDADE

Artigo 35 - Aos Órgãos da Qualidade compete:

- I. Normalizar em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e de Laboratório, e demais legislações aplicáveis à documentação pertinente as atividades de Bio-Manguinhos;
- II. Executar a qualificação e controle de todos os elementos e insumos da cadeia produtiva, bem como dos produtos obtidos;
- III. Acompanhar e garantir a certificação/validação das instalações, equipamentos, instrumentos e operações próprias da Unidade.

SUB-SEÇÃO III DO DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

Artigo 36 - Aos Órgãos do Desenvolvimento Tecnológico compete:

- I. Desenvolver atividades visando o aprimoramento de produtos, processos e tecnologias já existentes em Bio-Manguinhos;
- II. Realizar atividades de desenvolvimento tecnológico em vacinas, reativos para diagnóstico e outros imunobiológicos, em articulação com outras instituições;
- III. Absorver e adaptar novas tecnologias.

SUB-SEÇÃO IV DA GESTÃO INSTITUCIONAL

Artigo 37 - Aos Órgãos de Gestão Institucional compete:

Estabelecer e executar, em conformidade com conceitos atualizados de gestão, os procedimentos de planejamento, coordenação, supervisão, controle e acompanhamento das atividades de administração, de recursos humanos, de finanças, de suprimento, de tecnologia da informação, de planejamento estratégico, de comercialização e marketing, de manutenção, de engenharia e de outras operações de gestão.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 38 - As relações institucionais entre a FIOCRUZ e Bio-Manguinhos serão reguladas através de Contratos de Gestão, Termos de Compromisso de Gestão ou qualquer outro instrumento equivalente, onde serão registrados os indicadores negociados, assim como definidas as metas e resultados a serem perseguidos.

Artigo 39 – Os casos omissos serão dirimidos pelo Diretor de Bio-Manguinhos, ouvidos, no que couber, o CSA e o CI.

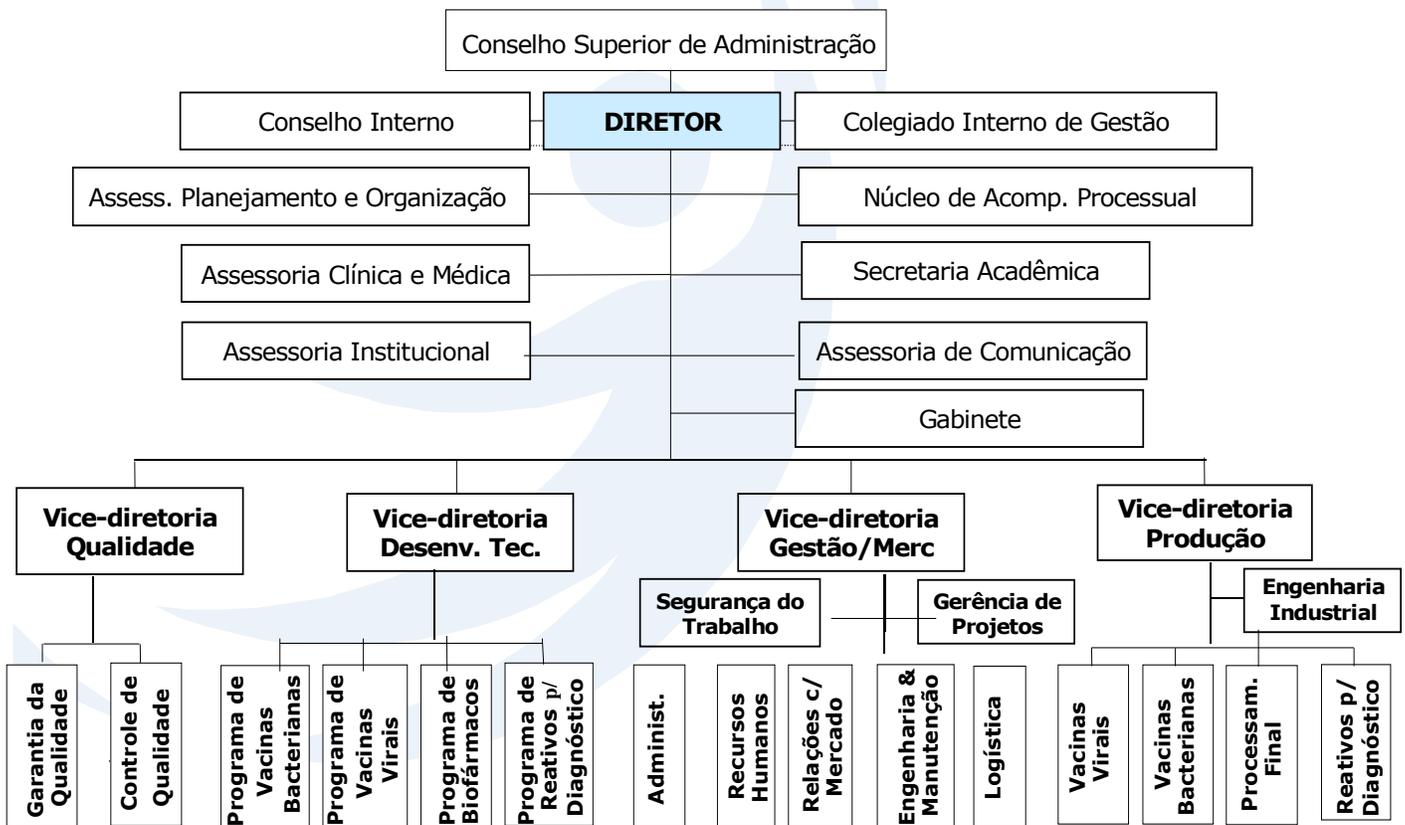
CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

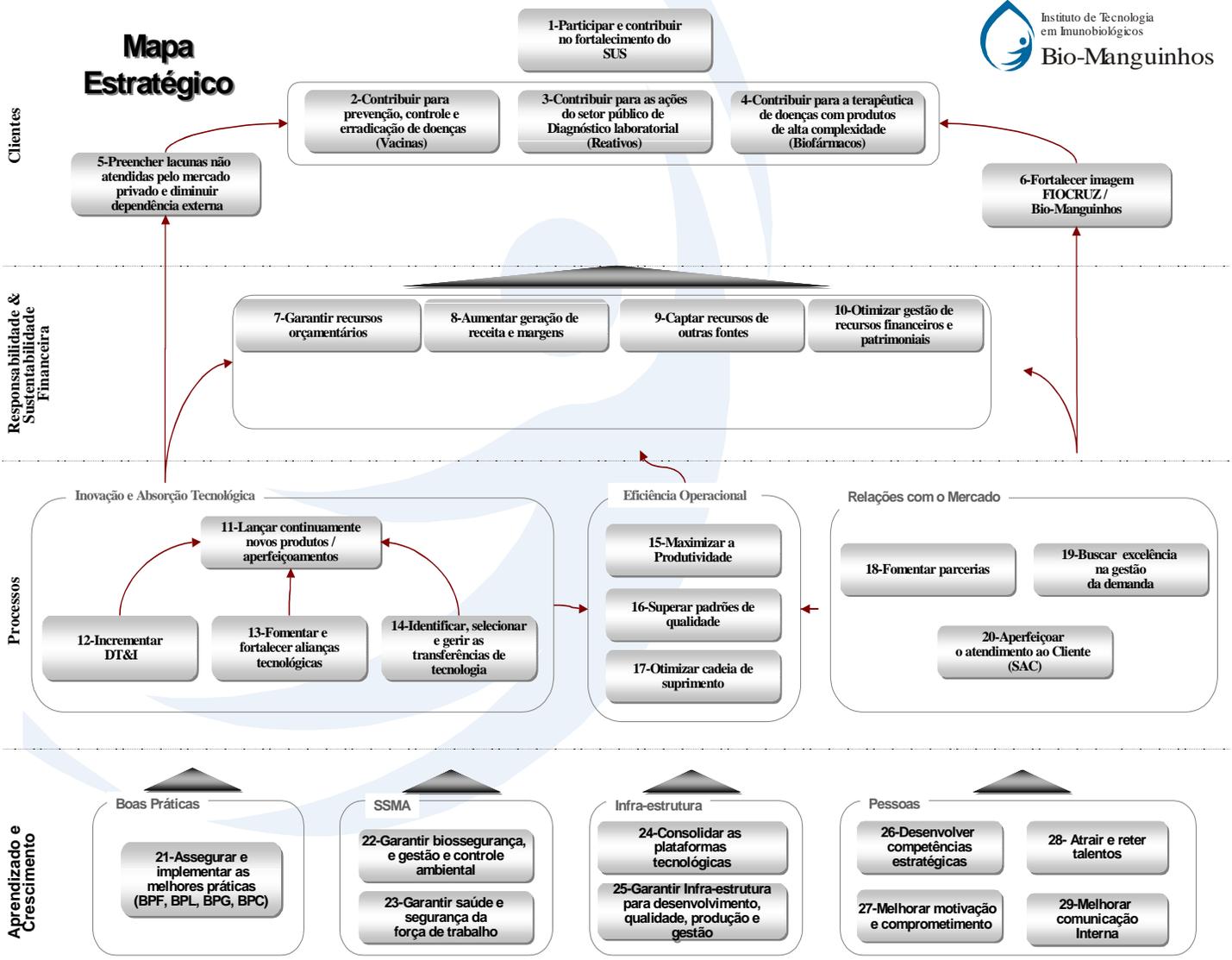
Artigo 40 – A partir da aprovação deste regimento pelo CD/FIOCRUZ, deverão ser implementadas, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a eleição para diretor, e no prazo máximo de 90 (noventa) dias o CIG.

ANEXO 8

Organograma de Bio-Manguinhos



ANEXO 9



ANEXO 10

Perspectiva Clientes: relacionada à garantia da oferta de produtos adequados às necessidades do SUS e ao relacionamento de BIO com a sociedade

Objetivos Estratégicos	Indicadores	Periodicidade	Ciclos de Avaliação
1 - Participar e contribuir no fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).	Índice de Atendimento a demanda pública	semestral	2003-26% 2004-38% 2005 -
2 - Contribuir para a prevenção, controle e erradicação de doenças (vacinas).	Participação no mercado público nacional de vacinas	semestral	2003-24% 2004-45% 2005-45%
3 - Contribuir para as ações do setor público de diagnóstico laboratorial (reativos)	Participação no mercado público nacional de reativos - CGLAB e PNDST/AIDS	semestral	2003-42% 2004 -31%
4 - Contribuir para a terapêutica de doenças com produtos de alta complexidade(biofármacos)	Participação no mercado público nacional de biofármacos (nas plataformas tecnológicas disponíveis)	semestral	Não foi avaliado
5 - Preencher lacunas não atendidas pelo mercado privado e diminuir a dependência externa	Índice de atendimento às lacunas do mercado público	N.C.	Não foi avaliado
6 - Fortalecer imagem FIOCRUZ/Bio-Manguinhos	6.1 -Índice de exposição FIOCRUZ / Bio-Manguinhos	N.C.	Não foi avaliado
	6.2 -Índice de implementação do plano de comunicação	N.C.	Não foi avaliado

**Persrspectiva Responsabilidade e Sustentabilidade Financeira:
Relacionada às estratégias de garantia, ampliação e otimização
de recursos financeiros e patrimoniais.**

Objetivos Estratégicos	Indicadores	Periodicidade	Ciclos de Avaliação
7 - Garantir recursos orçamentários para investimentos	Recursos orçamentários para investimentos	trimestral	Não foi avaliado
8- Aumentar geração de receitas e margens	8.1 - Receita com exportação e mercado privado	trimestral	2003 - 4.434.275 2004 - 16.726.109 2005 - 14.256.014
9- Captar recursos em outras fontes	Recursos captados em outras fontes	semestral	Não foi avaliado
10- Otimizar gestão de recursos financeiros e patrimoniais	10.1 - Custeio total com base no custo padrão/despesa total	trimestral	Não foi avaliado
	10.2 - Taxa de utilização da capacidade de produção	trimestral	2004 - 72% 2005 - 75%
	10.3 - Índice de desperdício	sem definição	Não foi avaliado
	10.4 - Capacidade de execução de gastos	mensal	Não foi avaliado

Perspectiva Processos: relacionada às estratégias que devem ser seguidas para que a Unidade trabalhe em condições de excelência operacional, buscando superar os padrões de qualidade estabelecidos, através do investimento em inovação e absorção tecnológica, em eficiência operacional e no relacionamento com o mercado.

Objetivos Estratégicos	Indicadores	Periodicidade	Ciclos de Avaliação
11- Lançar continuamente novos produtos/aperfeiçoamentos	Número de novos produtos/apresentações lançados	semestral	Não foi avaliado
	Investimentos em P&D	anual	3% ou menos
12- Incrementar DT&Inovação	Avanço físico dos projetos estratégicos de DT&I (Des. Internos)	trimestral	não implementado
13-Fomentar e fortalecer alianças tecnológicas	Avanço físico das parcerias tecnológicas	semestral	não implementado
14- Identificar, selecionar e gerir as transf. de tecnologia	Avanço físico das transferências de tecnologia	anual	não implementado
	Número de novas transferências de tecnologia	semestral	não implementado
15- Maximizar a produtividade.	Aproveitamento médio da produção de vacinas	trimestral	2003: 94% 2004: 94% 2005: 97%
	Aproveitamento médio da produção de reativos	trimestral	2003: 90%; Previsão 2006: 90%
	Aproveitamento médio da produção de biofármacos	trimestral	Não há implementação até 2005 e a Previsão 2006: 97%
16- Superar padrões de qualidade.	Índice de não-conformidades	semestral	não implementado
17- Otimizar cadeia de suprimentos.	Prazo médio de processamento de compras no mercado nacional - compra direta	N.C.	N.C.

Perspectiva Aprendizagem e Crescimento: Relacionada à motivação dos funcionários, ao desenvolvimento e utilização das competências estratégicas da Unidade e à implantação de práticas modernas de gestão.

Objetivos Estratégicos	Indicadores	Periodicidade	Ciclos de Avaliação
21 - Assegurar e implementar as melhores práticas (BPL, BPF, BPG, BPC)	Implementação de BPL	N.C.	Não implementado
	Capacitação em BPF	N.C.	Não implementado
	Índice de implementação de praticas de gestão	trimestral	Não implementado
22 -Garantir biossegurança e gestão e controle ambiental	Não-conformidades em biossegurança	N.C.	N.C.
	Laboratórios certificados em biossegurança	semestral	Não implementado
	Hiato de licenças ambientais	anual	Não implementado
23- Garantir saúde e segurança da força de trabalho	Taxa de frequências de acidentes com afastamento	mensal	2003: 6,32% 2004: 11,54% 2005: 11,50%
	Índice de gravidade.	mensal	2003: 0,04 2004: 0,10 2005 0,02
24 -Consolidar plataforma tecnológica	Nº de projetos por plataforma	N.C.	Não implementado
25- Garantir infra-estrutura para desenvolvimento, produção e gestão.	% de execução de obras	trimestral	Não implementado
	Hora de máquinas paradas nas 3 linhas de envase e nas linhas de rotulagem e embalagem	N.C.	2003: 81,8 (jul a dez) 2004: 256,3 2005: 53,5 (até out.)
26- Desenvolver competências estratégicas	Desenvolvimento de competências*	N.C.	N.C.
	Qualificação da força de trabalho	anual	2003: 24,83 % 2004: 23,99 % 2005: 27 %
27- Melhorar motivação e comprometimento	Índice de satisfação do funcionário*	N.C.	N.C.
	Índice Turn over	mensal	2005: 0,5 01/2006 : 0,4 02/2006: 0,9
29 - Melhorar comunicação interna	Implementação de plano de comunicação interna*	trimestral	N.C.
	Pesquisa de efetividade da comunicação interna*	N.C.	N.C.

* Está em curso plano de ação para desenvolver os indicadores que ainda não foram implementados..

ANEXO 11

Quadro síntese das principais questões-chave e as respectivas idéias centrais extraídas dos discursos com o Dirigente e com a Assessora de Planejamento da Unidade

Expressões-Chave Desafios para a concretização da Missão e Visão de futuro e para a inovação em Imunobiológicos	Idéias Centrais
<p>“Em 76, quando foi criado Bio-Manguinhos, foi um ato muito importante, porque naquele momento da criação, foi redefinida a missão de Bio-Manguinhos. Eu digo redefinido por quê? No início foi criado o Instituto Fitoterápico Federal com a função de desenvolver e produzir soros, vacinas necessárias para os problemas do país, combater epidemias, entre outros. Mas, depois de 1900 nesse século até 1976, foi se perdendo essa visão. Quando chegamos aqui, a área da produção fazia apenas uma vacina, com uma planta definitiva, especialmente construída para isso. Não havia uma produção voltada para atendimento a um programa de saúde pública do país, essa é a questão, a demanda era passiva. Os produtos produzidos aqui, não eram demandados pelo Ministério da Saúde. Tinha a produção de Febre Tifóide, que não era boa, tecnologia obsoleta. E, havia demanda, apenas quando havia enchente, e no caso da cólera, a mesma coisa. Havia até uso político desse processo. Até a epidemia de meningite em 76, onde o país importou a vacina do Instituto Merrieux. Então, em 76, se definiu que Bio-Manguinhos teria a sua produção voltada para o atendimento às demandas de saúde pública, especialmente o Programa Nacional de Imunização. E, aí então, buscamos equipar a Unidade com tecnologia de produção de vacinas demandadas no Programa Nacional de Imunização”.</p> <p>“E, hoje, as vacinas necessárias que existem no mundo, estão aí, mas não estão incluídas no Programa Nacional de Imunização porque são caríssimas. Algumas vacinas pneumocócicas conjugada, custam assim, US\$ 60 a dose, tem que ser 3 doses e para usar como imunização de inversão, seria uma fábula. Então, não tem como fazer isso. Então, nós temos que entrar nesse tipo de coisa.</p> <p>Essa é a base do nosso planejamento, sempre lutando e , trabalhando então, para daqui a curto, médio prazo, longo prazo do que se vai precisar”.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Necessidade de redefinição</i> da Missão no início da criação de Bio-Manguinhos com foco na produção das necessidades do Programa Nacional de Imunização. ● Políticas : <ul style="list-style-type: none"> - Conhecimento limitado do processo de inovação em imunobiológicos, gerando ausência de um arcabouço das necessidades mais específicas para inovação em imunobiológicos. - Entraves legais em função da legislação pública vigente, implicando em ausência de flexibilidade administrativa. ● Avaliação e Regulação: <ul style="list-style-type: none"> - Necessidade de fortalecimento e intensificação de ações da ANVISA. ● Capacitação e Remuneração de RH: <ul style="list-style-type: none"> - Necessidade de formação de RH específicos para a área tecnológica, tecnólogos e engenheiros industriais. - Baixa remuneração de RH principalmente para a área de engenharia industrial. ● Modernização: <ul style="list-style-type: none"> - Infra-estrutura; Equipamentos de laboratório. - Aquisição de Insumos importados. ● Gestão Administrativa: <ul style="list-style-type: none"> - Morosidade nos processos administrativos, e busca de flexibilidade legal. ● Fomento: <ul style="list-style-type: none"> - Baixo aporte de recursos para DT. - Necessidade de maior foco, coordenação, monitoramento e avaliação dos projetos. - Necessidade de definir os produtos prioritários.

“O grande problema que eu vejo em termos de Inovação, é um conhecimento limitado do que é Inovação pelas autoridades ou dirigentes de diferentes órgãos do Governo. Porque a Inovação Tecnológica, ou seja, o desenvolvimento de um novo produto, ela é muito complexa”.

“Em países desenvolvidos, a exemplo, dos EUA, o FDA não é apenas inspeção, ele trabalha junto com os laboratórios para fazer inovação, para que o país tenha novos produtos. Contribuem com idéias, com técnicas, tecnologias, para chegar a um novo produto. E para conseguir essa parceria, a ANVISA tem que evoluir a esse ponto”.

“Nossas vagas para alguns cargos aqui, não são preenchidas porque não vêm candidatos para esse salário que é pago. Não tem como, a área de engenharia, suporte a engenharia, por exemplo, há muito tempo não temos tido candidatos, para os cargos que estão vagos, porque não temos salário”.

“Recursos Humanos específicos para essa área, tem que formar mais recursos humanos voltados para a área tecnológica. O Brasil é um país em desenvolvimento que tem uma infra-estrutura, um sistema para formação de recursos humanos mais organizados, como a CAPES, mas tem que avançar na questão acadêmica para a formação de profissionais tecnólogos e engenheiros”.

“Para você chegar a um produto, tem um longo caminho depois da descoberta. A descoberta é um fato que teria que ser multiplicado por 10 ou mais, em termos de dificuldade para chegar depois a um produto. Esta é a maior dificuldade, porque no processo de desenvolvimento nós não temos instituições preparadas em termos de infra-estrutura, de organização, de recursos humanos, de pessoas voltadas para desenvolvimento e inovação tecnológica na área de vacinas”.

“O sistema público e as leis que regem essa atividade não são realmente as mais propícias para desenvolvimento desta especialidade. Conseguimos uma relação com a Fundação de Apoio absolutamente importante, mas, ainda

• **Desenvolvimento Tecnológico para Inovação:**

- tornar-se competitivo frente à dinâmica intensa de lançamento de novos produtos no mercado.
- avanço da biologia molecular com o advento da moderna biotecnologia.
- interesse das multinacionais de investir em imunobiológicos.
- utilização de novas tecnologias, mais complexas, mais rebuscadas.
- mudança rápida da fronteira do conhecimento.
- identificar os gargalos de cada etapa de desenvolvimento tecnológico.
- necessidade de maior aporte de recursos para as diferentes fases do desenvolvimento tecnológico.
- dificuldade nas distintas etapas para se chegar ao produto final.

assim, é apenas um mecanismo momentâneo, que tem contribuído para as nossas atividades”.

“A médio e longo prazo, a gente tem que buscar um outro sistema que permita dar maior flexibilidade administrativa ao nosso trabalho”.

“Um conjunto de questões que tem que ser colocadas, principalmente infra-estrutura de equipamentos de laboratório, considerando que praticamente tudo hoje é importado em termos de equipamentos e insumos básicos”.

“Participamos no MIDIC do Fórum de Competitividade em Biotecnologia. Temos que falar de biotecnologia definindo o produto que queremos. O Inovacina, por exemplo, foi considerado um Programa para a área de saúde, para a área de vacinas, com definição de produtos prioritários”.

“Na década de 90, depois dessa explosão de conhecimentos básicos, enfim, biotecnologia, biologia molecular, biotecnologia e a volta do interesse das multinacionais em investir em imunobiológico, em vacinas, em imunobiologia em geral. Eu diria que a biologia molecular avançou de uma forma fantástica. Com o genoma humano, depois mais recentemente com o bioterrorismo. Então, eu digo, agora, nesses anos mais recentes e daqui para o futuro, 20 anos, vão surgir muitos novos produtos, com novas tecnologias, mais complexas, mais rebuscadas, mais elaboradas. E, eu vejo com grande preocupação, a nossa situação aqui de competitividade, de estar preparado para enfrentar essa nova situação que é de muito desafio, de grande desafio”.

“A dinâmica de lançamento de novos produtos é muito intensa. Essa evolução se deve principalmente ao avanço das modernas técnicas. O que antes não existia, hoje o próprio desenvolvimento de vacinas pode utilizar. Novas vacinas estão sendo desenvolvidas a partir da moderna biotecnologia da adjuvantologia*”

Novos requisitos estão sendo exigidos para uma vacina, vacinas mais modernas, mais eficazes com melhores adjuvantes. A busca pela chamada “vacina ideal”, é a força motriz do processo de conseguir novos produtos para a indústria, todos

<p>esses atributos devem ser atendidos”.</p> <p>* Estudo das substâncias que dão estabilidade a vacina.</p>	
<p align="center">Expressões-Chave</p> <p align="center">Estratégias de inovação de Bio-Manguinhos</p>	<p align="center">Idéias Centrais</p>
<p>“Dentro desse contexto, o que Bio-manguinhos vem fazendo é fortalecendo a área específica de desenvolvimento tecnológico que nós temos aqui. Hoje nós temos 120 funcionários, entre tecnólogos, enfim, profissionais que estão envolvidos diretamente em desenvolvimento tecnológico, vacinas, biofármacos, reativos em diagnósticos. São 120 pessoas, e aí estão preparando laboratórios para chegar a um produto experimental, por exemplo para uso clínico e é uma complexidade de informações, com diferentes enfoques que precisam ser preparados para chegar a um produto experimental para uso clínico, por exemplo”.</p> <p>“A Planta de Protótipos virá a preencher uma lacuna que o país sente falta E, lá, mais do que um produto experimental, um produto químico, lá está destinado a fazer escalonamento de produção. São laboratórios que possibilitaram a fazer estudos de escalonamento. Porque não adianta você ter um produto que você não consegue produzir”.</p> <p>“Sobretudo, a gente busca a questão da gestão, e aí estrutura tem a ver exatamente com essa questão. Dar uma integração entre diferentes setores. Não, fazer compartimentalização, mas buscar a integração entre diferentes atividades. Por exemplo, na questão da qualidade, nós temos Vice-Diretoria de Qualidade, mas essa Vice-Diretoria de Qualidade não fica só como um setor que tem a ver com garantia, boas práticas e controle de qualidade. Esse setor perpassa toda a Unidade, inclusive a parte de gestão. É um trabalho que não é fácil, tem questões culturais. Isso é o que estamos buscando e vamos ver se a gente consegue.”</p> <p>“Mas, fora isso, uma outra questão que nós estamos tentando fazer aqui dentro, é fazer com que o sistema de informação perpassa toda a Unidade. Dentro desse contexto, uma coisa que é absolutamente fundamental para nós é a comunicação. Temos um grupo que trabalha com comunicação, mas, é absolutamente difícil que</p>	<p>Ações desenvolvidas pela Unidade implementar a gestão estratégica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adequação da Estrutura Organizacional da Unidade: <ul style="list-style-type: none"> - Criação da Vice de Desenvolvimento \Tecnológico; - fortalecimento dessa área com estrutura matricial por projetos; - Criação da Vice de Controle e Garantia da Qualidade. • Adequação da Infra-estrutura física: <ul style="list-style-type: none"> - Viabilização da construção da Planta de Protótipos. • Gestão: <ul style="list-style-type: none"> - Busca da gestão participativa através de ações de socialização das informações relevantes e integração entre diferentes setores; - Melhoria da comunicação interna; - Implantação de Sistema de Informação Integrado; - Mobilização e comprometimento de todos com o projeto de Bio-Manguinhos; - Melhoria permanente dos processos de gestão interna; - Garantia e Controle da Qualidade com interface em todas as áreas, abrangendo inclusive a gestão. • Políticas Públicas: <ul style="list-style-type: none"> - Participação de Bio-Manguinhos no Fórum de Competitividade em Biotecnologia-MIDIC; • Fomento Externo: <ul style="list-style-type: none"> - A Unidade tem buscado melhorar a captação de recursos para a inovação, por meio de programas a ex. do de biotecnologia-MICID; SCTIS; - A Unidade captou recursos para a Planta de Protótipos via FUNTEC-BNDES.

<p>uma informação seja entendida por todos os grupos, pelos diferentes grupos que estão presentes, porque cada um tem uma informação diferente, cada um tem uma visão diferente, cada um tem objetivos diferentes. E, você para poder passar uma informação institucional, certamente, vai ter entendimentos diferentes. Então, tem várias coisas que estão sendo trabalhadas junto com essa questão de setor organizacional, que não é só caixinhas. Tem que ter uma série de coisa funcionais que dê, que permita dar resultados. E, não é fácil, precisamos buscá-lo”.</p> <p>“Busca realmente de uma estrutura matricial, porque, exatamente como eu estava dizendo logo no início, desenvolvimento tecnológico, na verdade, não inicia e fecha numa estrutura, passa por várias estruturas”.</p> <p>“E essa estrutura matricial pode ser uma resposta, no sentido de pontencializar todo esse trabalho que nós estamos fazendo. Mas, leva tempo também, não é uma coisa que você consegue fazer, responder... dizer vamos fazer e acontecer. Não acontece assim tão facilmente, não”.</p> <p>“Eu diria que nós estamos melhorando muito toda a questão de fomento. Não é bem nem fomento, mas a definição da política governamental para esta área, pois pela primeira vez o Programa Biotecnologia chegou ao Ministério de Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior. Chegou lá no MIDIC e acho isso apropriado, porque biotecnologia é produto. Temos que falar de biotecnologia definindo o produto que queremos. E aí, a gente já chegou lá.”</p> <p>“A Unidade tem buscado melhorar a captação de recursos para a inovação, através de programas como o de biotecnologia do Ministério de Desenvolvimento da Indústria e Comércio Exterior - MIDIC; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIS; Fundos Setoriais”.A Unidade captou recursos para a Planta de Protótipos via FUNTEC-BNDES”.</p>	
<p align="center">Expressões-Chave</p> <p>Estratégias de Política Institucional para Inovação</p>	<p align="center">Idéias Centrais</p>
<p>“Eu falei do PDTIS que é a primeira iniciativa, na verdade institucional que induz a área da</p>	<p>-Iniciativa da criação dos Programas Institucionais</p>

<p>pesquisa básica a entrar na área tecnológica. Induz, porque a área da pesquisa básica tem seu orçamento, tem seus projetos e tudo. Mas, foi colocados um novo programa com recursos extras, quem quiser entrar nessa área, recebe então, subvenção para fazer ou desenvolver essa atividade”.</p> <p>“E também trabalhamos aqui internamente, a Fundação Oswaldo Cruz, para desenvolver um trabalho onde a gente procura identificar e priorizar as prioridades, o primeiro trabalho e o resultado é esse livro “INOVACINA”.</p> <p>“É um esforço nacional, porque não é Bio-Manguinhos, mas, eu considero que essa especialidade é para o país. Nós queremos é contribuir para que essa área seja fortalecida e que o país seja auto-suficiente em alguns produtos. Mais, os produtos básicos essenciais, incluídos nos calendários básicos, é importante que o país tenha essa capacidade tecnológica para responder a isso. E, nesse contexto, contribuir na discussão geral, de política, encaminhando políticas e propostas para fortalecer essa área”.</p>	<p>Indutores;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Constituição do Projeto INOVACINA, como uma iniciativa da Administração Central da FIOCRUZ, e que traça diretrizes estratégicas e prioridades exclusivas para a área de imunobiológicos. <p>Contribuição da FIOCRUZ para o fortalecimento da área de imunobiológicos.</p>
<p>Expressões-Chave Desafios de Política Institucional</p>	<p>Idéias Centrais</p>
<p>“Isso foi sentido e acho que está sendo sentido hoje, e cada vez mais as pessoas estão tendo melhor conhecimento dessa dificuldade com essa organização do PDTIS, por exemplo, que apóia especificamente o desenvolvimento de novas vacinas usando, por exemplo, a tecnologia DNA recombinante. Se você fizer uma análise do que está ocorrendo no desenvolvimento desse projeto, você vai sentir que os pesquisadores que estão trabalhando lá, eles estão tateando e estão tendo muita dificuldade mesmo para levar em frente vários desses projetos. Porque não existe investidora realmente para fazer o desenvolvimento, então, eles vão enfrentar uma série de dificuldades”.</p> <p>“Agora, a Fiocruz tem seus problemas também, são 15 Unidades técnicas, quais são as prioridades institucionais. Eu acho que também tem que começar a definir aonde que a Fiocruz precisa investir mais, para consolidar. Definir um projeto institucional, definir mesmo, não dá para definir que vai ser bom em tudo,</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Fortalecimento do PDTIS, multiplicar os investimentos; - Lentidão no processo de implementação das decisões de políticas institucionais; - Necessidade de melhoria da gestão interna; - Necessidade de que as UTAs, estabeleçam políticas institucionais, orientações gerais para as áreas; - Necessidade de estabelecer políticas de RH, criar competências profissionais específicas em consonância com a visão de futuro da FIOCRUZ; - Necessidade de aprofundar a discussão acerca do projeto institucional, principalmente no que diz respeito aos investimentos; - Melhor definir as áreas prioritárias de forma consensuada; - Necessidade de maior integração institucional; - Fortalecer o arcabouço institucional, política de compras, política de RH, política de planejamento. - Fragilidade do planejamento institucional

<p>todas as áreas”.</p> <p>“Então, é esse tipo de coisa que eu acho que está faltando para conseguirmos dar maior integração institucional e que isso poderia potencializar realmente a FIOCRUZ”.</p> <p>“Considerando a Fiocruz como um todo. A Diplan, não chegou a esse ponto de orientar as Unidades e participar na definição dentro de cada Unidade o que, aonde ir, como ir, enfim, eu acho que não chegou a esse estágio. Mas, a tendência é a busca desse estágio”.</p> <p>“Aliás, nenhuma das Unidades Centrais da Fiocruz, conseguiu chegar a um estágio de fazer a orientação geral institucional. Por exemplo, vou dar um exemplo, Recursos Humanos, eu acho que Recursos Humanos que é a gestão fundamental para uma Instituição, tem que saber primeiro para onde que nós vamos, para poder fazer a política de recursos humanos. Se você não sabe para onde a gente vai, como é que você vai fazer?”</p> <p>“Inclusive política de pós-graduação da Fundação Oswaldo Cruz, primeiro deveria definir para onde a gente vai, para depois então, começar formar, apoiar, fazer fomento, né? Inclusive identificando áreas onde a gente não tem competência, mas, precisamos. Há cinco ou dez anos, a gente precisa ter um tipo de competência para poder prosseguir, esse tipo de discussão não existe”.</p> <p>“É preciso saber aonde estaremos daqui a 10, 20 anos, e fazer um pouco uma reflexão estratégica do que a gente precisa. Nos prepararmos para chegar lá. E, não é lá quando tiver uma epidemia, é agora?”</p>	
<p style="text-align: center;">Expressões-Chave</p> <p>Planejamento Estratégico e Orientação Estratégica</p>	<p style="text-align: center;">Idéias Centrais</p>
<p>“Eu diria que o POM foi um mecanismo muito importante. E eu considero que foi um avanço fantástico desse processo, sem dúvida. Uma Instituição como a Fundação Oswaldo Cruz, naquela época eram 10 ou 12 Unidades-técnica, hoje 15 Unidades técnica, tem que ter um sistema que dê um norte e integre essas diferentes Unidades-técnica”.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - POM como mecanismo importante de coordenação da descentralização; - Necessidade de um Projeto institucional com objetivos institucionais consensuados com as Unidades; - Necessidade de discussões orçamentárias mais consistentes, considerando uma avaliação qualitativa; - Necessidade de fortalecimento do Papel da tecno-estrutura - DIPLAN na orientação estratégica de Bio-

<p>“Se não, não tem o porque de uma Fundação Oswaldo Cruz. Acho que é importante a Fiocruz, como Fiocruz definir algumas áreas prioritárias e todas as Unidades terem uma participação nesse processo, nestas prioridades que se definem como de referência, vai permitir, uma integração melhor das diferentes Unidades dentro desse processo Institucional. Sem isso, se você disser: eu preciso fazer, eu quero. Quer dizer a Fiocruz precisa ter um controle Institucional de todas as Unidades, fica muito difícil dizer eu quero controle, sem definir um objetivo maior institucional, que norteie toda a Fundação”.</p> <p>“Para Bio-Manguinhos, é fácil olhar, porque a nossa missão é clara, nós temos que desenvolver e produzir aqueles insumos importantes para a saúde pública, não tem como fugir disso, não vamos fazer coisas que não interessa, que foge a essa regra. Mas, eu não sei se para as outras Unidades tem tanta clareza assim”.</p> <p>“Então, eu acho que seria importante definir alguns objetivos importantes para o país”.</p> <p>“E eu acho que não é difícil fazer isso, por exemplo, hoje enfrentamos a questão da Dengue, eu acho que todos deveriam dar uma contribuição para a Dengue, para o país poder controlar a epidemia. Encaminhar essa questão da dengue de uma forma mais sistemática e técnica. Porque temos pesquisadores envolvidos nisso, temos epidemiologistas, formadores de capacitação de pessoal envolvidos. Enfim, nós aqui desenvolvemos kits. A gente tem um conjunto de atividades feitas, mas uma coordenação não existe, não tem uma força motora, motriz e planejamento poderia liderar esse processo”.</p> <p>“Planejamento apenas burocrático. Com um mundo de papéis,, sem ter uma análise e avaliação do contexto. E, é absolutamente importante para a Fiocruz ter esse poder de encaminhamento....”</p> <p>“E, se não fizer isso, nós vamos perder porque nós somos 15, 16 Unidades diferentes cada um buscando sua coisa, ligados a quê? Só orçamento, quando vai discutir orçamento, eu quero meu orçamento”.</p>	<p>Manguinhos;</p> <ul style="list-style-type: none"> - O PPA-FIOCRUZ – não direciona de forma consistente as estratégias para Imunobiológicos; - O processo de Planejamento estratégico de Bio-Manguinhos é norteado por análises ambientais e utiliza a ferramenta do BSC; - A orientação estratégica da Unidade é balizada pelo INOVACINA, uma iniciativa a Administração central da FIOCRUZ.
---	---

“Em 2005 foi revisado e elaborado o planejamento de Bio-Manguinhos para o ciclo 2006– 10 que está bem documentado. O processo foi feito de forma participativa, com a participação do MS e OPAS nas Oficinas de Mercado, para indicação das principais necessidades e demandas, na tentativa de fazer uma análise de tendências de mercado”.

“A Unidade utiliza a metodologia do BSC, que permite uma melhor capilarização das estratégias por perspectiva, que no caso do segmento da organização foi a que se mostrou mais completa. O próprio conhecimento de profissionais da área sobre o BSC, dos benefícios que esta metodologia poderia trazer para a unidade, maior clareza, como fazer um alinhamento completo. Poder transmitir para a Unidade as estratégias através do mapa estratégico e traduzir isso em indicadores”.

“A Unidade considera o PPA um documento de diretrizes, mas para a Unidade o detalhamento tem que ser maior. As questões de BIO extrapolam o PPA, acaba que a correlação com o PPA é quase um *checklist*”.

“Então, esse trabalho de estratégia, ele vem mais sendo produzido pela Presidência”.

“O processo de construção da estratégia é muito mais rico. No caso específico de vacinas o que deu conta, trazendo questões importantes de reflexão estratégica e desdobramentos foi o INOVACINA, uma iniciativa da Presidência da FIOCRUZ.

No meu entendimento esse trabalho de estratégia, prospecção para imunobiológicos foi um trabalho desenvolvido pelo INOVACINA, no Projeto Inovação em Saúde da Presidência. A Unidade participou ativamente nesse trabalho. Foram desenvolvidas várias oficinas de trabalho a partir de diagnóstico do setor”.

“Acabou sendo um processo interessante, porque ele começou com a iniciativa da Fiocruz, e foi ganhando abrangência. Todo trabalho que foi feito acabou sendo contemplado também dentro do MIDIC no Fórum de Competitividade em Biotecnologia”.

ANEXO 12

Roteiro de perguntas da entrevista com a direção de Bio-Manguinhos

(Entrevista 1)

- 1 – Quais as principais dificuldades e as oportunidades vivenciadas por Bio-Manguinhos para concretizar a sua missão e visão de futuro?

- 2 - Quais as iniciativas empreendidas pela Unidade para estabelecer estratégias de inovação?

- 3 – Essas iniciativas incluem uma reflexão para a definição de prioridades que anteceda a elaboração de seu Plano?
 - 3.1- O Planejamento Central da FIOCRUZ orienta esta reflexão?

- 4 - A Unidade busca adotar estruturas ágeis e flexíveis para propiciar atividades de inovação?

- 5 - Foram implementadas mudanças significativas na estrutura organizacional? Quais?

- 6 - As políticas de Ministérios como MS, MCT, MIDIC têm se voltado para o fomento e a constituição de um Sistema Nacional de C&T e Inovação.
Frente a esse contexto:
 - 6.1 - Como esta Unidade busca a interação com os agentes do Sistema Nacional de Inovação, para tentar melhor viabilizar o processo inovativo?

 - 6.2 - Participa de alianças estratégicas e de outras formas de cooperação para a inovação?

 - 6.3 - Como a Unidade incentiva às interações informais, a cooperação, e os canais de transmissão de informações e habilidades entre seus departamentos e equipes?

- 7 - Considere as atividades de inovação abaixo relacionadas. Hierarquize o grau de importância de cada uma delas nos seguintes momentos da trajetória das atividades de inovação de Bio:

Período relativo ao final de 80 e início de 90:

- P&D ()
- aquisição de tecnologia incorporada ao capital ()
- aquisição de tecnologia não incorporada ao capital ()
- capacitação ()
- mudanças organizacionais ()
- desenho ()
- comercialização ()

Período relativo ao final de 90 e início de 2000:

- P&D ()
- aquisição de tecnologia incorporada ao capital ()
- aquisição de tecnologia não incorporada ao capital ()
- capacitação ()
- mudanças organizacionais ()
- desenho ()
- comercialização ()

8 - A Direção da Unidade considera o PPA-FIOCRUZ suficiente para direcionar as estratégias pretendidas por BIO, no sentido de responder às demandas do quadro sanitário nacional e do Complexo Produtivo da Saúde?

9 - A partir de deliberação do V Congresso Interno, que modelos de coordenação da descentralização administrativa a Unidade acha mais compatível com esta reconfiguração: o de “coordenação centralizada” ou o de “controle centralizado”.

10 - A FIOCRUZ promoveu alguma mudança na forma de gerir as suas atividades de inovação a partir da nova Lei de Incentivo à Inovação nº 10.973 de 02/12/2004?

11- A FIOCRUZ estabelece uma política de proteção à Propriedade Intelectual na Unidade? A Unidade considera-a suficiente/insuficiente? Por Quê?

12 - A Unidade considera que o PDTIS contribui para incentivar a inovação na FIOCRUZ?

13 - A FIOCRUZ incentiva a participação da Unidade nos Programas Governamentais de Fomento ao Desenvolvimento Tecnológico e à Inovação, a exemplo dos Fundos Setoriais do MCT? A Unidade tem ou teve projeto aprovado?

14 – O Planejamento Central da Fiocruz estabelece normas e prioridades para a participação da Unidade?

15 - A Fiocruz estabeleceu alguma orientação de alinhamento da Unidade a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior?

15.1 - Nesse sentido, houve algum incentivo à captação de financiamento do programa PROFARMA do BNDES?

16- Com relação as quatro áreas de atuação previstas no Programa Nacional de Competitividade em Vacinas – INOVACINA, que ações concretas a Unidade vêm desenvolvendo?

17 - Qual a sua visão de futuro para a área de imunobiológicos?

18 - Que mudanças nas políticas públicas você veria como promissora para Bio-Manguinhos?

19 - Quais os maiores desafios a serem enfrentados por Bio-Manguinhos?

20 - Quais as atividades de inovação que, frente a esses desafios devem ser enfatizadas?

Roteiro de perguntas da entrevista com a assessora de planejamento de Bio-Manguinhos no período 2002/2005

(Entrevista 2)

- 1 - Planejamento estratégico e inovação estão intimamente ligados, uma vez que, sem uma análise de posicionamento estratégico que evidencie a melhor direção a ser seguida pela organização, fica difícil empreender esforços de inovação. Como a inovação é contemplada na estratégia da Unidade?
- 2 - Qual a importância da inovação em imunobiológicos?
- 3 - Como se deu o processo de planejamento estratégico no período 2002-2005?
- 4 - A Unidade estabeleceu um exercício de prospecção tecnológica e de oportunidade de mercado?
- 5 - Qual a importância da prospecção para imunobiológicos?
- 6 - Nas etapas do seu processo de formulação estratégica, no período 2001-2005, BIO contou com a participação de algum técnico da DIPLAN?
- 7 - O processo de planejamento está alinhado às diretrizes das políticas do MS e do MCT, à Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior- PITCE/MIDIC?
- 8 - O processo de planejamento está alinhado aos Planos Quadrienais?
- 9 - O que levou a Unidade a escolher a metodologia do *Balanced Scorecard* – BSC?
- 10 - A escolha dessa metodologia contou com alguma orientação do Planejamento Central da FIOCRUZ?
- 11 – Os indicadores definidos para cada perspectiva do BSC têm a finalidade de monitorar a execução das metas na direção desejada pelos objetivos estratégicos. Observou-se que, pouquíssimos destes indicadores foram monitorados no ciclo 2003/04/05. Quais as dificuldades encontradas pela Unidade?
- 12 - Os objetivos por perspectivas e os indicadores do BSC guardaram uma correlação com os objetivos, metas e produtos do Plano Estratégico FIOCRUZ -PEF e com o Plano Anual- PA. Como a Unidade estabeleceu esta correlação?
- 13 - A Unidade considera que o incentivo para uma reflexão estratégica que anteceda a elaboração das planilhas do PEF e a explicitação do seu resultado no “Documento Sintético Qualitativo” solicitado pela DIPLAN na elaboração dos seus Planos em 2001, 2002, 2003, 2004 e 2005 contribuíram para o aperfeiçoamento do processo de planejamento da Unidade?
- 14 - A Unidade considera que o PPA-FIOCRUZ é um plano estratégico e suficiente para direcionar as estratégias pretendidas e priorizar a busca de capacidade de resposta da Fiocruz às demandas do quadro sanitário nacional e do CPS?

ANEXO 13

Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ
Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP
Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP

Termo de Consentimento Livre e Esclarecimento

Prezado Senhor,

Você está sendo convidado para participar da pesquisa de levantamento de informações relativas ao estudo de “Planejamento Estratégico e Inovação na Fiocruz”, que está sendo realizada pela aluna Regina Coeli Várzea Ribeiro, do Curso de Mestrado Profissional em Gestão de Ciência & Tecnologia em Saúde, da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz.

Você foi selecionado por fazer parte do corpo de atores da Fiocruz, que possuem vínculo direto com o tema da pesquisa, e sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar o seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição.

O objetivo geral deste estudo é analisar e discutir a dinâmica da inovação na Unidade de produção de imunobiológicos da FIOCRUZ ao longo do período 2002-5, buscando maior conhecimento acerca dos fatores e dos efeitos da inovação em imunobiológicos, que sirva de alicerce para aperfeiçoar o Sistema de Planejamento da FIOCRUZ, através da incorporação de estratégias promotoras da difusão da inovação no CPS. Dessa forma, será realizado um estudo na área de Planejamento Estratégico e Inovação, em uma Unidade Técnico-Científica, que é Biomanguinhos. Para tanto, será utilizada a metodologia de estudo-de-caso que traz como vantagem a possibilidade de se conhecer os processos sociais presentes na Instituição, mais ainda numa Unidade de Desenvolvimento Tecnológico e Produção em Imunobiológicos, que lida com o envolvimento de diversos processos e atores.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder a um roteiro de entrevista com algumas perguntas, que trata sobre a avaliação do planejamento estratégico e inovação de Biomanguinhos, Unidade da Fiocruz.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação e procederemos com a simples compilação dos dados para subsidiar o estudo proposto.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço da aluna responsável, podendo tirar suas dúvidas sobre o estudo proposto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Regina Coeli Várzea Ribeiro
Pesquisadora Responsável

Dados da pesquisadora responsável:

Regina Coeli Várzea Ribeiro

End: Av. Brasil, 4365- Manguinhos – Cep: 21045900

Casa Amarela , sala 10

Contato: varzea@fiocruz.br telefones 3885-1761 – cel 99888296.

Dados do Comitê de Ética em Pesquisa da Ensp

End. Rua Leopoldo Bulhões , 1480 sala 314

Telefone: (21) 2598-2863

E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br

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

Sujeito da Pesquisa