

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E
PROPRIEDADE INTELECTUAL**

**TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E PARCERIA PARA O
DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO NO SETOR DE
BIOTECNOLOGIA: UM ESTUDO DE CASO NA FUNDAÇÃO
EZEQUIEL DIAS**

Alisson Bruno Luzia

Belo Horizonte, MG
UFMG - 2015

Alisson Bruno Luzia

Orientadora: Prof. Dra. Márcia Siqueira Rapini

**Transferência de tecnologia e parceria para o desenvolvimento produtivo
no setor de biotecnologia: Um estudo de caso na Fundação Ezequiel Dias**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual.

Banca examinadora:

Prof. Dra. Márcia Siqueira Rapini (Orientadora)
Faculdade de Ciências Econômicas - UFMG

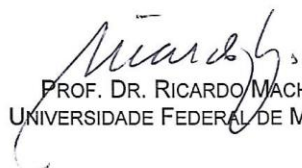
Dr. Ricardo Machado Ruiz
Faculdade de Ciências Econômicas - UFMG

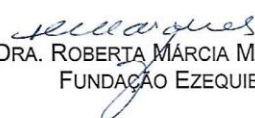
Dra. Roberta Márcia Marques dos Santos
Fundação Ezequiel Dias - Funed

**“TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO
PRODUTIVO NO SETOR DE BIOTECNOLOGIA: UM ESTUDO DE CASO NA
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS”.**

ALISSON BRUNO LUZIA

Dissertação de Mestrado defendida e aprovada, no dia 18 de dezembro de 2015, pela
Banca Examinadora constituída pelos seguintes membros:


PROF. DR. RICARDO MACHADO RUIZ
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS


PROFA. DRA. ROBERTA MÁRCIA MARQUES DOS SANTOS
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS


PROFA. MÁRCIA SIQUEIRA RAPINI
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ORIENTADORA

Instituto de Ciências Biológicas - Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG

Belo Horizonte, 18 de dezembro de 2015.

“Acredito que cada um sabe o tamanho dos seus problemas e as dificuldades pessoais que tem para enfrentá-los. A mensagem que gosto de passar é a de é possível fazer mais com mais. Se eu posso fazer tanto com tão pouco, você também pode fazer mais com o que tem. É uma questão de reconhecer seus limites, o que é diferente de aceitá-los com resignação, ou desistir de tentar por achar que não vai dar conta. Quando você não tenta, o impossível continua sendo inatingível”.

Pedro Pimenta, do livro: Superar é viver

AGRADECIMENTOS

À Márcia, pela orientação efetiva, paciência e atitude de incentivo, que sempre compreendeu a minha rotina de trabalho, apoiou e contribuiu para a minha formação pessoal e acadêmica;

Aos coordenadores e professores do mestrado profissional em Inovação Tecnológica que forneceram o suporte necessário para a realização do mestrado. Aos colegas de curso que contribuíram com trocas de opiniões e informações;

À Fundação Ezequiel Dias, à Fapemig e aos colegas de trabalho da Funed que tornaram viável a realização deste trabalho;

Aos idealizadores e aos verdadeiros gestores que se dedicam ou dedicaram ao projeto de transferência de tecnologia da vacina Meningocócica C conjugada na Funed. Servidores públicos que inovaram e contribuíram para o desenvolvimento da saúde pública deste país;

Aos meus familiares, em especial pais e irmãos, pelo incentivo, alegrias e compreensão;

À Caryne, minha querida esposa, pelo exemplo, amor, compreensão, incentivo e colaboração;

Ao Arthur, meu querido filho, que chegou durante a realização deste trabalho e tornou meus dias mais leves e belos.

SUMÁRIO

Lista de Figuras	
Lista de Gráficos	
Lista de Quadros	
Lista de Tabelas	
Lista de Abreviaturas e Siglas	
Resumo	
Abstract	
CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO	16
1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO	16
1.2 OBJETIVOS	18
1.3 JUSTIFICATIVA	19
1.4 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO	20
CAPÍTULO 2 – CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO APLICADAS À SAÚDE	22
2.1 INOVAÇÃO, SAÚDE E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO	22
2.2 SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO EM SAÚDE E COMPLEXO ECONÔMICO E INDUSTRIAL DA SAÚDE	28
CAPÍTULO 3 – SETOR FARMACÊUTICO, PDP E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	34
3.1 SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO	34
3.2 PARCERIAS PÚBLICO PRIVADAS (PPP) E PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)	38
3.3 TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	45
CAPÍTULO 4 – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E PDP NA FUNED	49
4.1 FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED	49
4.2 TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E PDPS NA FUNED	51
4.3 PDP DA VACINA MENINGOCÓCICA C CONJUGADA	53
4.3.1 Meningite e doença meningocócica	53
4.3.2 Histórico do processo de TT da vacina MenC	57
4.3.3 Avaliação do impacto das atividades inovativas e tecnológicas da TT da vacina MenC para a Funed	64
4.3.4 Avaliação do impacto econômico da TT da vacina MenC para a Funed	70
4.3.5 Avaliação do impacto social da TT da vacina MenC para o SUS	74
CAPÍTULO 5 – CONCLUSÃO E PERSPECTIVAS FUTURAS	84
5.1 CONCLUSÃO	84
5.2 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS	86
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	88
ANEXO - TABELAS DE DISTRIBUIÇÃO CASOS DE MENINGITE NOTIFICADOS NO SINAN	96

LISTA DE FIGURAS

Figura 01	<i>Locus</i> do Sistema Nacional de Inovação em Saúde em relação ao Sistema de Saúde e ao Sistema Nacional de Inovação	28
Figura 02	Agentes e interações no SSI Saúde do Brasil	29
Figura 03	Caracterização do Complexo Econômico e Industrial da Saúde	31
Figura 04	Evolução da balança comercial do setor saúde - 2006 a 2014	32
Figura 05	Déficit comercial por segmento do CEIS - 2007 a 2010	32
Figura 06	Mercado farmacêutico mundial	34
Figura 07	Rede de laboratórios farmacêuticos oficiais associados à ALFOB	37
Figura 08	Economia proporcionada pelas PDPs segundo o Ministério da Saúde	43
Figura 09	Exemplo de divisão fases de uma TT reversa para produtos farmacêuticos biotecnológicos	47
Figura 10	Distribuição mundial dos sorogrupos de meningite	54
Figura 11	Calendário nacional de vacinação	56
Figura 12	Projeto e foto da fábrica de produtos biológicos	58
Figura 13	Capa jornal Minas Gerais e campanha publicitária de 2009 no lançamento da vacina contra a Meningite C	61

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 01	Percentual de sorogrupo A, B ou C identificados no Brasil, 1999 a 2011	56
Gráfico 02	Receita diretamente arrecadada na Funed entre 2005 a 2014	70
Gráfico 03	Preço OPAS por dose da vacina Meningocócica C conjugada	73
Gráfico 04	Percentual de casos totais de Meningite por ano (Brasil 2010 a 2014)	77
Gráfico 05	Distribuição dos sorogrupos da DM em crianças menores de 1 ano de idade (Brasil 2009 a 2014)	78
Gráfico 06	Distribuição dos sorogrupos da DM em crianças menores de 5 anos de idade (Brasil 2009 a 2014)	80
Gráfico 07	Óbitos por meningite, por sorogrupo confirmado (Brasil 2009 a 2014)	82

LISTA DE QUADROS

Quadro 01	Legislações relacionadas à PDP	40
Quadro 02	PDPs em que a Funed participa.	52
Quadro 03	Resumo do status das PDPs em que a Funed participa	52
Quadro 04	Meningite, casos confirmados, óbitos, incidência e letalidade por tipo de meningite, Brasil, 2010 a 2013	55
Quadro 05	Fases da transferência de tecnologia para produção da vacina MenC	60
Quadro 06	Lista de registros da Funed para vacina MenC	61
Quadro 07	Número de doses de vacina MenC fornecidas pela Funed ao SUS – 2009 a 2015	62
Quadro 08	Treinamentos externos realizados pela equipe da Funed	69
Quadro 09	Relação de convênios firmados pela Funed para a vacina MenC	71
Quadro 10	Exemplos de aquisições de vacinas realizadas pelo MS	72

LISTA DE TABELAS

Tabela 01	Total de casos de meningite confirmados por etiologia notificados no Sinan.	75
Tabela 02	Total de casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan.	76
Tabela 03	Redução de casos de meningite causados pelo sorogrupo C em crianças menores de 5 anos de idade	78
Tabela 04	Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: menores de 5 anos de idade	79
Tabela 05	Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: 10 a 19 anos	81
Tabela 06	Óbitos por meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan.	82
Tabela 07	Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: menores de 1 ano	96
Tabela 08	Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: 1 a 4 anos	97
Tabela 09	Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: 5 a 9 anos	98
Tabela 10	Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: 10 a 14 anos	99
Tabela 11	Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: 15 a 19 anos	100
Tabela 12	Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: 20 a 39 anos	101
Tabela 13	Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: 40 a 59 anos	102

Tabela 14	Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: maiores de 60 anos	103
Tabela 15	Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. UF residência: Minas Gerais	104
Tabela 16	Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan por Estado no período de 2012, 2013 e 2014	105

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ALFOB	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF	Boas Práticas de Fabricação
C,T&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CEIS	Complexo Econômico e Industrial da Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CTO	Condições Técnicas e Operacionais
CTR	Comitê Técnico Regulatório
DECIIS	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DM	Doença Meningocócica
Embrapa	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
FAP	Fundação Ataulpho de Paiva
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
Funed	Fundação Ezequiel Dias
GAVI	Aliança Global para Vacinas e Imunização
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GSK	GlaxoSmithKline
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICTs	Instituições Científicas e Tecnológicas
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
IMS	Institute for Healthcare Informatics
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LFO	Laboratório Farmacêutico Oficial
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio
MenC	Meningocócica C conjugada
MS	Ministério da Saúde

NVD	Novartis Vacinas e Diagnósticos
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PBM	Plano Brasil Maior
PDP	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PIB	Produto Interno Bruto
PMDI	Plano Mineiro de Desenvolvimento Integrado
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PPP	Parcerias Público Privadas
PROCIS	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
Profarma	Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
PTE	Paradigma Tecnológico e Econômico
RBPPM	Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SES/MG	Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
SIAFI/MG.	Sistema Integrado de Administração Financeira de Minas Gerais
SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SNI	Sistema Nacional de Inovação
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SSI	Sistema Setorial de Inovação
SUS	Sistema Único de Saúde
TDE	Teoria do Desenvolvimento Econômico
TT	Transferência de Tecnologia
VISA/MG	Vigilância Sanitária Estadual de Minas Gerais

RESUMO

A saúde influencia diretamente a expectativa e a qualidade de vida da população e resulta do acesso aos bens, produtos e serviços de saúde. O setor saúde também é importante para o desenvolvimento econômico e tecnológico nacional. No Brasil, o governo tem implementado políticas públicas para a criação de novas competências tecnológicas e negócios no setor saúde por meio do fomento ao estabelecimento de parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) envolvendo transferência de tecnologia (TT). Essas políticas têm promovido o desenvolvimento econômico ao induzir a interação entre as redes de ciência e tecnologia. Tendo em vista a complexidade tecnológica e o alto volume financeiro envolvido nas TT, esses projetos requerem avaliação contínua, extenso planejamento e acompanhamento formal. Portanto, o objetivo deste trabalho foi estudar a TT e as PDPs relacionadas à produção nacional de medicamentos biotecnológicos tomando como referência o estudo de caso da TT da vacina Meningocócica C conjugada (MenC) para a Funed entre 2009 e 2015. Entre 2010 e 2015, foram fornecidas mais de 55 milhões de doses de MenC ao Ministério da Saúde pela Funed. O projeto de TT promoveu também elevada movimentação financeira em contratos firmados pela Funed além de demonstrar vantajosidade e economia para o Governo Federal, com redução do preço das doses de vacina em relação aos valores praticados no mercado internacional. Na esfera da saúde pública, a incorporação da MenC no PNI em 2010 teve impacto positivo. O número de casos de meningite C em menores de cinco anos foi reduzido em 84% e o número total de óbitos atribuídos ao sorogrupo C foi reduzido em 57%. Tanto a transferência da tecnologia quanto o conhecimento adquirido poderão contribuir para desenvolvimento de outros projetos. Portanto, além dos ganhos financeiros e do impacto social, a TT tem contribuído para fortalecer o complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde nacional sendo capaz de promover o desenvolvimento econômico e social sustentável, com redução da vulnerabilidade do acesso aos bens, produtos e serviços de saúde.

Palavras chave: transferência de tecnologia, parceria para desenvolvimento produtivo, biotecnologia, vacina meningocócica C conjugada, Funed.

ABSTRACT

The life expectancy and the quality of life of a population are directly influenced by the health system and depend on the access to goods, products and health services. The health sector is also important for the national economic and technological development. In Brazil, the government has implemented policies to generate new technological skills and new business in healthcare by fostering the establishment of partnerships for productive development (PDP) involving technology transfer (TT). These policies have promoted economic development by inducing the interaction between science and technology networks. Given the technological complexity and the high budget involved in TT, these projects require continuous assessment, extensive planning and formal monitoring. Therefore, the aim of the present study was to evaluate the TT and PDPs related to national production of biotech drugs using the TT of the Meningococcal C conjugate vaccine (MenC) for Funed as a reference. Between 2010 and 2015, Funed provided over 55 million doses of MenC the Brazilian Ministry of Health. The project of TT also promoted high financial transactions on contracts between Funed besides demonstrating financial benefit and savings for the federal government, reducing the price of vaccine doses relative to the values prevailing in the international market. The incorporation of MenC in the national immunization schedule since 2010 had a significant impact in public health. The number of cases of meningitis C in children under five was reduced by 84% and the total number of deaths attributed to serogroup C was reduced by 57%. Both the transfer of technology and the acquired know-how will contribute to the development of other projects. Therefore, in addition to financial gain and social impact, the TT has helped to strengthen the national health system concerning its productive capacity and its scientific, technological and innovative aspects. Also, the TT project promoted economic and social development and reduced the vulnerability of access to goods, products and health services.

Key words: technology transfer, partnerships for productive development, biotechnology, Meningococcal C conjugate vaccine, Funed..

CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização

A constituição federal estabelece a saúde como um direito social e o estado deve garantir, mediante políticas sociais e econômicas, acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. A saúde de uma população resulta de diversos fatores, entre eles, o acesso aos bens, produtos e serviços de saúde. Por sua vez, o acesso à saúde influencia diretamente a expectativa e a qualidade de vida de uma população. Segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2014), a expectativa de vida dos brasileiros aumentou 12,3 anos entre 1980 e 2013, passando de 62,6 para 74,9 anos. Esse período foi marcado por avanços no acesso e nas tecnologias de saúde.

Além da importância social do setor saúde, essa área é considerada importante para o desenvolvimento nacional sob os aspectos econômico e tecnológico. Do ponto de vista econômico, este setor representou 9,5% do produto interno bruto brasileiro em 2012 (OMS, 2015a). Considerando a dimensão tecnológica, 15,8% dos grupos de pesquisa em atividade no Brasil pertencem à grande área predominante nas atividades das ciências da saúde, segundo Censo 2014 realizado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq, 2014).

Visando a expandir o acesso aos bens, produtos e serviços, e tendo em vista o papel estratégico da saúde, diversas políticas públicas têm sido implementadas pelo governo brasileiro. Pretende-se, assim, ampliar e criar novas competências com potencial tecnológico no setor. Uma vez que o desenvolvimento tecnológico tem caráter cumulativo e interativo com o desenvolvimento científico e que estes, por consequência, promovem o desenvolvimento econômico (ROSENBERG, 1982), as políticas públicas podem fomentar e direcionar a evolução do setor da saúde no Brasil.

Nesse sentido, uma das diretrizes da política para criação de novas competências tecnológicas e de negócios na área de Saúde é incentivar as atividades e empresas ligadas ao Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS). O CEIS é definido como um sistema produtivo interdependente ao envolver subsistemas de base industrial (química, biotecnológica, mecânica, eletrônica e de materiais) e de serviços aplicados à saúde (GADELHA, 2003). Este complexo é considerado pelo governo federal como uma das áreas prioritárias de investimento da política de desenvolvimento produtivo e apresenta especificidades de um setor que envolve diversos atores ligados à ciência, tecnologia e ao desenvolvimento econômico.

As relações entre o desenvolvimento tecnológico-científico e o desenvolvimento econômico foram descritas por Malerba e Orsenigo (1993) considerando as especificidades do ambiente tecnológico nos quais as empresas operam e as características dos processos de aprendizagem que estão envolvidos nas atividades inovadoras. Tais características influenciam no funcionamento e na inovação do setor e definem a estratégia e a organização das empresas.

Neste contexto, considerando as especificidades da área de saúde, o governo brasileiro desenvolveu políticas de transferência de tecnologia e parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) visando a fomentar o desenvolvimento produtivo do setor de saúde no Brasil. As oportunidades deste setor, devido à existência do Sistema Único de Saúde (SUS), que tem expressivo poder de compra e de distribuição de medicamentos para o setor público, criam negócios de grande porte em consumo, conhecimento e escala.

A Fundação Ezequiel Dias (Funed) é uma fundação de direito público vinculada à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG). Em 2015, completou 108 anos de existência e aproveitando a inserção nas especificidades do ambiente tecnológico da saúde, bem como o acúmulo de conhecimento em biotecnologia, tornou-se pioneira em transferência de tecnologia e em PDP na área da biotecnologia industrial em Minas Gerais para atender ao SUS.

1.2 Objetivos

O objetivo geral deste trabalho foi estudar a política de transferência de tecnologia e as parcerias para o desenvolvimento produtivo no contexto da Funed tendo como referência o estudo de caso da transferência de tecnologia da vacina meningocócica C conjugada.

Como objetivos específicos buscaram-se avaliar os resultados alcançados com o processo de transferência de tecnologia considerando três dimensões: o impacto social do projeto sob o ponto de vista do SUS, a perspectiva econômica avaliando a sustentabilidade e viabilidade econômica financeira do projeto e a dimensão de inovação e tecnologia proporcionada pela transferência de tecnologia da vacina meningocócica C conjugada para a Funed entre 2009 a 2015.

1.3 Justificativa

A realização de PDP visando ao desenvolvimento produtivo do CEIS tem sido uma estratégia de fortalecimento do parque industrial farmacêutico do Brasil. O Estado de Minas Gerais foi um dos pioneiros na formação de parcerias para o desenvolvimento deste complexo. Cita-se como exemplo o acordo de aliança estratégica que originou o processo de transferência de tecnologia, assinado em setembro de 2009, entre o governo de Minas Gerais, por meio da Funed, e a empresa farmacêutica multinacional Novartis *Vaccines and Diagnostics S.R.L.* Tratou-se de uma parceria para a transferência total da tecnologia de produção da vacina Meningocócica C conjugada (vacina MenC) e fornecimento desse produto para o SUS.

Por meio deste acordo, a Funed disponibilizou, no final de 2009, cerca de um milhão de doses da vacina MenC para o governo de Minas Gerais. A partir de 2010 essa vacina foi incluída no calendário do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde o que aumentou consideravelmente o volume de doses fornecidas, bem como o valor financeiro da parceria. Em 2012, o Ministério da Saúde e a Funed firmaram um contrato bianual (2012-2013) para fornecimento de 12 milhões de doses anuais, conforme publicado no diário oficial da união (BRASIL, 2012a). No mesmo ano, o valor do contrato anual firmado entre a Funed e a empresa Novartis ultrapassou 200 milhões de reais, conforme publicado no diário oficial de Minas Gerais (MINAS GERAIS, 2012). Em 2015, o contrato anual de fornecimento da vacina MenC firmado entre o Ministério da Saúde e a Funed foi de R\$ 327.699.000,00 (BRASIL, 2015a).

Outro aspecto relevante relacionado à transferência de tecnologia estabelecida é o seu potencial para alterar significativamente o sistema produtivo local em termos tecnológicos e inovativos. A incorporação de produtos e processos inovadores no país, como a tecnologia de produção industrial de vacina conjugada MenC pela Funed, tem a possibilidade de gerar um considerável adensamento tecnológico para o Estado de Minas Gerais.

Vale também destacar que a doença meningocócica causada pela *Neisseria meningitidis* resulta em infecções invasivas graves como a meningite e a meningococemia. Em geral, a doença meningocócica tem início abrupto e evolução rápida. A taxa de letalidade situa-se em torno de 20% e em até 20 % dos sobreviventes podem ocorrer graves sequelas permanentes como surdez, dano neurológico e amputação de extremidades (BRASIL, 2014a; CDC, 2015a).

Tendo em vista o impacto social da doença meningocócica, a complexidade tecnológica do projeto e o alto volume financeiro envolvido neste tipo de negócio, a transferência de tecnologia requer avaliação contínua, um extenso planejamento e o acompanhamento formal. A avaliação dos resultados alcançados pelo processo de transferência de tecnologia é importante para fortalecer o complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. Além disso, contribui para que se torne, realmente, um vetor estruturante de desenvolvimento econômico e social sustentável, com redução da vulnerabilidade do acesso aos bens, produtos e serviços de saúde.

1.4 Estrutura da dissertação

A dissertação está estruturada em cinco capítulos.

No capítulo introdutório está descrito o contexto da realização deste trabalho, os objetivos e a justificativa do trabalho.

No capítulo 2 foi abordado o papel da ciência, tecnologia e da inovação aplicadas à saúde. Foi discutido o sistema nacional de inovação em saúde e complexo econômico e industrial da saúde.

No capítulo 3 foi abordada a relação entre setor farmacêutico, parcerias para o desenvolvimento produtivo e transferência de tecnologia. Foi realizado um compilado da legislação em vigor de PDP.

No capítulo 4 foram discutidas as transferências de tecnologia e PDP aplicadas à Funed. Foi realizada uma avaliação exploratória do caso de transferência de tecnologia da vacina MenC para a Funed.

No capítulo 5 foi apresentada a conclusão do trabalho e sugestões de trabalhos futuros.

CAPÍTULO 2 – CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO APLICADAS À SAÚDE

2.1 Inovação, Saúde e Desenvolvimento Econômico

Na Teoria do Desenvolvimento Econômico (TDE) de Schumpeter (1934), a ciência, a tecnologia e o foco contínuo em inovação foram descritos como os elementos direcionadores mais importantes para o desenvolvimento econômico no capitalismo. “Inovação” foi a palavra usada por Schumpeter para descrever uma série de novidades que podem ser introduzidas no sistema econômico e que alteram substancialmente as relações entre produtores e consumidores, sendo o elemento fundamental para o desenvolvimento econômico. Segundo Freeman (1982), o termo inovação possui diferentes interpretações e muitas vezes é confundido com “invenção”. Porém, a “invenção” é a produção de novas ideias e a inovação está ligada a transformação de novas ideias em produtos e processos comerciais.

À época, a abordagem de uma nova concepção de teoria econômica na qual o desenvolvimento econômico resulta do processo de mudança tecnológica e do estímulo às constantes inovações contrastava com as teorias neoclássicas da concorrência, equilíbrio de mercado e racionalidade maximizadora do lucro. O processo de inovação ganhava lugar em uma economia de mercado em que novos produtos destroem empresas velhas e antigos modelos de negócios, e ocasionavam à destruição criativa do sistema capitalista (SCHUMPETER, 1942).

Segundo Schumpeter (1942), a introdução de uma inovação no sistema econômico era realizada pelo “empresário empreendedor” e poderia se manifestar de diferentes meios como a introdução de novos produtos, novos processos, abertura de novos mercados, conquista de uma nova fonte de matérias-primas ou criação de novas estruturas organizacionais. Destaca-se o papel central da empresa capitalista como geradora e difusora da mudança tecnológica.

Por sua vez, Rosenberg (1982) também descreveu que o desenvolvimento do sistema econômico tem relação com o progresso científico e o progresso técnico. O seu trabalho aborda que existe uma precedência lógica e cronológica da tecnologia em relação à ciência, com a primeira também constituindo um corpo de conhecimento, teórico e prático, e não uma simples aplicação da ciência. De acordo com o autor, a tecnologia influencia a atividade científica de maneiras numerosas e difusas.

Entretanto, em termos históricos, tecnologias de base científica consolidaram-se de forma sistemática durante as décadas finais do século XIX com a segunda revolução industrial. O conhecimento tecnológico foi, por muito tempo, adquirido e acumulado de modo empírico, sem embasamento científico. O processo de industrialização transformou a ciência numa atividade cada vez mais endógena, ao aumentar sua dependência com relação à tecnologia. Assim, o desenvolvimento tecnológico passou a definir a programação das pesquisas científicas nos setores de alta tecnologia (ROSENBERG,1982).

Desta forma, a evolução da complexidade das pesquisas torna a ciência uma atividade cada vez mais dispendiosa, porém, com possibilidades de gerar grandes retribuições econômicas. A agenda de pesquisa aplicada à indústria é modelada por forças econômicas e concentrada em objetivos econômicos a fim de melhorar o desempenho e confiabilidade das tecnologias e reduzir os custos, bem como gerar inovações (ROSENBERG, 1982). Entretanto, as fontes de financiamento, públicas ou privadas, para ciência, tecnologia e inovação são limitadas. Nos países em desenvolvimento, como o Brasil, devem ser utilizadas com foco vislumbrando converter os resultados da pesquisa em produtos vendáveis. Neste contexto, Bernardes e Albuquerque (2003) descrevem áreas científicas prioritárias para investimento como saúde, agricultura e engenharia, a fim de impulsionar todo o ciclo de ciência, tecnologia, inovação e desenvolvimento econômico. Descrevem que, para os países menos desenvolvidos, a interação entre ciência e tecnologia é fundamental para alcançar o desenvolvimento.

Entretanto, ciência, tecnologia e inovação não podem ser entendidas como ações isoladas dentro das instituições. Estes elementos compõem complexos arranjos institucionais que alguns autores denominam como Sistema Nacional de Inovação. Este sistema pode ser definido como 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 capitalistas complexas (ALBUQUERQUE e CASSIOLATO, 2000 *apud* FREEMAN, 1988; NELSON, 1993).

Esses arranjos institucionais envolvem firmas, redes de interação entre empresas, agências governamentais, universidades, institutos de pesquisa, laboratórios de empresas, atividade de cientistas e engenheiros. Estão articulados com o sistema educacional, com os setores industrial e empresarial e também com as instituições financeiras completando o circuito dos agentes que são responsáveis pela geração, implementação e difusão das inovações (ALBUQUERQUE e CASSIOLATO, 2000).

Deste modo, o processo de inovação é resultado da interação entre vários atores e tem como consequência o avanço tecnológico. Este, por sua vez, depende de conhecimentos, habilidades e técnicas provenientes da pesquisa científica (PAVITT, 1990). Considera-se, portanto, que o processo de inovação decorre da interação de um conjunto de diferentes sistemas de um país, com destaque para o sistema educacional, a ciência, a tecnologia e o complexo econômico industrial.

Por sua vez, sistemas nacionais de inovação apresentam subdivisões e padrões setoriais distintos. Segundo Pavitt (1984) existem “padrões setoriais” característicos do progresso tecnológico específicos a cada setor industrial. A comparação de diferentes setores (exemplo: biotecnológico, químico, software, telecomunicações ou máquinas-ferramentas) envolvendo seus atores, instituições e políticas de inovação mostram diferenças fundamentais entre esses (MALERBA, 2005). Alguns setores estariam baseados, principalmente, na ciência (*science-based*). Segundo Albuquerque e Cassiolato (2000), o setor de saúde é um exemplo de setor baseado na ciência.

Além disso, o sistema de inovação do setor de saúde apresenta algumas particularidades. Segundo Albuquerque e Cassiolato (2000), existem três características do setor de saúde que são pontos de partida já desenvolvidos pela literatura: (i) o conceito de “Complexo Médico-Industrial” (Cordeiro, 1980), (ii) o conceito de “Sistema Biomédico de Inovação” (Hicks & Katz, 1996) e (iii) os estudos sobre as interações entre as universidades e as indústrias na geração das inovações médicas (Gelijns & Rosenberg, 1995).

Tais particularidades evidenciam que o complexo médico-industrial se trata de uma articulação que envolve a assistência médica, as redes de formação profissional (escolas, universidades), a indústria farmacêutica, a indústria produtora de equipamentos médicos e instrumentos de diagnóstico. (ALBUQUERQUE e CASSIOLATO, 2000 *apud* CORDEIRO, 1980). Gadelha *et al.* (2012) também descreve este “Complexo Médico-Industrial” e o denomina Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS). Segundo Gadelha *et al.* (2012), o CEIS é formado pelo conjunto de atividades produtivas e tecnológicas, que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e (ou) de conhecimentos e tecnologias, configurando a base produtiva da saúde.

Deve-se considerar, também, as outras duas características descritas por Albuquerque e Cassiolato (2000). A existência de um “Sistema Biomédico de Inovação” destaca o papel científico de instituições fora do ambiente acadêmico. Como exemplo cita-se a percepção de que o hospital é um local de investigação científica intensa, invenções, ensino e, por isto, com grande potencial de geração de inovações em saúde. Outra característica do setor de saúde é a interação entre as universidades e a indústria na geração de tecnologia médica. Portanto, tem-se o sistema de inovação da saúde como complexo e bastante articulado com vários setores da sociedade. Esta complexidade do setor de saúde possibilita um ambiente propício para o surgimento de paradigmas tecnológicos e econômicos.

Segundo Freeman e Perez (1988) um paradigma tecnológico e econômico (PTE) é uma combinação de inovações de produto, de processo, de técnicas, organizacionais e administrativas, a qual abre um leque de oportunidades de investimento e lucro. Um novo PTE envolve uma série de elementos e tendências, tais como: uma nova “melhor prática” de organização da produção; novas qualificações da mão de obra; novo mix de produtos; inovações radicais e incrementais; novos padrões de investimentos; entrada de novos competidores; novos padrões de consumo de bens e serviços; novas formas de comercialização da produção.

Ao se estabelecer um novo PTE, cria-se um enorme conjunto de oportunidades tecnológicas. O desenvolvimento ao longo das trajetórias é o aproveitamento dessas oportunidades (ALBUQUERQUE e CASSIOLATO, 2000). Freeman e Perez (1988) também descrevem as oportunidades tecnológicas proporcionadas pela mudança do PTE:

"As mudanças no 'paradigma tecno-econômico' têm consequências tão generalizadas em todos os setores da economia, que a sua difusão é acompanhada de uma importante crise estrutural de ajustamento, na qual as mudanças sociais e institucionais são necessárias para ocasionar uma melhor 'harmonia' entre a nova tecnologia e o sistema de gestão social da economia"

Neste contexto, considerando o sistema de inovação do setor de saúde, Malerba e Orsenigo (1993) apresentam algumas evidências que discutem as noções de paradigmas tecnológicos e dos regimes tecnológicos, para atribuir à biotecnologia o caráter de paradigma tecnológico. Atualmente, a biotecnologia cada vez mais se apresenta como uma oportunidade tecnológica de pesquisa, desenvolvimento e inovação para uma parte da heterogênea indústria farmacêutica brasileira dentro do conceito de paradigma tecnológico (PALMEIRA FILHO e CAPANEMA, 2010).

Desta forma, a biotecnologia moderna está relacionada como uma trajetória tecnológica podendo ser capaz de interagir com as redes de ciência e tecnologia e de promover o desenvolvimento econômico. Entretanto deve-se ressaltar a heterogeneidade das organizações em termos de capacidades técnicas, organizacionais, financeiras, regulatórias e de mercados. Neste contexto, têm-se o desafio da articulação de políticas, firmas e agentes com o objetivo de fomentar o progresso científico, o progresso técnico e o desenvolvimento econômico, por meio da internalização de capacidades tecnológicas que permitam o desenvolvimento dos sistemas produtivos nacionais.

2.2 Sistema Nacional de Inovação em Saúde e Complexo Econômico e Industrial da Saúde

Albuquerque e Cassiolato (2000) descrevem que o sistema de inovação em saúde está situado entre os sistemas de bem-estar social e os sistemas de inovação. A convergência e a interação entre esses sistemas afetam diretamente a sensação de bem-estar social da população. Segundo Gadelha *et al.* (2003), o sistema nacional de inovação em saúde está situado na interseção entre os sistemas nacionais de saúde e os sistemas nacionais de inovação (Figura 01).

Âmbito do sistema nacional de inovação em saúde.

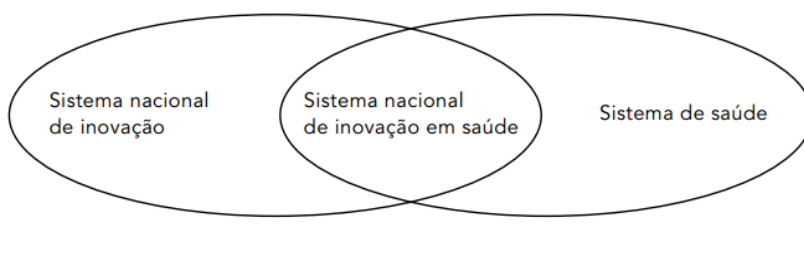


Figura 01 – *Locus* do Sistema Nacional de Inovação em Saúde em relação ao Sistema de Saúde e ao Sistema Nacional de Inovação. Fonte: Gadelha *et al.* 2003

Por sua vez, a Constituição Federal, no artigo 200, descreve que compete ao Sistema Único de Saúde (SUS), segundo inciso V, o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico em sua área de atuação. Deste modo, caracteriza-se a confluência de interesses das empresas, instituições de ciência e tecnologia e da sociedade civil para a prestação de serviços de saúde que atendam aos requisitos de acesso, ações integrais e equidade conforme diretrizes preconizadas pelo SUS (BRASIL, 2010).

Caliari e Rapini (2014) descrevem que o sistema nacional de inovação em saúde brasileiro é complexo em sua estrutura e apresenta especificidades dos agentes e das interações do Sistema Setorial de Inovação (SSI) na Saúde. Este sistema apresenta duas dinâmicas inerentes e mutuamente dependentes: a lógica das políticas públicas e a lógica de acumulação privada. A figura 02 ilustra os principais agentes e interações no SSI Saúde do Brasil.

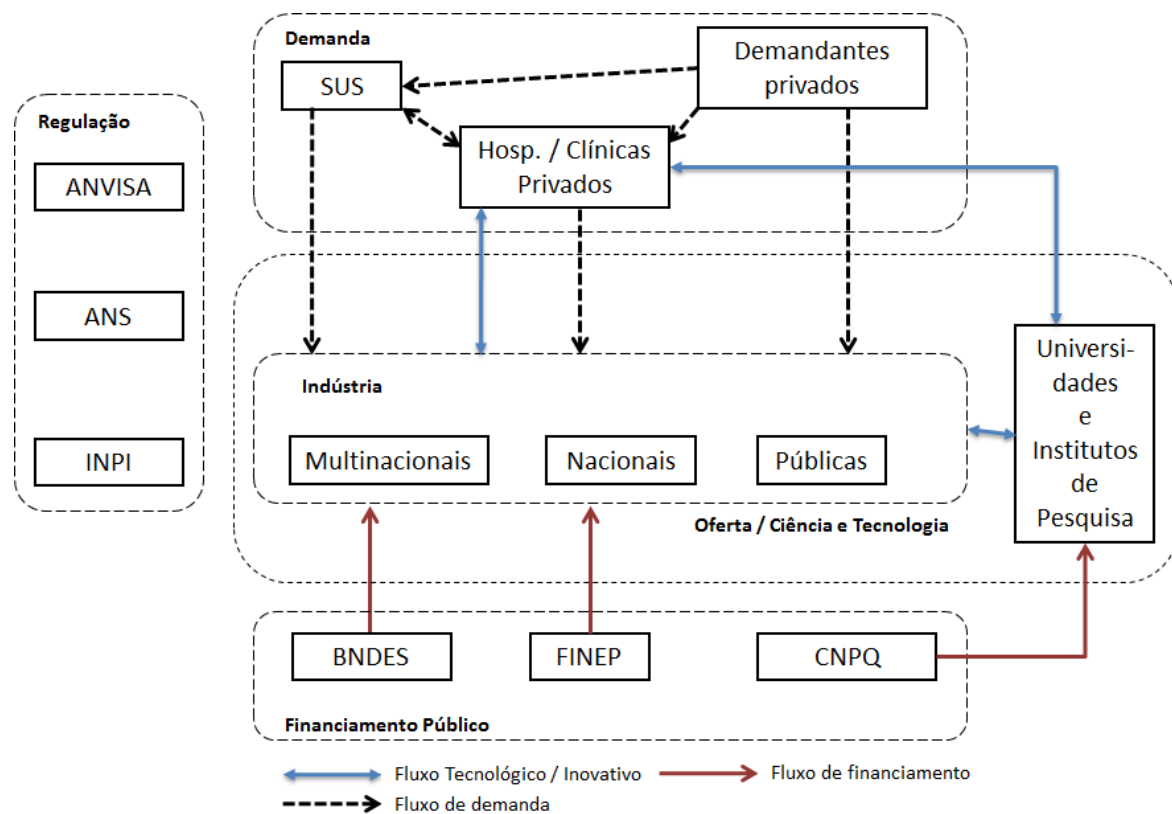


Figura 02 - Agentes e interações no SSI Saúde do Brasil - Fonte: Caliari e Rapini, 2014

Caracterizando, ainda, o sistema nacional de inovação em saúde brasileiro, não se pode deixar de ressaltar que o SUS diferencia o sistema de saúde brasileiro dos demais sistemas de outros países. O SUS torna o Brasil o único país com mais de 100 milhões de habitantes com o desafio de ter um sistema universal, público e gratuito de saúde. No contexto do SUS, considerando todas as especificidades do sistema, como integralidade, universalidade, uso do poder oligopsônio do Estado, a saúde pode contribuir para o desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social no país.

Inserido no contexto dos Sistemas Nacionais de Inovação em Saúde, se desenvolveu o conceito de Complexo Industrial da Saúde (GADELHA, 2003) que posteriormente foi designado como Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) (GADELHA *et al.*, 2012). O Complexo Econômico e Industrial da Saúde refere-se a um sistema que incorpora a indústria, a cadeia de distribuição e o comércio de produtos para a saúde. Além disso, engloba a rede de prestação de serviços de atendimento hospitalar, ambulatorial, diagnóstico e terapêutico. A nomenclatura “complexo” indica a intensa relação econômica entre vários atores (fornecedores, prestadores de serviços e consumidores) e que são ainda regulados por um ambiente institucional bastante específico (IPEAD, 2011).

Para Gadelha (2003), o CEIS se caracteriza por ter alto dinamismo industrial, elevado grau de inovação e por atuar em área de relevante interesse social. Tais aspectos conferem ao CEIS a natureza de um campo bastante sensível às concepções das políticas industriais e de inovação tecnológica e às políticas de saúde. Sendo assim, o vínculo da política industrial e tecnológica com a política social em saúde se apresenta como uma oportunidade para o desenvolvimento do país em áreas de elevada intensidade tecnológica. Nesta direção, a dinâmica competitiva dos segmentos produtivos da área da saúde e suas relações de interdependência condicionam a evolução dos paradigmas e das trajetórias tecnológicas estratégicas para as inovações em saúde, como é o caso da biotecnologia (GADELHA *et al.*, 2013).

No âmbito do CEIS estão incluídas as indústrias de base química e biotecnológica (medicamentos, fármacos, vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico) e as indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais para a saúde (equipamentos mecânicos, eletrônicos, próteses, órteses e materiais). Essas indústrias se inter-relacionam aos serviços de saúde (hospitais, ambulatórios e serviços de diagnóstico) (GADELHA, 2003). Estes setores estão ilustrados na Figura 03.

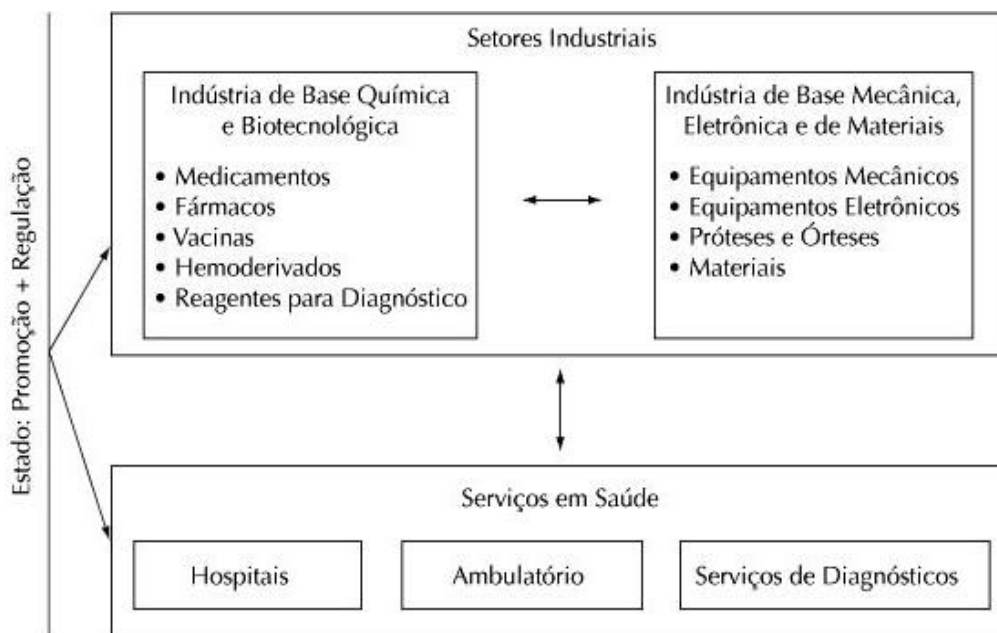


Figura 03 - Caracterização do Complexo Econômico e Industrial da Saúde - Fonte: Gadelha, 2003

O CEIS engloba produtores públicos e privados de bens e serviços que são ofertados às instituições de saúde públicas e privadas. É uma área que necessita de uma forte presença de regulação e de políticas públicas de Estado com o objetivo de compensar as desigualdades e assimetrias características deste setor e promover o desenvolvimento de todo o complexo.

Esse complexo é caracterizado, também por poder proporcionar atividades de inovação, fortemente dependente de tecnologias. A inovação que permeia o CEIS, gera acúmulo de capital e oportunidades de investimentos, renda e emprego, envolvendo uma parcela significativa do PIB brasileiro. Estima-se que o CEIS seja responsável por mais de 9% do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro. Contudo, embora tenha uma boa empregabilidade e mobilize mão de obra especializada, o setor apresenta déficits crescentes da balança comercial. Em 2014, o déficit foi superior a US\$ 11,5 bilhões/ano (MASSUDA, 2015) (Figura 04).

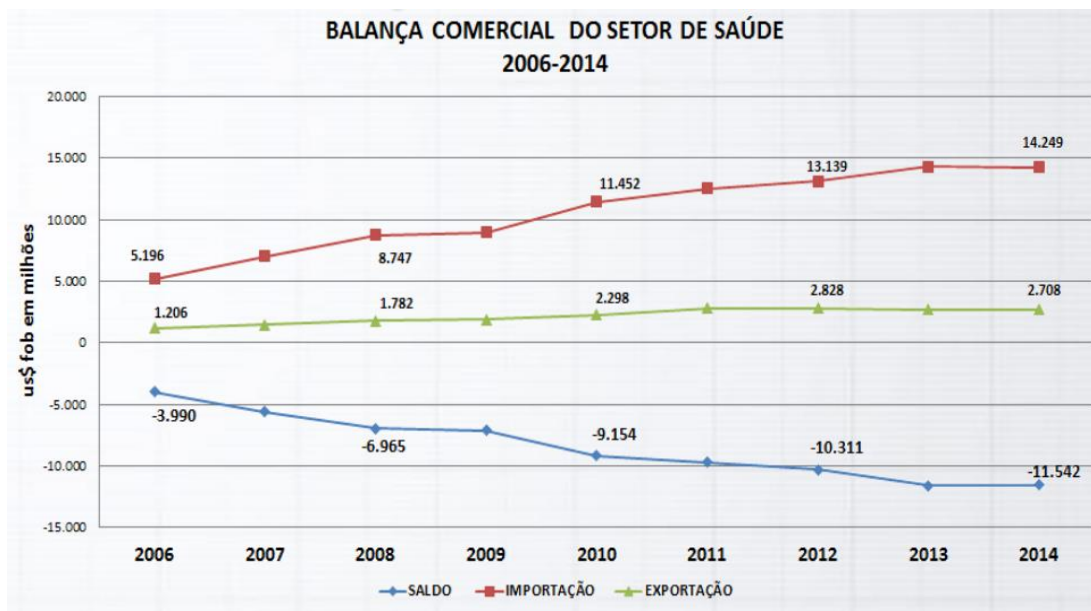


Figura 04 - Evolução da balança comercial do setor saúde - 2006 a 2014 - Fonte: MASSUDA, 2015 *apud*: DECIIS/SCTIE/MS, Rede Alice/MDIC

Ao se avaliar a segmentação da balança comercial do setor saúde em percentuais de importação de medicamentos biotecnológicos, princípios ativos e equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos de alta tecnologia, observa-se o crescimento do déficit comercial principalmente na importação de medicamentos biotecnológicos (Figura 05). Este déficit aumentou de 13% em 2007 para 21% em 2011 (PIMENTEL *et al.*, 2012).

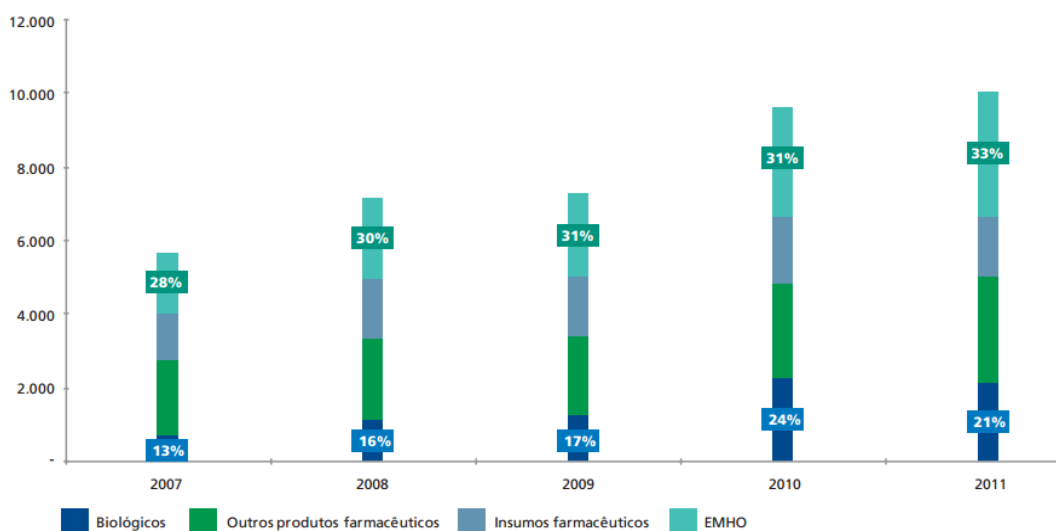


Figura 05 – Déficit comercial por segmento do CEIS - 2007 a 2011 - Fonte: PIMENTEL *et al.*, 2012.

Analisando o déficit da balança comercial do setor de saúde do Brasil acima apresentado, pode-se inferir que este setor apresenta baixo dinamismo produtivo com elevada demanda de produtos e serviços. E mais que um resultado negativo na balança comercial, essa situação configura uma dependência externa de conhecimento e tecnologia. A fim de reduzir o déficit comercial do CEIS e levar o Brasil a ter domínio sobre o conhecimento científico e tecnológico em áreas estratégicas, foram implementadas políticas com o objetivo de transferência de tecnologia e produção nacional de medicamentos.

O caráter estratégico e estruturante do CEIS cria, no Sistema Nacional de Inovação em Saúde, oportunidades para o crescimento econômico e social. O CEIS ainda se mostra frágil por falta de inovação e aplicação industrial de conhecimentos acadêmicos. Desta forma, políticas com perspectivas desenvolvimentistas devem ser estimuladas visando à articulação de instituições públicas com a academia e com as empresas de capital nacional e estrangeiro para inovação e transferência de tecnologia. O objetivo final dessas políticas é o desenvolvimento, visando ampliar o acesso aos medicamentos para a população brasileira.

CAPÍTULO 3 – SETOR FARMACÊUTICO, PDP E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

3.1 Setor Farmacêutico Brasileiro

Segundo dados da Interfarma (2015) o comércio mundial de produtos farmacêuticos, envolvendo 182 nações, atingiu o montante de US\$1,1 trilhão em 2013. No Brasil, o comércio de produtos farmacêuticos alcançou US\$ 9,83 bilhões no mesmo ano. Dados do IMS (2014) demonstram que o Brasil é um importante país no mercado farmacêutico mundial. Em 2008 ocupava a 10ª posição no ranking desse mercado e, em 2013, passou a ocupar a 6ª posição. Para 2018, a projeção é o que Brasil assuma a 5ª posição do mercado farmacêutico mundial conforme demonstrado na Figura 06.

Rank	2008	Index	Rank	2013	Index	Rank	2018	Index
1	U.S.	100	1	U.S.	100	1	U.S.	100
2	Japan	27	2	▲ China	29	2	China	36
3	▲ China	14	3	▼ Japan	26	3	Japan	22
4	France	14	4	▲ Germany	14	4	Germany	12
5	▼ Germany	14	5	▼ France	11	5	▲ Brazil	11
6	Italy	9	6	▲ Brazil	9	6	▼ France	8
7	Spain	7	7	▼ Italy	8	7	▲ U.K.	7
8	▼ U.K.	7	8	U.K.	8	8	▼ Italy	7
9	Canada	7	9	▼ Spain	6	9	▲ Canada	5
10	▲ Brazil	5	10	▼ Canada	6	10	▲ Russia	5
11	▼ Mexico	4	11	▲ Russia	5	11	▲ India	5
12	▲ Australia	4	12	▼ Mexico	4	12	▼ Spain	5
13	▲ S. Korea	4	13	▲ India	4	13	▼ Mexico	4
14	Russia	3	14	▼ Australia	4	14	▲ S. Korea	3
15	▼ India	2	15	▼ S. Korea	4	15	▼ Australia	3
16	▲ Turkey	2	16	▲ Argentina	2	16	▲ Turkey	2
17	▲ Greece	2	17	▲ Poland	2	17	▲ Saudi Arabia	2
18	▼ Netherlands	2	18	▼ Turkey	2	18	▼ Poland	2
19	▼ Poland	2	19	▲ Belgium	2	19	▼ Argentina	2
20	▼ Belgium	2	20	▼ Netherlands	2	20	▲ Indonesia	2

▲ Change in ranking over prior five years

Figura 06 – Mercado farmacêutico mundial - Fonte: IMS, 2014

Considerando a relevância do mercado farmacêutico brasileiro, a indústria farmacêutica tem importância estratégica para o governo, tendo em vista um projeto nacional que atenda integralmente às necessidades sociais da população no setor da saúde. Além disso, o fortalecimento da indústria farmacêutica tem a capacidade de gerar desdobramentos econômicos, estimulando a cadeia produtiva ascendente e descendente, bem como o setor de ciência e tecnologia no segmento.

O mercado farmacêutico brasileiro apresenta uma dinâmica própria. No país, as indústrias farmacêuticas estão organizadas em três segmentos de produção: (i) os laboratórios farmacêuticos oficiais públicos, (ii) as indústrias nacionais privadas e (iii) as empresas de capital transnacional.

As indústrias de capital transnacional são empresas de grande porte que apresentam um padrão de organização eficiente. Têm como estratégia a especialização da produção e a utilização de transferência de tecnologia da matriz, o que ocasiona aumento da dependência externa de fármacos e mesmo de medicamentos como produtos terminados. Por sua vez, as indústrias farmacêuticas nacionais privadas estão subdivididas em empresas de pequeno a grande porte. A organização estrutural destas empresas é variável, dependendo do porte e da cultura da empresa. O principal mercado de atuação é a produção de medicamentos similares e genéricos.

Por sua vez, os laboratórios farmacêuticos oficiais são uma singularidade do Brasil. São indústrias farmacêuticas nacionais públicas com produção voltada aos programas de saúde pública e assistência farmacêutica. Esses laboratórios apresentam características heterogêneas, sendo alguns mais estruturados e organizados que outros. De maneira geral, apresentam limitações organizacionais decorrentes de sua natureza jurídica e por isso devem seguir regras que impõe falta de flexibilidade administrativa, sobretudo com relação aos processos de compras e de contratação de pessoal. Além disto, estão sujeitas a constantes mudanças político-administrativas que causam impactos na continuidade dos processos.

Esses laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO) compõem a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM) (BRASIL, 2005) e a maioria pertence à Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB). São membros da ALFOB, 21 laboratórios públicos, federais e estaduais, cuja produção é voltada a atender ao Ministério da Saúde e às Secretarias de Saúde (Figura 07). Dos 21 LFO associados, 13 são vinculados a governos estaduais, dois são ligados a universidades e seis são federais. Destaca-se, ainda, que três pertencem às Forças Armadas: Marinha, Exército e Aeronáutica; e três são ligados diretamente ao MS: Farmanguinhos, Biomanguinhos e Hemobrás (ALFOB, 2015).



Figura 07 – Rede de laboratórios farmacêuticos oficiais associados à ALFOB - Fonte: ALFOB, 2015

Dessa forma, o SUS possui uma peculiaridade quando comparado aos demais sistemas públicos de saúde por incluir um sistema público de produção de medicamentos. Dentre estes 21 laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO) que são responsáveis pela produção de medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades do SUS, dezenove estão envolvidos nos processos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

3.2 Parcerias Público Privadas (PPP) e Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

As expressões Parcerias Público Privadas (PPP) e Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) não podem ser utilizadas como sinônimos no contexto do CEIS. As Parcerias Público Privadas (PPP) clássicas são estabelecidas em consonância com a Lei Federal n.º 11.079/2004 que as define como contratos administrativos de concessão, na modalidade patrocinada ou administrativa. Por sua vez, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) configura-se como modalidade de encomenda tecnológica realizada pelo Estado na presença de risco tecnológico, nos termos do artigo 20 da Lei 10.973/2004 (“Lei da Inovação”) e à luz da Portaria Interministerial Nº 128, de 29 de maio de 2008 (REZENDE, 2013).

A PPP, assim designada em alusão ao acrônimo Inglês "Public Private Partnership", constitui um modelo em que o setor público e o setor privado estabelecem um contrato o qual prevê relações de complementaridade na repartição dos investimentos, riscos e responsabilidades. As PPPs têm sido adotadas com destaque na Europa e em alguns outros países. O conceito de PPP foi desenvolvido principalmente para atender às necessidades de implementação de projetos pelo setor público nas áreas de infraestrutura, logística e serviços públicos em geral. Alguns exemplos de obras realizadas por PPP são infraestrutura aeroportuária, concessões rodoviárias, vagas prisionais, leitos hospitalares, energia elétrica, dentre outras (PENA, 2008).

Um marco regulatório para a instituição das PPPs no Brasil é a Lei Federal n.º 11.079/2004 que consiste em instrumento de inovação no ordenamento jurídico brasileiro tendo como objetivo assegurar o melhor uso dos recursos públicos na execução e provisão dos serviços públicos (BRASIL, 2004).

Por sua vez, as PDPs, segundo o art. 2º da portaria Nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, são aquelas parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas ou entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do país em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS (BRASIL, 2014b).

São objetivos das PDPs de acordo com a Portaria 2.531/2014:

I - Ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;

II - Reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender às necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazo, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;

III - Racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;

IV - Proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;

V - Fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;

VI - Promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;

VII - Buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e

VIII - Estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS

Desta forma, a PDP surgiu como uma ação estratégica do governo e teve como base a legislação relacionada no Quadro 01. De forma geral a PDP tem como diretriz, o foco em inovação e o crescimento produtivo do parque industrial brasileiro. Espera-se, com a implantação dessas parcerias, promover maior integração e aprofundamento da articulação dos setores público e privado. Por se tratarem de iniciativas inovadoras, várias ações estão sendo executadas no contexto nacional a fim de regulamentar a PDP na área da saúde.

Quadro 01 – Legislações relacionadas à PDP

Legislação	Ementa	Link
Constituição da República – 1988	Artigos 6º e 196 (princípio social); Artigos 218 e 219 (promoção e o incentivo a desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica).	http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm
Lei 8.080/1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências	http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
Lei 8.666/1993	Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.	http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm
Lei 10.973/2004	Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências	http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm
Decreto Nº 5.563, de 11 de outubro de 2005.	Regulamenta a Lei no 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, e dá outras providências.	http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2005/decreto/d5563.htm

/continua

Quadro 01 – Legislações relacionadas à PDP (continuação)

Legislação	Ementa	Link
Decreto de 12 de maio de 2008	Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências	http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Dnn/Dnn11578.htm
Decreto Nº 7.540, de 2 de agosto de 2011	Institui o Plano Brasil Maior – PBM e cria o seu Sistema de Gestão.	http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7540.htm
Decreto Nº 7.807, de 17 de setembro de 2012.	Dispõe sobre a definição de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, para fins do disposto no inciso XXXII do caput, e no § 2º, do art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.	http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/30/Decreto-lista-de-Estrategicos.pdf
Portaria GM/MS nº 374, de 28 de fevereiro de 2008.	Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.	http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0374_28_02_2008.html
Portaria GM/MS nº 375, de 28 de fevereiro de 2008.	Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde.	http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0375_28_02_2008.html
Portaria interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008.	Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde	http://www.comprasnet.gov.br/legislacao/portarias/p128_08.htm
Portaria nº 978, de 16/05/2008:	Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Portaria nº 1.284, de 26/05/2010: Altera o anexo da Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008.	http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978_16_05_2008.html

/continua

Quadro 01 – Legislações relacionadas à PDP (conclusão)

Legislação	Ementa	Link
Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013	Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).	http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html
Portaria GM/MS nº 2.531, de 12 de novembro de 2014	Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.	http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html
Portaria SCTIE/MS nº 28, de 18 de junho de 2015	Fica constituída a Comissão Técnica de Avaliação (CTA) para análise e avaliação de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).	http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/junho/23/Portaria-28-18.06.2015_Constitui%20CTA.pdf
Portaria GM/MS nº 918, de 06 de julho de 2015	Fica constituído o Comitê Deliberativo para análise e avaliação de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).	http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/14/Portaria-918-06.07.2015_Constitui%20CD.pdf
Portaria GM/MS nº 1.020, de 21 de julho de 2015	Altera o "caput" e os §§ 3º e 4º do art. 19 da Portaria nº 2.531/GM/MS, de 12 de novembro de 2014, e acresce inciso IV ao "caput" do art. 2º da Portaria nº 918/GM/MS, de 6 de julho de 2015.	http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=30&data=22/07/2015
RDC Anvisa nº 50, de 13 de setembro de 2012	Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde.	http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0050_13_09_2012.pdf

Portanto, a PDP foi criada a fim de aumentar a viabilidade do atendimento do Sistema Único de Saúde (SUS), reduzindo o gasto realizado com as importações, impulsionando o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos. Essas parcerias visam a ampliar o acesso da população a medicamentos estratégicos fabricados no Brasil. Atualmente existem 98 projetos de PDP vigentes, sendo que 37 são de produtos biológicos. Dezenove laboratórios farmacêuticos oficiais e 50 laboratórios privados participam dos projetos.

Com relação a aspectos econômicos, até o momento, o Ministério da Saúde calcula que as aquisições no âmbito das PDPs geraram uma economia para o país de R\$ 2,4 bilhões (Figura 08), nos últimos cinco anos.

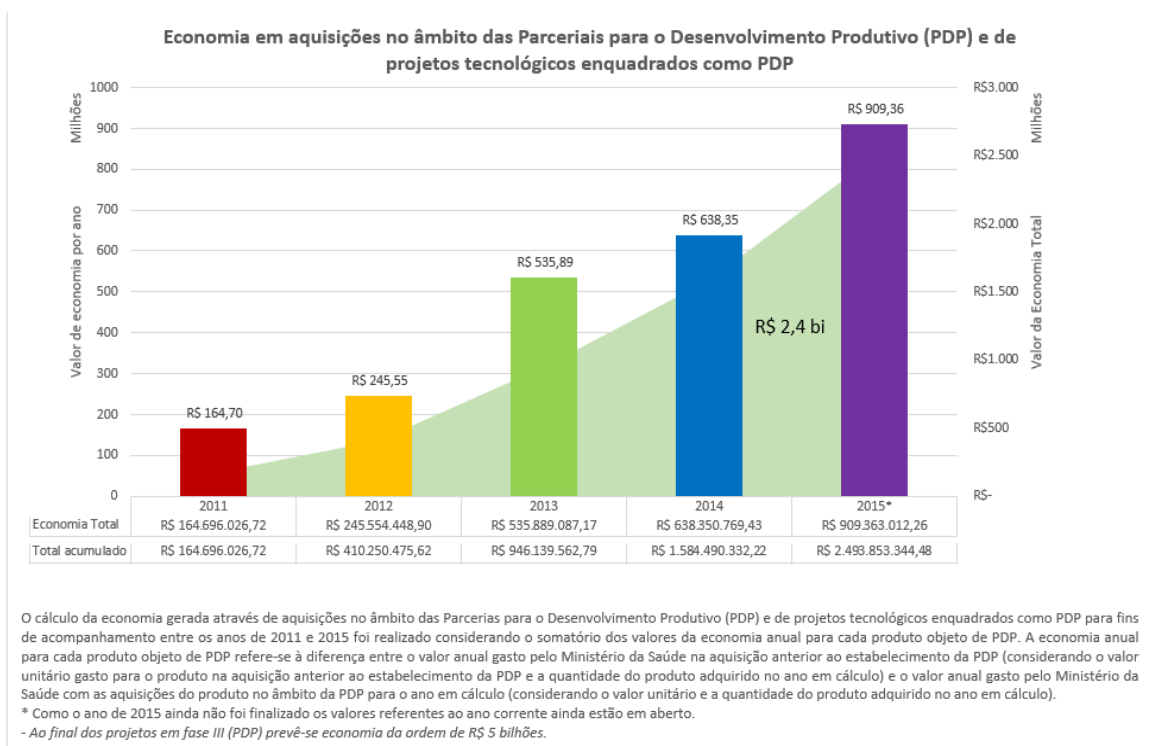


Figura 08 – Economia proporcionada pelas PDPs segundo o Ministério da Saúde - Fonte: BRASIL, 2015b

Tal economia tem o envolvimento direto dos laboratórios farmacêuticos oficiais públicos, uma vez que o modelo de negócio das PDPs pode envolver diferentes atores: o laboratório público, o laboratório farmacêutico privado (nacional ou estrangeiro preferencialmente instalado no País), o laboratório nacional produtor do insumo farmacêutico ativo (IFA), no caso de produtos farmoquímicos e o transferidor da tecnologia. Além de reduzir os gastos governamentais com medicamentos, essas PDPs têm o potencial de fortalecer os laboratórios farmacêuticos oficiais, fomentar o desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria farmoquímica e biotecnológica nacional, estimular a produção local de produtos de alto custo ou de grande impacto sanitário e social, estimular o desenvolvimento de novos medicamentos e ampliar o acesso da população aos medicamentos.

Dentre as PDPs em andamento no Brasil, a maioria é realizada por meio de transferências de tecnologia firmadas entre os laboratórios farmacêuticos oficiais públicos e empresas farmacêuticas privada para fornecimento de medicamentos ao Ministério da Saúde. De forma simplificada, o governo garante aos laboratórios privados a exclusividade na compra do produto objeto de PDP durante um período determinado. Após o prazo para a transferência de tecnologia, o laboratório público nacional inicia, de forma autônoma, a produção completa do medicamento visando a atender à demanda nacional.

As PDPs fazem parte da política de acesso a medicamentos de qualidade. Representam uma forma de promover a competitividade de longo prazo da economia brasileira e auxiliar no desenvolvimento do CEIS no âmbito da produção de medicamentos estratégicos, de grande demanda e de alto custo. Os medicamentos objetos de PDPs são pré-definidos em uma listagem nacional editada pelo Ministério da Saúde, com revisões anuais programadas. Nesse contexto, as PDPs consistem na Transferência de Tecnologia de um laboratório parceiro para uma instituição brasileira, visando a adquirir o conhecimento sobre o processo de fabricação de um desses medicamentos.

Portanto, as PDPs são vantajosas para os LFO, que contribuem para a redução da dependência de importação e produzem, no país, medicamentos de qualidade, ampliando sua competitividade e capacitação tecnológica. Por outro lado, as PDPs também são atraentes às grandes empresas farmacêuticas que irão transferir tecnologia devido ao elevado volume de negócios representado pelo setor da saúde pública no Brasil. A atração destas empresas é positiva para o fortalecimento do parque produtivo e da economia local e promove os processos de transferência de tecnologia.

3.3 Transferência de Tecnologia

A Transferência de Tecnologia (TT) é um componente do processo de inovação, no qual diferentes estratégias de comunicação e interação são utilizadas por grupos de atores com o objetivo de dinamizar arranjos produtivos, mercadológicos e institucionais, por meio do uso de soluções tecnológicas (EMBRAPA, 2015).

Outro conceito de TT é que se trata de um processo de interação organizacional visando ao aprendizado de um conjunto de conhecimentos, habilidades, tecnologias, métodos de manufatura e procedimentos. Este processo tem como objetivo a aquisição de novas competências que podem gerar desenvolvimento científico, tecnológico e inovação sob a forma de novos produtos, processos, aplicações e serviços. Pode ocorrer no âmbito institucional ou entre diferentes organizações e os contratos devem ser averbados e/ou registrados (INPI, 2015).

Segundo o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), o objetivo da TT é a transferência de conhecimento técnico ou científico, como resultados de pesquisas e investigações científicas, em combinação com fatores de produção. Portanto, o conceito de transferência de tecnologia é amplo e engloba diferentes formas de aprendizado e interação organizacional. As principais modalidades de TT são: (i) contrato de fornecimento de know-how/transferência de tecnologia; (ii) licença de uso de marcas; (iii) licença de exploração de patentes; (iv) contrato de prestação de serviços técnicos e assistência técnica; e (v) contratos de franquia.

Considerando o escopo deste trabalho, é abordada apenas a modalidade de contrato de fornecimento de know-how/transferência de tecnologia. Este tipo de TT objetiva a aquisição de conhecimentos e de técnicas não amparados por direitos de propriedade industrial, destinados à produção de bens industriais e de serviços (CNI, 2015).

Os contratos de fornecimento de know-how/transferência de tecnologia representam uma das estratégias adotadas pelos laboratórios farmacêuticos oficiais em parceria com empresas farmacêuticas privadas para o desenvolvimento de novos produtos e processos. Grande parte dos processos de transferência de tecnologia realizados pelas indústrias farmacêuticas se dá em etapas de fornecimento de tecnologia de forma parcial ou total do processo de produção de um produto de interesse. As remunerações e as formas de pagamento são estabelecidas de acordo com a negociação contratual. As mais usuais são a definição de um valor fixo por unidade vendida e percentual sobre o preço de venda. O prazo está relacionado à necessidade de capacitação da empresa. Pode, também, ocorrer o pagamento de *royalties* após o período de fornecimento da tecnologia. De forma geral, a contrapartida do parceiro público é a reserva de mercado. No entanto, podem ser adotadas outras estratégias para a TT.

Dentre os modelos de TT adotados pelas empresas públicas e privadas do setor farmacêutico, o principal é o modelo de “transferência reversa”. Nesse modelo, inicia-se a transferência do conhecimento pelas últimas etapas produtivas, mais simples do ponto de vista tecnológico. Segue-se, então, com a transferência de etapas mais complexas e iniciais de produção. No caso de produtos biológicos, como exemplo, inicialmente é transferida a tecnologia de embalagem, seguida das fases de formulação, envase e, por fim, os processos de produção dos insumos, como, por exemplo, processos fermentativos. Na figura 09 está demonstrado um exemplo de divisão de fases de um projeto de TT reversa de produtos farmacêuticos biotecnológicos.

Exemplo da divisão de fases de um processo de Transferência de Tecnologia

2013		2014		2015		2016		2017	
1	2	1	2	1	2	1	2	1	2

Fase 1 – Registro e liberação de produto

Fase 2 – Controle de qualidade

Fase 3 – Rotulagem e Embalagem

Fase 4 – Formulação, envase, ensaios de comparabilidade

Fase 5 – Fermentação, Purificação, Testes clínicos

Figura 09 – Exemplo de divisão fases de uma TT reversa para produtos farmacêuticos biotecnológicos

De acordo com Takahashi (2005), estudos mostram que a eficácia da transferência de tecnologias externas depende de uma série de fatores, tais como: infraestrutura, competição de mercado, modos de transferência, capacidades de absorção, treinamento, natureza da tecnologia. O sucesso das TT entre países reduz sua dependência externa ao aprimorar o processo de desenvolvimento e produção de novos medicamentos mais eficazes e, conseqüentemente, a diminuição dos gastos em saúde.

Entretanto, ao realizar uma análise setorial de transferência de tecnologia ocorrida nos laboratórios farmacêuticos oficiais brasileiros, Gadelha (2006) destaca o risco desses laboratórios receptores de tecnologia não conseguirem dominar o ciclo tecnológico, criando laços de dependência com o parceiro externo. Ainda de acordo com Gadelha (2006), o processo de TT constitui uma aposta de alto risco. Portanto, se não houver um esforço de grande magnitude para o desenvolvimento tecnológico, é possível que, no momento em que o ciclo da tecnologia tiver sido transferido, a fronteira tecnológica do setor já tenha se deslocado, recolocando a situação de dependência.

Por fim, tem-se que o processo de transferência de tecnologia exige um esforço sustentado e apoio institucional a fim de favorecer a mudança de cultura necessária. O envolvimento e apoio da alta administração, a definição clara de regras e políticas, a definição de papéis e responsabilidade dos envolvidos, boas práticas de gestão e o escopo definido da TT são fundamentais para a eficácia do processo de transferência de tecnologia, bem como o monitoramento do processo. A alta administração deve definir as prioridades e mitigar os conflitos de interesses. A transferência de tecnologia está embutida nas equipes e é um negócio baseado em governança, experiência e conhecimento.

CAPÍTULO 4 – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E PDP NA FUNED

4.1 Fundação Ezequiel Dias - Funed

A Fundação Ezequiel Dias (Funed) foi criada em 1907, em Belo Horizonte, como uma filial do Instituto Manguinhos, hoje Fundação Oswaldo Cruz no Rio de Janeiro. Atualmente, a Funed é uma fundação com personalidade jurídica de direito público, prazo de duração indeterminado, sede e foro na capital do Estado e está vinculada à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG). Atua de forma integrada com o SUS e tem como missão participar do fortalecimento do Sistema Único de Saúde, protegendo e promovendo a saúde (FUNED, 2015).

Conforme descrito no estatuto da instituição normatizado pelo decreto estadual Nº 45.712 de 2011, a Funed é uma instituição de saúde, ciência e tecnologia e tem por finalidade realizar pesquisas para o desenvolvimento científico e tecnológico no campo da saúde pública, pesquisar e produzir medicamentos, bem como realizar análises laboratoriais no campo dos agravos à saúde coletiva em consonância com as diretrizes estabelecidas pela política estadual de saúde. São competências da instituição:

I – incentivar, realizar e participar de pesquisas científicas e tecnológicas visando à aplicação de conhecimentos para a solução de problemas de saúde do Estado e do País;

II – estabelecer intercâmbio com outras instituições visando aos interesses da saúde;

III – extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar e comercializar produtos biológicos, profiláticos, insumos, medicamentos e congêneres necessários às atividades de órgãos e entidades públicas e privadas;

IV – importar e exportar insumos e produtos farmacêuticos e equipamentos necessários às suas ações e atividades;

V – incumbir-se dos atos necessários à obtenção de patente ou de registro de seus produtos industriais ou intelectuais; e

VI – prestar serviços de análises laboratoriais no campo dos agravos à saúde coletiva”.

Atualmente, a Funed possui aproximadamente 1200 trabalhadores, sendo cerca de 900 servidores públicos efetivos, distribuídos entre a Presidência e quatro diretorias distintas: Diretoria Industrial, Diretoria do Instituto Otávio Magalhães, Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento e Diretoria de Planejamento, Gestão e Finanças. As instalações da sede ocupam uma área de aproximadamente 50 mil metros quadrados. Possui uma fazenda experimental localizada em Betim com aproximadamente 120 hectares de área (FUNED, 2015).

A visão da instituição é “ser uma instituição de saúde pública reconhecida nacionalmente pela excelência em Gestão, no desenvolvimento científico, tecnológico, social e econômico, até 2020” (FUNED, 2015).

4.2 Transferência de Tecnologia e PDPs na Funed

No contexto da saúde no Estado de Minas Gerais, as PDPs estão alinhadas com as diretrizes do Plano Mineiro de Desenvolvimento Integrado (PMDI – 2011-2030). Estas parcerias podem contribuir para que os objetivos estratégicos da Rede de Ciência, Tecnologia e Inovação sejam alcançados, principalmente impulsionando o desenvolvimento de setores portadores de futuro da área da saúde, organizando seus arranjos produtivos, tais como: biotecnologia, nanotecnologia e farmoquímicos. Além disso, as PDPs podem impulsionar a capacidade de absorção e de geração de inovações por parte das empresas localizadas no território mineiro, por meio do desenvolvimento e da atração de laboratórios de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), de centros de excelência e da aquisição de novas tecnologias (PMDI, 2011).

Atualmente, de acordo com as diretrizes da Portaria Nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, a Fundação Ezequiel Dias possui 6 (seis) projetos de PDPs em andamento com o Ministério da Saúde em 3 estágios distintos (Quadro 02). Um projeto de PDP para a transferência de tecnologia de um anticorpo monoclonal foi recentemente aprovado e está aguardando assinatura de termo de compromisso entre as instituições vinculadas. Desta forma a Funed terá, no futuro, mais um medicamento biotecnológico em seu portfólio. Outro destaque, são os 2 (dois) projetos de PDP, Tenofovir e Vacina Meningocócica C conjugada, que se encontram em fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública (Fase III), ou seja, já ocorre o fornecimento dos medicamentos para todo o país.

Quadro 02: PDPs em que a Funed participa.

Nº	Fase da PDP (MS)	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
1	III	Vacina Meningocócica C Conjugada	Imunobiológico	Funed	GSK
2	III	Tenofovir	Antirretroviral	Funed	Blanver/Nortec
3	II	Entecavir	Antirretroviral	Funed	Microbiológica
4	II	Tenofovir+Lamivudina (2 em 1)	Antirretroviral	Farmanguinhos/ Funed	Blanver/Globe/ CYG/Nortec
5	II	Tenofovir+Lamivudina + Efavirenz (3 em 1)	Antirretroviral	Farmanguinhos/ Funed	Blanver/Globe/ CYG/Nortec
6*	I	Adalimumabe	Anticorpo monoclonal	Funed	Bionovis/Merck Serono

*Conforme resultado anunciado pelo Ministério da Saúde em 30/09/2015.

Das PDPs firmadas, cada uma encontra-se em um estágio distinto de andamento dentro da Instituição. No quadro 03 é apresentado um resumo de cada projeto.

Quadro 03: Resumo do status das PDPs em que a Funed participa.

Nº	Medicamento	Ano de aprovação da proposta /projeto	Status
1	Vacina Meningocócica C Conjugada	2010	Transferência de tecnologia em andamento. Prazo previsto para término em 2024. Fornecedor único da vacina para o PNI em todo o Brasil
2	Tenofovir	2011	Transferência de tecnologia em andamento. Prazo previsto para término em 2016. Fornecedor do medicamento para o programa de DST/AIDS
3	Entecavir	2010	Projeto em desenvolvimento. Fabricado os lotes piloto do medicamento. Em fase de testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência
4	Tenofovir+Lamivudina (2 em 1)	2012	Projeto em avaliação administrativa, jurídica e comercial pela Funed
5	Tenofovir+Lamivudina + Efavirenz (3 em 1)	2012	Projeto em avaliação administrativa, jurídica e comercial pela Funed
6	Adalimumabe	2015	Aguardando resultado definitivo da PDP após encerramento do prazo de recurso e adequação do projeto já enviado

De forma geral, a participação da Funed nos projetos de PDPs tem como meta ampliar seu papel como provedor de recursos importantes para o SUS. Neste contexto, as PDPs proporcionam ganhos financeiros e tecnológicos para a Funed. Em 2014, a instituição apresentou um faturamento proveniente de receita diretamente arrecadada de R\$ 362.229.300,97, segundo dados do Sistema Integrado de Administração Financeira de Minas Gerais (SIAFI/MG). Mais de 90% desse valor é proveniente da arrecadação das PDPs do Tenofovir e da vacina Meningocócica C conjugada. Para a vacina MenC, objeto desta dissertação, a Funed é a única fornecedora do Programa Nacional de Imunização e atende a 100% da demanda do SUS.

4.3 PDP da vacina Meningocócica C conjugada

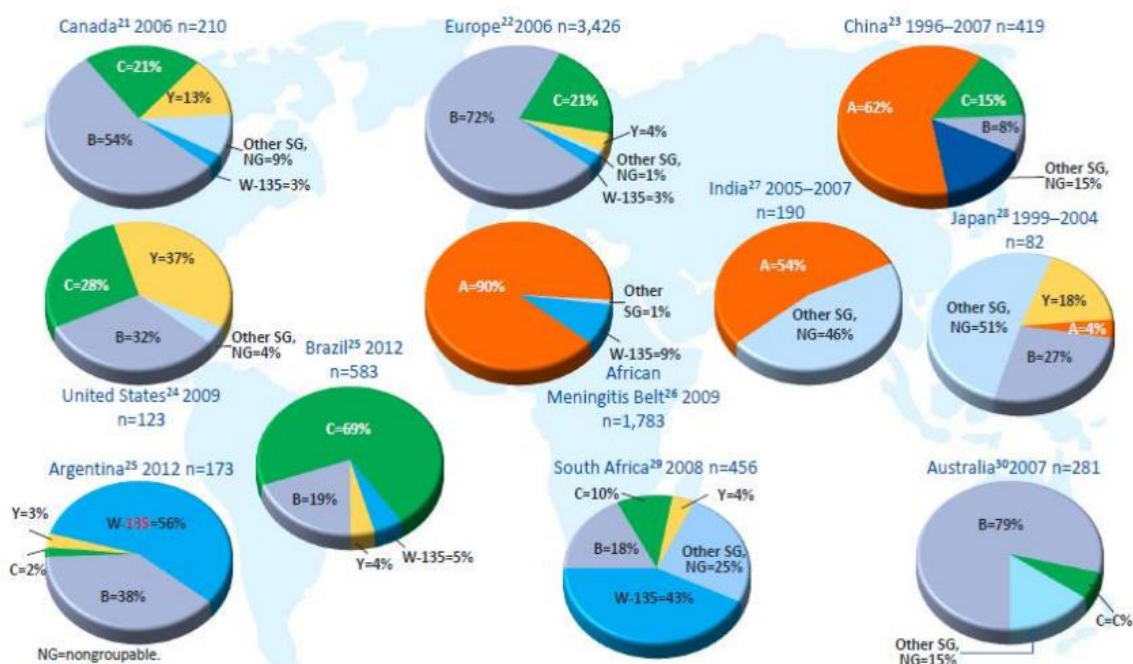
4.3.1 Meningite e doença meningocócica

A doença meningocócica (DM) é uma doença de distribuição mundial caracterizada pela inflamação das membranas (meninges) que revestem o sistema nervoso central (meningite) e infecção generalizada (meningococemia). É causada por diferentes agentes etiológicos: bactérias (bacilos e cocos), vírus, parasitas e fungos (CDC, 2015b). A incidência próxima a regiões vitais do sistema nervoso central a eleva a um patamar de emergência médica pela gravidade das possíveis sequelas e potencial de letalidade. Sua expressão epidemiológica depende de fatores como o agente infeccioso, a existência de aglomerados populacionais, características socioeconômicas e do meio ambiente (CDC, 2015a).

As formas bacterianas da doença, causadas principalmente pelos organismos *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* e por *Haemophilus influenzae*, respondem por aproximadamente 37% dos casos de meningite. A infecção por *N. meningitidis*, é considerada de grande importância do ponto de vista clínico e de saúde pública devido à gravidade da doença e ao potencial de causar surtos e epidemias (BRASIL, 2014a).

A doença meningocócica é transmitida por contato próximo e prolongado não só com os doentes, mas também com os portadores com potencial de transmissão de pessoa a pessoa e durante a ocorrência de surtos. No Brasil, cerca de 17% dos casos da forma bacteriana, são causados por *Neisseria meningitidis*, diplococo gram negativo, cuja disseminação resulta em doença invasiva, geralmente septicemia e/ou meningite (BRASIL, 2014c). Para a *Neisseria meningitidis* existem 12 sorogrupos identificados, porém, os que mais frequentemente causam doenças são A, B, C, W₁₃₅ e Y (OMS, 2015b; BRASIL, 2014c). Estes sorogrupos estão distribuídos de forma heterogênea a nível mundial (Figura 10).

Distribuição de sorogrupos



Fonte: Halperin et al., 2012

Figura 10: Distribuição mundial dos sorogrupos de meningite. Fonte: MORAES, 2015 apud: Halperin et al., 2012

No Brasil, a DM é endêmica, com ocorrência de surtos esporádicos. O meningococo é a principal causa de meningite bacteriana no país. Os coeficientes de incidência têm se mantido estáveis nos últimos anos, com aproximadamente 1,5 a 2,0 casos para cada 100.000 habitantes conforme pode ser observado no quadro 04 (BRASIL, 2014d). A DM pode acometer pessoas de qualquer faixa etária. Todavia, aproximadamente 40 a 50% dos casos notificados ocorrem em crianças menores de cinco anos de idade, sobretudo em menores de um ano de idade. Nos surtos e epidemias, observam-se mudanças nas faixas etárias afetadas, com aumento de casos entre adolescentes e adultos jovens. A letalidade da doença no Brasil situa-se em torno de 20% nos últimos anos. Na forma mais grave, a meningococemia, a letalidade chega a quase 50% (BRASIL, 2014a). Pelo menos 20% dos sobreviventes da DM apresentam graves sequelas permanentes que incluem dano neurológico, surdez, retardo mental e perda de membros (CDC, 2015a).

Quadro 04 – Meningite, casos confirmados, óbitos, incidência e letalidade por tipo de meningite, Brasil, 2010 a 2013

	2010				2011				2012				2013			
	Casos	Óbitos	Incidência	Letalidade	Casos	Óbitos	Incidência	Letalidade	Casos	Óbitos	Incidência	Letalidade	Casos	Óbitos	Incidência	Letalidade
Doença Meningocócica	3.003	617	1,5	20,5	2.838	605	1,5	21,3	2.554	551	1,3	21,6	2.083	440	1,1	21,1
Meningite Tuberculosa	376	72	0,2	19,1	365	75	0,2	20,5	340	45	0,2	13,2	313	59	0,2	18,8
Meningite por Hemofilius	142	20	0,1	14,1	130	28	0,1	21,5	148	20	0,1	13,5	102	10	0,1	9,8
Meningite Pneumocócica	1.163	349	0,6	30,0	1.216	367	0,6	30,2	1.104	295	0,6	26,7	1.057	283	0,5	26,8
Meningite por outras bactérias	3.154	397	1,6	12,6	3.142	420	1,6	13,4	3.136	393	1,6	12,5	2.776	378	1,4	13,6
Meningite Viral	8.317	105	4,3	1,3	8.553	89	4,4	1,0	9.931	89	5,1	0,9	8.513	109	4,4	1,3
Meningite por outras etiologias	797	166	0,4	20,8	715	120	0,4	16,8	737	140	0,4	19,0	735	141	0,4	19,2
Meningite não especificada	3.488	302	1,8	8,7	3.643	313	1,9	8,6	3.701	306	1,9	8,3	3.023	308	1,6	10,2
Total	20.440	2.028	10,5	9,9	20.602	2.017	10,6	9,8	21.651	1.839	11,2	8,5	18.602	1.728	9,6	9,3

Fonte: GT- Meningite/UVRI-SINAN/DEVIT/SVS/MS
 *Dados parciais atualizados em 07/08/2014

Fonte: BRASIL, 2014d

Desde a década de 1990, os sorogrupos circulantes mais frequentes no Brasil foram o C e o B (BRASIL, 2014a). Após um período de predomínio do sorogrupo B, observa-se, a partir de 2006, um aumento no número e na proporção de casos atribuídos ao sorogrupo C em diferentes regiões do país (Gráfico 01). Vale ressaltar que existe ainda a possibilidade de subnotificações decorrentes da ausência ou problemas de diagnóstico pela rapidez da evolução clínica da doença.

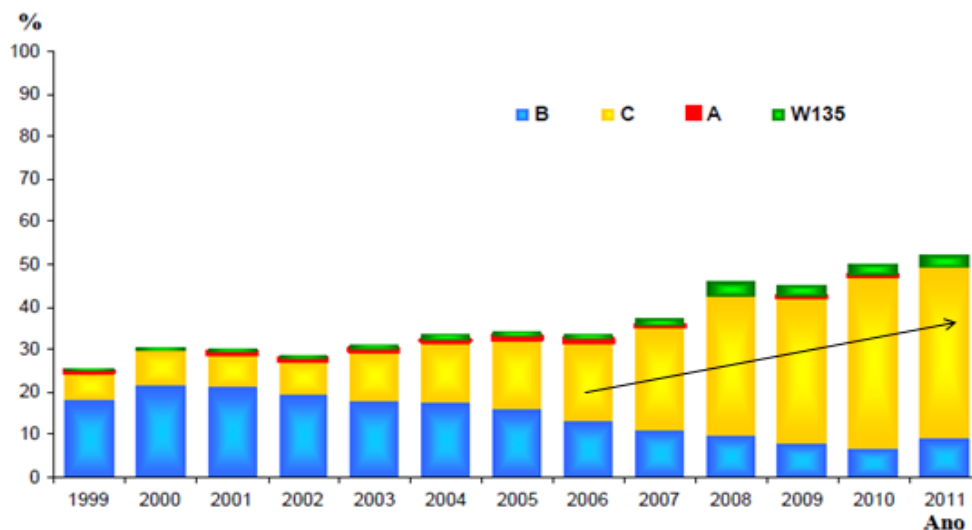


Gráfico 01: Percentual de sorogrupo A, B ou C identificados no Brasil, 1999 a 2011 -
Fonte: BRASIL, 2012c.

Na esfera da saúde pública brasileira, a vacinação é a forma mais eficiente para prevenção da doença (BRASIL, 2014a). No caso da doença meningocócica C, a vacina específica foi incluída na Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais (RENAME) (BRASIL, 2010) e adicionada ao calendário da vacinação nacional em 2010 (BRASIL, 2015c). O Ministério da Saúde recomenda a aplicação de 3 doses, sendo a primeira aos 3 meses, a segunda aos 5 meses e, um reforço aos 15 meses, conforme calendário nacional de vacinação descrito na figura 11.

CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO															
Grupo-Alvo	Idade	BCG	Hepatite B	Penta	VIP/VOP	Pneumocócica 10V	Rotavírus Humano	Meningocócica C	Febre Amarela	Hepatite A	Triplice Viral	Tetra Viral	HPV	Dupla Adulto	dTpa
Crianças	Ao nascer	Dose única	Dose ao nascer												
	2 meses			1ª dose	1ª dose (com VIP)	1ª dose	1ª dose								
	3 meses							1ª dose							
	4 meses			2ª dose	2ª dose (com VIP)	2ª dose	2ª dose								
	5 meses							2ª dose							
	6 meses			3ª dose	3ª dose (com VOP)	3ª dose									
	9 meses								Dose inicial						
	12 meses						Reforço			Uma dose	1ª dose				
Crianças	15 meses			1º reforço (com DTP)	Reforço (com VOP)			Reforço				1 dose			
	4 anos			2º reforço (com DTP)	Reforço (com VOP)										
Adolescente	10 a 19 anos		3 doses (a depender da situação vacinal anterior)						Dose a cada 10 anos		2 doses		3 doses (11 a 13 anos)	Reforço a cada 10 anos	
Adulto	20 a 59 anos		3 doses (a depender da situação vacinal anterior)						Dose a cada 10 anos		1 dose (até 49 anos)			Reforço a cada 10 anos	
Idoso	60 anos ou mais		3 doses (a depender da situação vacinal anterior)						Dose a cada 10 anos					Reforço a cada 10 anos	
Gestante			3 doses (a depender da situação vacinal anterior)											3 doses	Uma dose a partir da 27ª semana de gestação

Figura 11: Calendário nacional de vacinação Fonte: BRASIL, 2015c (adaptação).

Destaca-se que a vacina meningocócica C conjugada CRM₁₉₇ apresenta vantagens em relação à vacina polissacarídica não conjugada, por induzir de forma mais eficaz à memória imunológica e oferecer proteção prolongada, possivelmente por toda a vida (CDC, 2015a). Ademais apresenta uma boa resposta em menores de dois anos (NCT01000311, 2014), faixa etária de maior incidência da doença meningocócica bacteriana no Brasil (BRASIL, 2014c). Além disso, por reduzir a colonização nasofaríngea, contribui para a imunidade de grupo¹. Dessa forma, o uso de vacinas conjugadas na vacinação de massa é eficaz na redução da incidência da doença meningocócica do sorogrupo C (MAIDEN & STUART, 2002; RAMSAY *et al.*, 2003). Essa vacina foi introduzida, com sucesso, na rotina de imunização de diferentes países como Reino Unido (MILLER *et al.*, 2001).

4.3.2 Histórico do processo de TT da vacina MenC

Em 2006, ao realizar seu planejamento de cenários, a Funed identificou a biotecnologia como uma área estratégica para receber investimentos. Naquele momento, a aquisição de conhecimento em tecnologias foi tida como oportunidade de modernização do parque industrial e inclusão de produtos de maior valor agregado no portfólio da instituição. Além disso, os produtos biotecnológicos representariam uma ampliação da área de atuação da Funed.

¹ Imunidade de grupo: Situação em que parte de uma população é imune a uma doença infecciosa (resultante da vacinação e / ou de doença prévia) tornando improvável a propagação de pessoa para pessoa. Mesmo os indivíduos não vacinados estão parcialmente protegidos uma vez que a doença tem pouca possibilidade de se disseminar na comunidade (IOM, 2013).

Diante desse quadro e objetivando a inserção definitiva no mercado da biotecnologia industrial, a Funed estabeleceu, em 2006, um convênio de transferência de tecnologia, a exemplo de outros laboratórios oficiais como Biomanguinhos e Instituto Butantan que no passado utilizaram-se desta estratégia. Nesse convênio estava prevista a TT para a produção de interferon alfa 2A, através de fermentação em bactérias, e de eritropoietina, por cultivo celular.

Para a produção desses biofármacos, foi construída uma planta de produtos biotecnológicos com cerca de 3.800 m² de área (Figura 12). A planta foi concebida no formato de “plataformas de produção”, de forma a permitir a introdução de novos produtos biológicos no futuro. Nos anos seguintes, a Funed reestruturou seu processo produtivo, investiu em inovação e pesquisa e incrementou o seu mix de produtos, passando a incorporar tecnologia para a produção de produtos de maior valor agregado. Alinhada à lógica de desenvolvimento da capacidade produtiva nacional, a Funed manteve a área de biológicos em seu planejamento de investimentos a fim de fortalecer seu papel nesse setor.

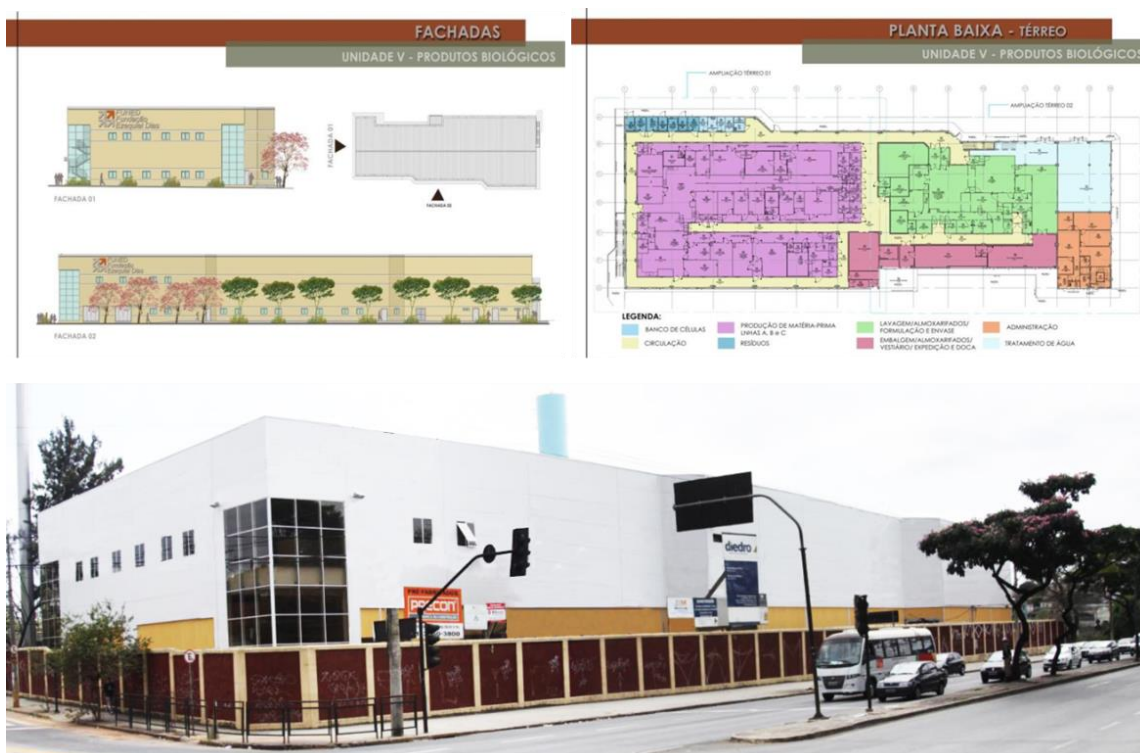


Figura 12: Projeto e foto da fábrica de produtos biológicos

Desta forma, verificava-se a existência de uma janela de oportunidade que se vislumbra na incorporação de competências para a produção e o desenvolvimento de medicamentos biotecnológicos no país e principalmente, em Minas Gerais.

Considerando as necessidades vigentes no país, os crescentes investimentos da Funed na área de produtos biológicos e seu compromisso de participação da construção do SUS, a partir de 2008 a instituição decidiu participar do mercado produtor de vacinas. Após análise para escolha de um produto de relevância nacional, a direção da instituição selecionou a vacina Meningocócica C conjugada. No cenário nacional, a vacina MenC havia sido considerada como uma prioridade para introdução no calendário de vacinação, conforme informado pelo Ministério da Saúde, em seu documento intitulado “Mais Saúde – Direito de todos”, o qual previa a introdução da vacina meningocócica C conjugada no calendário nacional de vacinação a partir de 2011 (BRASIL, 2007).

Dentre as medidas previstas pelo Complexo Industrial da Saúde citadas nesse documento, evidencia-se a necessidade de investimento em produtores públicos de vacinas, a fim de dotar o país de capacitação tecnológica e competitiva em novos imunobiológicos, com destaque para a vacina meningocócica C (BRASIL, 2007).

“Eixo 3 – Complexo Industrial da Saúde - Medidas 3.3 - Investir nos produtores públicos de vacinas, dotando o País de capacitação tecnológica e competitiva em novos imunobiológicos, com destaque para as vacinas contra pneumococcus, Meningo C, dupla viral (sarampo/rubéola), heptavalente, rotavírus, gripe e meningites e Dengue”

Sendo assim, em 2008 a Funed iniciou um processo de discussão e negociações para estabelecer um acordo de transferência de tecnologia para produção da vacina meningocócica C conjugada.

Esse processo de negociação foi realizado em conformidade com o sistema de compras públicas, no qual participaram todas as empresas produtoras de vacina MenC com registro no Brasil, por meio da apresentação de propostas em resposta à carta convite de participação no processo de seleção. As propostas foram avaliadas segundo (i) critérios técnicos referentes ao produto, (ii) à transferência parcial ou total da tecnologia e (iii) quanto ao critério comercial (custo da transferência). Dentre as quatro empresas convidadas a participar, a saber: *Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L.*, *Sanofi Pasteur Inc.*, *Baxter International Inc.* e *Wyeth* apenas a *Wyeth* não apresentou proposta. Dentre as propostas apresentadas, a da empresa *Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L.* foi a melhor avaliada considerando os três critérios anteriormente mencionados.

Finalizando o processo de negociação, a Funed estabeleceu uma aliança estratégica com a *Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L.* (NVD) para o fornecimento total da tecnologia da produção da vacina meningocócica C conjugada CRM₁₉₇ bem como do produto terminado. O contrato, assinado em 02 de setembro de 2009, previa a transferência de tecnologia total em quatro fases, conforme descrito no quadro 05. É importante ressaltar que a tecnologia de conjugação com a proteína CRM₁₉₇ não era dominada pelo Brasil.

Quadro 05 – Fases da transferência de tecnologia para produção da vacina MenC

Fases da TT	Atividade
Fase 1	Liberação do produto, metodologia analítica, cadeia logística;
Fase 2	Rotulagem e embalagem;
Fase 3	Formulação, envase e liofilização;
Fase 4	Banco de células, inoculação, fermentação, purificação, conjugação e estudos clínicos.

A primeira fase da transferência de tecnologia foi iniciada em 2009 com o registro da vacina em nome da Funed junto à ANVISA. No quadro 06 consta a lista de registros da Funed para vacina MenC.

Quadro 06 - Lista de registros da Funed para vacina MenC

Forma Farmacêutica	Número do Registro- Anvisa	Apresentação	Data da publicação DOU
Pó liofilizado para suspensão injetável	1.1209.0132.001-1	10 µg pó liofilizado injetável 01 frasco - ampola + 01 frasco - ampola diluente 0,8 mL	29 de junho de 2009
	1.1209.0132.002-8	10 µg pó liofilizado injetável 05 frascos- ampola +05 frascos- ampola diluente 0,8 mL	
	1.1209.0132.003-6	10 µg pó liofilizado injetável 10 frascos- ampola + 10 frascos- ampola diluente 0,8 mL	
	Renovação de registro ocorrida conforme publicação no DOU em 07 de julho de 2014.		
Suspensão injetável/ líquida	1.1209.0132.004-4	10 µg suspensão injetável 01 frasco- ampola 0,5 mL (01 dose) sem agulha	26 de maio de 2014
	1.1209.0132.005-2	10 µg suspensão injetável 05 frascos- ampola 0,5 mL (01 dose) sem agulha	
	1.1209.0132.006-0	10 µg suspensão injetável 10 frascos- ampola 0,5 mL (01 dose) sem agulha	
	1.1209.0132.007-9	10 µg suspensão injetável 50 frascos- ampola 0,5 mL (01 dose) sem agulha	

Após a obtenção de registro iniciou-se o fornecimento de 1.100.000 doses para a campanha de vacinação no Estado de Minas Gerais (Figura 13). Em janeiro de 2010, o MS confirmou o interesse pela vacina MenC para incorporação no PNI e implantação da vacina ainda em 2010. Desta forma a partir de 2010 a vacina Meningocócica C Conjugada foi incorporada ao PNI. Considerando os contratos firmados com o Ministério da Saúde, de 2010 a 2015 o volume total para fornecimento ao PNI ultrapassa os 55 milhões de doses (Quadro 07).



Figura 13: Capa do jornal Minas Gerais e campanha publicitária no lançamento da vacina contra a Meningite C em Minas Gerais.

Quadro 07 – Número de doses de vacina MenC fornecidas pela Funed ao SUS – 2009 a 2015

Convênio/Contrato	Total de doses contratadas
18609/09 - SES/MG	800.000
12/2010	10.000.000
10/2011	12.000.000
12/2012a	12.000.000
12/2012b	12.000.000
70/2015	11.450.000
Total	57.450.000

Fonte: Diário Oficial da União - BRASIL, 2015d

Desde 2010, o projeto de transferência de tecnologia segue conforme cronograma pactuado entre as partes. De maneira geral, existe uma estrutura interna e externa de governança para monitoramento e implementação da TT. Existe, também, uma estrutura específica para o gerenciamento do projeto. Algumas das estruturas de gerenciamento e governança estão descritas a seguir:

- Gerência do projeto com equipe de farmacêuticos, analistas e técnicos dedicados em tempo integral. Trabalham em conjunto com o Escritório de Projetos².
- Comitê Técnico, composto por representantes das áreas técnicas da Funed envolvidas no projeto, com reuniões semanais.
- Comitê Gerencial, composto por membros da direção institucional, com reuniões periódicas.
- Comitê Diretivo, composto por membros da Funed e do parceiro privado, com a realização de reuniões anuais periódicas, com poder decisório consensual.

² No início de 2014, implantou-se o Escritório de Projetos na estrutura organizacional da Funed, ligado diretamente à sua Presidência. Segue a metodologia para o Gerenciamento dos Projetos definido pelo guia Project Management Body of Knowledge (PMBOK). O Escritório de Projetos atua no suporte metodológico, planejamento e monitoramento dos projetos considerados estratégicos para a instituição.

- Comitê Técnico Regulatório (CTR), composto por membros da ANVISA, MS e Funed para acompanhar as atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de PDPs aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo a Funed, conforme Portaria N° 244, de 2 de março de 2015 da ANVISA/MS.
- Emissão de relatórios mensais sobre o andamento das ações previstas e sobre os riscos ativos ou problemas do projeto.
- Emissão de relatórios quadrimestrais de acompanhamento para o MS, ou quando demandado.
- Visitas técnicas de acompanhamento realizadas pelo Ministério da Saúde.

Além da estrutura de governança e de gerenciamento de projetos, são realizadas auditorias pelo parceiro privado transferidor da tecnologia com o objetivo de verificar se a instituição está apta a concluir a absorção de tecnologia a cada etapa ou fase. Essas auditorias avaliam o sistema da qualidade da Funed, considerando os padrões internacionais de produção de vacina e a legislação sanitária nacional vigente de Boas Práticas de Fabricação (BPF). A cada conclusão de fase, é formalizado um “Certificado de Conclusão de Fase”, o qual comprova o cumprimento dos compromissos assumidos. Estas ações proporcionam o monitoramento do andamento da TT e assegura a internalização do processo produtivo nas instalações fabris da instituição pública.

Em 2014, foi anunciado um acordo global entre as empresas farmacêuticas Novartis e Glaxosmithkline (GSK). O segmento de vacinas da Novartis foi adquirido pela GSK a qual, a partir de 2015, deu continuidade ao processo de transferência de tecnologia com a Funed. A divisão de vacinas da GSK desenvolve, produz e distribui mais de dois milhões de vacinas por dia para pessoas de 170 países. Possui 17 unidades de fabricação ao redor do mundo. Para algumas vacinas, o processo de produção pode demorar até dois anos (GSK, 2015).

O histórico de atividades e metas técnicas realizadas está descrito a seguir.

4.3.3 Avaliação do impacto das atividades inovativas e tecnológicas da TT da vacina MenC para a Funed

Desde 2009, graças ao processo de TT da vacina MenC conjugada, a Funed atingiu um novo patamar tecnológico. Vários processos internos foram reestruturados e novos conhecimentos foram adquiridos. Trata-se de um processo dinâmico de aprendizagem organizacional, onde a transferência de conhecimento inicia-se nas áreas técnicas e transborda para o sistema de gestão, a pesquisa e as áreas administrativas da Fundação. O foco principal desta seção será a descrição de algumas atividades vinculadas às áreas técnicas que foram realizadas no projeto. Entretanto, o ganho de conhecimento e tecnologia é mais abrangente que o descrito.

Por meio de treinamentos realizados no parceiro privado e *in loco* na Funed, o projeto de TT da vacina MenC conjugada permitiu a aquisição e/ou aprofundamento dos conhecimentos em produção de vacinas pelos técnicos da instituição. Nas áreas de logística (cadeia fria); sistema da qualidade e assuntos regulatórios os avanços foram significativos. Além disso, o conhecimento de processos produtivos que englobam a fermentação bacteriana, a extração e purificação dos polissacarídeos, a conjugação química dos polissacarídeos à proteína carreadora bem como a formulação e o envase em escala industrial foram etapas do processo produtivo que representaram ganhos tecnológicos para a instituição. Da mesma forma, a área de controle de qualidade da Funed adquiriu conhecimentos na área analítica referente ao controle de qualidade de produto terminado, a granel e de intermediários, além de estudo de estabilidade de vacinas. Tanto a transferência da tecnologia quanto o conhecimento (*know-how*) adquirido poderão contribuir com o desenvolvimento de outros produtos biotecnológicos.

Diante da complexidade técnica do projeto, a avaliação do impacto das atividades inovativas e tecnológicas foram avaliados conforme metas técnicas já atingidas e validadas pela Novartis/GSK. Segue abaixo um resumo das metas por fase do projeto:

Fase 1: Fornecimento do produto (vacina) – consiste na importação do produto acabado, fabricado e embalado pela Novartis com a marca e registro sanitário da Funed, qualificação e validação da cadeia de transporte, armazenamento, avaliação da qualidade do produto importado e distribuição. As atividades realizadas nessa fase foram:

- ✓ A cadeia logística para importação e distribuição da vacina meningocócica C conjugada (produto terminado) foi delineada, estruturada e implantada com sucesso, via Aeroportos Internacionais Tom Jobim/Galeão-RJ e Tancredo Neves/Confins-MG, sem a ocorrência de situações de desabastecimento do produto na rede de saúde pública desde sua inserção pontual em Minas Gérias e, posteriormente, na esfera nacional com a inserção desta vacina no PNI/MS;
- ✓ Visitas técnicas e treinamentos nos ensaios críticos de controle de qualidade para avaliação do produto terminado foram realizados por servidores da Funed nas unidades fabris da Novartis Global (Itália e Alemanha);
- ✓ Implantação das metodologias analíticas e validação da transferência de metodologia para avaliação da qualidade do produto importado foram concluídas.
- ✓ A Funed foi auditada pela Novartis em 2011 e 2013 para verificação do Sistema da Qualidade para a execução dos ensaios analíticos da vacina, segundo as Boas Práticas de Fabricação e padrões de qualidade NVD, com obtenção de resultado satisfatório na última data mencionada.

Fase 2: Rotulagem e embalagem – consiste na adequação da área física, elaboração de requisitos, na aquisição dos equipamentos de embalagem (rotuladeira e encartuchadeira) e realização de testes de qualificação, na compra de insumos específicos como rótulo, bula, caixas, engradados de transporte de material para rotulagem e embalagem de medicamentos. Inclui, também, a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a área, cumprindo determinação da RDC Nº 17, de 16 de abril de 2010. As atividades realizadas nessa fase foram:

- ✓ Construção e qualificação da câmara fria de produtos biológicos do Serviço de Almoxarifado Industrial da Funed, para armazenamento de produto terminado e frascos não rotulados;
- ✓ Estruturação da cadeia logística de recebimento de produto terminado e frascos não rotulados no Aeroporto Internacional Tancredo Neves/Confins-MG;
- ✓ Finalização da linha de embalagem de produtos estéreis da Unidade V da Funed com sistemas de utilidades, câmaras frias e equipamentos qualificados em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação;
- ✓ Treinamento na área de processamento final (rotulagem e embalagem) para os técnicos da Funed na unidade fabril da Novartis/Itália;
- ✓ Criação do Serviço de Processamento Final responsável pela embalagem da vacina, ligado à Divisão de Produtos Biológicos/Diretoria Industrial, que conta com uma equipe treinada composta por 11 servidores;
- ✓ A Funed foi auditada pela NVD em 2014 para verificação do Sistema da Qualidade para atividades da Fase 1 e implementação da Fase 2, segundo as BPF e padrões de qualidade NVD, com obtenção de resultado satisfatório;
- ✓ A Funed foi inspecionada pela VISA-MG, em 2014 e 2015, para obtenção de certificação das Condições Técnicas e Operacionais (CTO) da linha de embalagem da Unidade V, com obtenção de resultado satisfatório;
- ✓ O Certificado de Boas Práticas de Fabricação da linha de produtos estéreis da Unidade V da Funed foi concedido pela ANVISA e publicado em 29 de junho de 2015;

✓ Os frascos não rotulados contendo o produto foram recebidos em 2015 para execução de teste de qualificação de desempenho dos equipamentos e validação de processo da fase 2.

Fase 3: Formulação, envase e liofilização - Envolve as mesmas atividades da fase 2 como adequação da área física, elaboração de requisitos, aquisição dos equipamentos de envase, realização de testes de qualificação. Porém, nessa fase as atividades apresentam maior complexidade técnica. Isso se deve, em parte, por se tratarem de etapas que envolvem grande risco sanitário e devem ser executadas em área limpa, com maior grau de qualificação. As atividades realizadas nessa fase foram:

✓ Elaboração de requisitos, especificação e aquisição de equipamentos para os processos de formulação, envase e liofilização;

✓ Mapeamento dos processos produtivos;

✓ Adequação de estruturas físicas e da área para a realização da fase 3 (em andamento);

✓ Alocação pelo parceiro privado de recursos humanos que atuam na Funed para consolidação do processo de transferência de tecnologia e capacitação dos recursos humanos da Funed envolvidos no processo.

Fase 4: Banco de células, Inoculação, Fermentação, Purificação, Conjugação (conclusão da transferência) - Trata-se do processo inicial de produção do medicamento. A partir do banco de células, é possível fabricar a vacina MenC conjugada. Trata-se da fase de maior grau de complexidade na produção de vacinas.

Até o momento, foram iniciados o processo de descrição de requisitos técnicos para compra de equipamentos necessários a essa etapa e o desenvolvimento de um projeto conceitual para uma nova instalação fabril que permita a finalização da transferência de tecnologia. Nessa etapa será necessária a construção de uma nova planta fabril.

Além das metas técnicas descritas acima, até o momento foram realizados quatro treinamentos de equipes da Funed nos sites da Novartis Itália/Alemanha, conforme discriminado no quadro 08, referentes às fases 1 e 2. Os treinamentos da equipe técnica para as operações de produção das Fases 3 e 4 estão sendo planejados.

Quadro 08 – Treinamentos externos realizados pela equipe da Funed

Área de atuação	Data do treinamento	Atividade
Farmacêutica/ Gerente do projeto	25 de março a 01 de abril de 2010	Visita pela equipe técnica do projeto às instalações da Novartis em Rosia e Siena (Itália) e Marburg (Alemanha)
Farmacêutico/ equipe do projeto		
Farmacêutica/ chefe Serviço de Controle Físico-químico		
Farmacêutica/ chefe Assuntos Regulatórios		
Arquiteta/ chefe Engenharia	17 de agosto a 10 de setembro de 2010	Treinamento nas etapas da Fase 1 da TT - métodos analíticos, em Rosia/Itália
Farmacêutica/ chefe Serviço de Controle Físico-químico		
Farmacêutica/ servidora Serviço de Controle Físico-químico	18 de julho a 12 de agosto de 2011	Treinamento nas etapas da Fase 2 da TT – Rotulagem e Embalagem, em Rosia/Itália
Farmacêutico/ equipe do projeto		
Farmacêutico/ equipe do projeto	18 a 22 de novembro 2012	Visita pela equipe da Funed as instalações da Novartis em Rosia e Siena (Itália) e Marburg (Alemanha)
Diretor Industrial		
Gerência dos Projetos Especiais		
Coordenação de Transferência de Tecnologia		
Responsável Técnica		
Chefe da Garantia da Qualidade		
Coordenação de Infraestrutura		

O projeto de transferência de tecnologia da vacina MenC para a Funed é considerado relevante sob diferentes aspectos. De maneira geral, o impacto tecnológico do projeto fortaleceu a inserção da instituição no contexto da produção de medicamentos biológicos no Brasil. O projeto por sua necessidade, já contribuiu para alavancar processos internos de implementação de algumas atividades como, por exemplo, a Farmacovigilância. O processo de transferência da vacina MenC conjugada cria também oportunidades para o desenvolvimento de novos produtos, como a PDP do medicamento biológico Adalimumabe que foi submetida e aprovada. Entretanto, por causa das limitações organizacionais da instituição, o impacto tecnológico para a Funed tem ocorrido de forma lenta. A disseminação de conhecimentos é uma realidade, mas o processo de aprendizado é dificultado pela cultura organizacional de uma instituição pública com falta de flexibilidade administrativa e gerencial.

4.3.4 Avaliação do impacto econômico da TT da vacina MenC para a Funed

O projeto de transferência de tecnologia da vacina Meningocócica C conjugada é estratégico para a Funed sob o ponto de vista econômico. A concepção original do projeto foi que os recursos gerados pelo mesmo permitiriam alcançar objetivos como a modernização do parque industrial, a ampliação da área de atuação e conhecimentos, a aquisição de equipamentos e a produção de produtos de maior valor agregado comparativamente à maioria dos produtos de seu portfólio até então.

Desta forma, a inserção da Fundação Ezequiel Dias como produtora de medicamentos de alto valor agregado, em especial, o projeto da vacina MenC, resultou em uma relevante alteração no perfil de arrecadação da instituição ao longo dos anos, conforme demonstrado no gráfico 02.

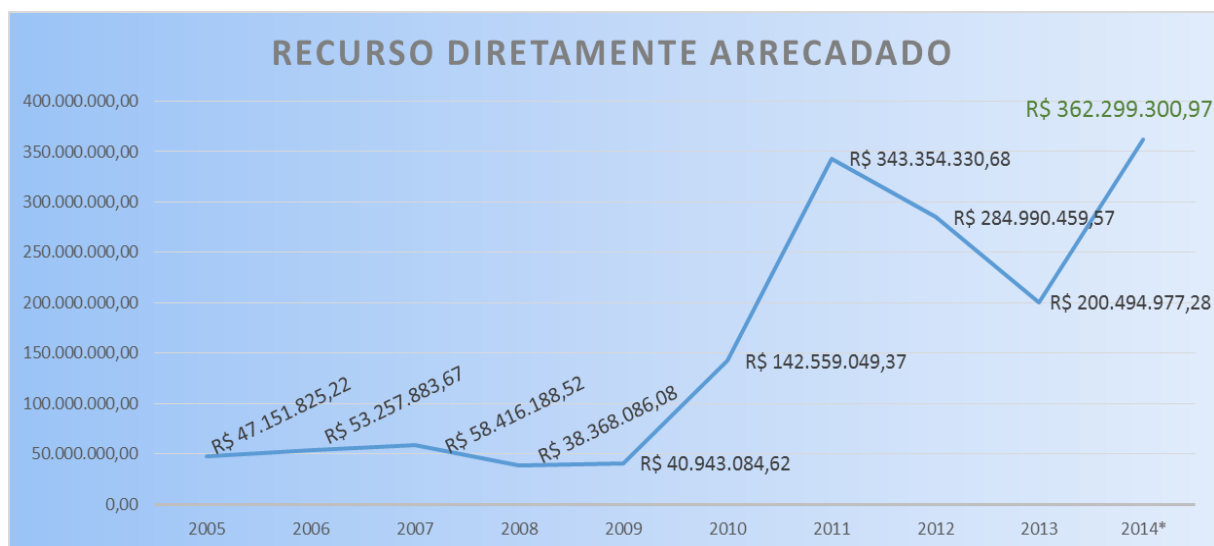


Gráfico 02: Receita diretamente arrecadada na Funed entre 2005 a 2014 – Fonte SIAFI/MG

Em 2014, a Fundação atingiu o maior valor de receita diretamente arrecadada superando os R\$ 362 milhões. Considerando ainda a arrecadação total da instituição composta por diferentes fontes orçamentárias, tais como Fonte 10 – recursos ordinários (Vinculados ao tesouro), Fonte 60 – recursos diretamente arrecadados (recursos que têm origem no esforço próprio de arrecadação de órgãos e entidades da Administração Direta e Indireta), Fonte 24 – recursos de convênios e outras fontes de menor relevância, foram arrecadados em 2014, R\$ 731.668.963,86 segundo dados do portal da transparência do Estado de Minas Gerais (TRANSPARENCIA, 2015)

Avaliando especificamente os dados financeiros do projeto de transferência de tecnologia da vacina MenC, este demonstra um elevado montante de recursos já arrecadado pela Fundação Ezequiel Dias com a venda das vacinas principalmente para o Ministério da Saúde. Este projeto garantiu o fornecimento da referida vacina ao Programa Nacional de Imunizações nos últimos anos, conforme quadro 09.

Quadro 09 – Relação de convênios firmados pela Funed para a vacina MenC

Convênio/Contrato	Valor Total Convênio/Contrato
18609/09 - SES/MG	R\$ 24.840.000,00
12/2010	R\$ 190.000.000,00
10/2011	R\$ 222.000.000,00
12/2012a	R\$ 216.000.000,00
12/2012b	R\$ 256.320.000,00
70/2015	R\$ 327.699.000,00
Total	R\$ 1.236.859.000,00

Fonte: Diário oficial da União - BRASIL, 2015d

Portanto, nota-se que o presente projeto promoveu uma movimentação financeira total em contratos firmados pela Funed de R\$ 1.236.859.000,00 entre o período de 2009 a 2015. Desta forma, parte deste recurso foi direcionada para o pagamento do parceiro privado, pelo fornecimento de produto e outra parte teria como destino a aplicação no projeto de transferência de tecnologia para construção de fábricas, aquisição de equipamentos, insumos, treinamento de pessoal e pagamento de demais despesas relacionadas ao projeto. Entretanto, desde 2012, os recursos deste projeto são contabilizados no caixa único do Estado, através do Fundo Estadual de Saúde e a Funed perdeu a governabilidade do direcionamento dos mesmos para o projeto de transferência de tecnologia.

Fazendo uma avaliação comparativa do impacto econômico da transferência de tecnologia da vacina conjugada MenC com outras transferências de tecnologia de vacinas, pode-se verificar o grande volume de recurso que este segmento representa para a economia do país. Como forma ilustrativa, o quadro 10 apresenta um compilado de algumas aquisições realizadas pelo MS no ano de 2015 tomando como bases os dados obtidos de publicação de aquisições no diário oficial.

Quadro 10 – Exemplos de aquisições de vacinas realizadas pelo MS

Nº Processo	Doses	Vacina	Valor (R\$)	Valor unitário	Órgão	Processo
25000176 169201400	4.500.000	Vacina Humana Adsorvida DTP	171.360.000,00	R\$ 38,08	Instituto Butantan	Dispensa De Licitação Nº 545/2015
25000035 992201500	14.500.000	Vacina Humana BCG Intradérmica	19.986.800,00	R\$ 1,38	Fundação Ataulpho de Paiva	Inexigibilidade De Licitação Nº 32/2015
25000237 058201400	11.000.000	Vacina Humana anti-HPV	465.355.000,00	R\$ 42,31	Instituto Butantan	Dispensa Nº 506/2015
25386000 354201500	ND	Importação de vacina poliomielite, 2 e 3 inativada	105.819.187,89	ND	Sanofi Pasteur Sa.	Inexigibilidade De Licitação Nº 78/2015
25000211 282201400	11.450.000	Vacina humana, meningocócica conjugada grupo "C", suspensão injetável	327.699.000,00	R\$ 28,62	Fundação Ezequiel Dias	Dispensa Nº - 412/2015

Outro ponto de avaliação do impacto econômico da transferência de tecnologia da vacina de Meningite C é o valor economizado pelo SUS para a aquisição do medicamento. Atualmente, a definição do preço de venda da vacina MenC para o Ministério da Saúde segue os principais balizadores internacionais de preços de vacinas como o Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e a Aliança Global para Vacinas e Imunização (GAVI Alliance).

A GAVI Alliance foi criada em 2000, por iniciativa conjunta da Fundação Bill & Melinda Gates, Banco Mundial, OMS, UNICEF e empresas produtoras de vacinas. É uma parceria de sujeitos públicos e privados com o objetivo de salvar as vidas de crianças e proteger a saúde da população, melhorando o acesso à imunização em países pobres. A OPAS é uma agência internacional especializada em saúde que gerencia o Fundo Rotatório, um mecanismo de cooperação para aquisição conjunta de vacinas. Como resultado de diversas negociações e estudos, a OPAS publica uma lista padrão de preços sugerindo ser o preço justo a ser praticado pelas indústrias farmacêuticas. Portanto, é uma importante referência de preços em situações onde a saúde pública deve ser priorizada frente aos interesses dos produtores. O Gráfico 03 demonstra a evolução dos preços praticados pela OPAS entre 2009 e 2014 para a vacina Meningocócica C conjugada

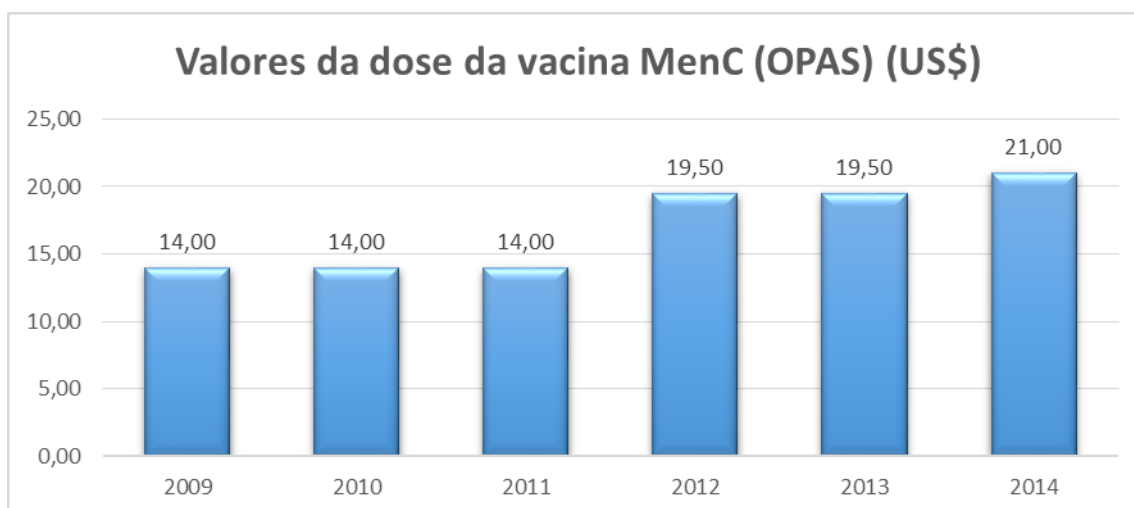


Gráfico 03: Preço OPAS por dose da vacina Meningocócica C conjugada.

Em 2014, o preço OPAS para cada dose da vacina Meningocócica C conjugada foi de US\$ 21,00³, ou seja, aproximadamente R\$ 84,00 considerando o valor atual do dólar⁴. Ao se correlacionar o preço de referência OPAS com o valor de R\$ 28,62 que o Ministério da Saúde paga atualmente pela vacina ofertada pela Funed conforme publicado no Diário Oficial da União (BRASIL, 2015), tem-se a redução de mais de 60% do preço base referenciado pela OPAS. Este dado é um indicativo da importância dessa PDP para o sistema público de saúde brasileiro, demonstrando ser vantajosa a economia para o Governo Federal quando se correlaciona os valores praticados no mercado internacional para a vacina Meningocócica C conjugada.

4.3.5 Avaliação do impacto social da TT da vacina MenC para o SUS

No Brasil, a meningite meningocócica é uma doença infecciosa endêmica, de notificação compulsória (BRASIL, 2014e). Todos os casos suspeitos ou confirmados de meningite devem ser notificados às autoridades competentes, a fim de realizar investigação epidemiológica, incluindo a análise dos exames laboratoriais para confirmação da espécie, sorogrupo, sorotipo e subtipo. A notificação dos casos é feita através do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) (BRASIL,2014e). A distribuição das meningites no Brasil entre 2007 a 2014, conforme etiologia foi demonstrada na tabela 01.

³ As informações deste tópico se relacionam às publicações do endereço eletrônico da OPAS. Em 2014, por meio de consulta ao Fundo Rotatório da OPAS, obteve-se o valor de US\$ 21,00. Disponível em http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3130%3A2010-immunization-newsletter&catid=2397%3Aim-publications&Itemid=3504&lang=en

⁴ 1 U\$ Dólar ≈ 4 Reais. Cotação do dólar em 28/09/15 = 1 dólar= 4,0099 reais – Fonte: Banco Central do Brasil

Tabela 01 - Total de casos de meningite confirmados por etiologia notificados no Sinan.

Ano 1º Sintoma	Etiologia das Meningites											Total
	Ign/Em Branco	MCC	MM	MM+MCC	MTBC	MB	MNE	MV	MOE	MH	MP	
2007	2.039	720	909	718	288	3596	4605	14910	658	122	1037	29.602
2008	762	752	1105	806	295	3486	3845	10724	749	115	1085	23.724
2009	324	918	1112	842	362	3370	3833	8913	874	106	1056	21.710
2010	82	941	1116	949	376	3158	3485	8319	797	143	1167	20.533
2011	177	807	1092	940	365	3140	3641	8556	713	130	1214	20.775
2012	132	738	1014	804	342	3147	3686	9934	736	148	1107	21.788
2013	29	646	816	644	364	2871	3090	8811	788	105	1080	19.244
2014	19	456	653	511	409	2810	2529	8356	775	116	949	17.583
TOTAL	3.564	5.978	7.817	6.214	2.801	25.578	28.714	78.523	6.090	985	8.695	174.959

Fonte: SINAN⁵

Legenda:

MCC: Meningococemia;

MM: Meningite Meningocócica;

MM+MCC: Meningite Meningocócica + Meningococemia;

MTBC: Meningite tuberculosa;

MB: Meningite bacteriana;

MNE: Meningite não especificada;

MV: Meningite viral;

MOE: Meningite por outras etiologias;

MH: Meningite por *Haemophilus influenzae*;

MP: Meningite por *Streptococcus*.

⁵ SINAN; Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Sistema de Informação de Agravos de Notificação - Sinan Net. Meningite – Casos confirmados notificados no sistema de informação de agravos de notificação, 2015. Disponível em: <http://dtr2004.saude.gov.br/sinanweb/tabnet/dh?sinannet/meningite/bases/meninbrnet.def>. Acesso em: 10 nov. 2015

No período entre 2008 a 2014, observou-se redução de, aproximadamente, 26% no número de casos de meningite meningocócica no Brasil. Atualmente, de acordo com os dados do Ministério da Saúde, o sorogrupo C é o principal sorogrupo circulante no Brasil (Tabela 02). Em 2010, esse sorogrupo foi o agente etiológico identificado em mais de 80% dos casos de meningite meningocócica. Esse padrão sofreu alteração progressiva a partir de 2011 observando-se redução de cerca de 10% na participação do sorogrupo C a partir de 2013 (Gráfico 04). A redução da circulação desse sorogrupo pode estar associada à introdução da vacina MenC conjugada no calendário do PNI em 2010. Entretanto, é importante destacar que o sorogrupo C permanece como majoritário e de grande relevância no que diz respeito à saúde pública no Brasil.

Tabela 02 – Total de casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan.

Ano 1º Sintoma	Sorogrupo										Total
	Ign/Em Branco	A	B	C	D	X	Y	Z	W135	29 E	
2007	29.588	-	5	10	-	-	-	-	1	-	29.604
2008	22.504	5	257	863	1	1	11	3	80	6	23.731
2009	20.426	8	225	991	1	-	17	-	66	3	21.737
2010	19.030	6	198	1.212	-	-	14	-	76	4	20.540
2011	19.275	2	242	1.145	-	-	31	-	85	1	20.781
2012	20.409	7	238	1.037	-	-	38	-	66	3	21.798
2013	18.203	5	204	736	-	-	25	-	77	-	19.250
2014	16.680	4	150	548	-	-	23	-	59	-	17.464
Total	166.115	37	1519	6.542	2	1	159	3	510	17	174.905

Fonte: SINAN, 2015⁶

⁶ 1) Excluídos casos não residentes no Brasil.
 2) Dados de 2008 atualizados em 27/03/2010.
 3) Dados de 2009 atualizados em 01/08/2011.
 4) Dados de 2010 atualizados em 19/12/2012.
 5) Dados de 2011 atualizados em 30/01/2014.
 6) Dados de 2012 atualizados em 22/06/2015.
 7) Dados de 2013 e 2014 atualizados em 22/06/2015, sujeitos à revisão.

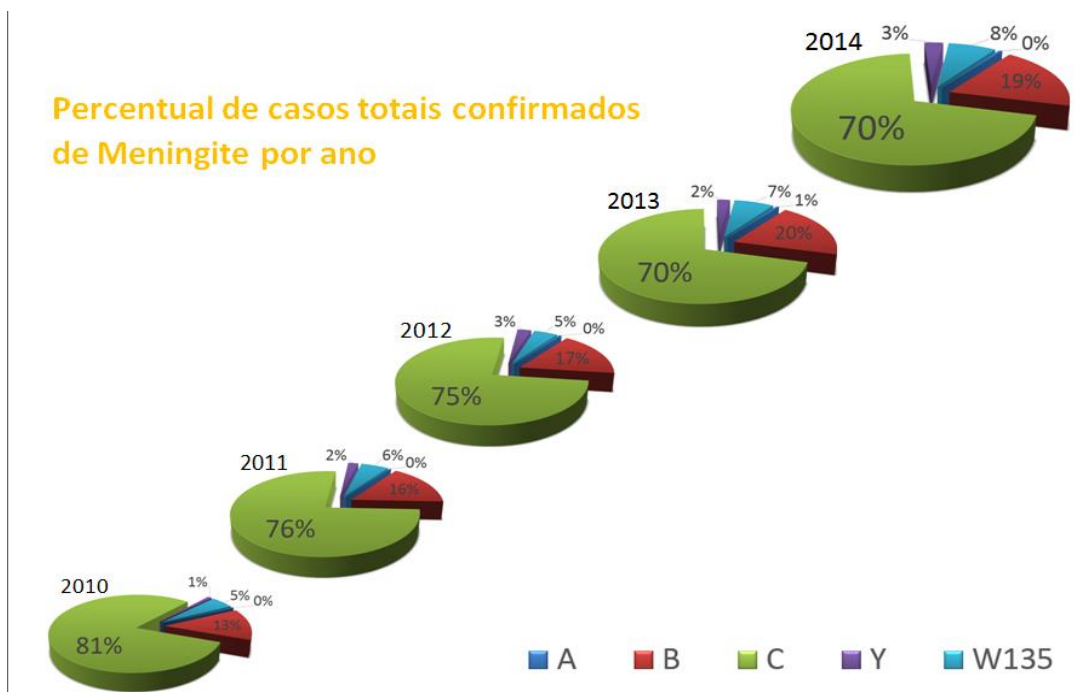


Gráfico 04: Percentual de casos totais de Meningite por ano (Brasil 2010 a 2014)

Foi analisada, também, a distribuição dos sorogrupos de *N. meningitidis* associados aos casos de DM registrados no Brasil em crianças menores que um ano de idade entre 2009 e 2014 (Gráfico 05). Em 2011, ano seguinte à incorporação da vacina MenC conjugada no PNI, observou-se redução de 60% dos casos de meningite C em crianças menores de um ano. A tendência de redução, em menor grau, permaneceu nos anos subsequentes. Assim, ao se comparar o número de casos confirmados de meningite C em 2014 com os registrados em 2010, a redução supera os 70% dos casos nessa faixa etária. Nesse mesmo período, conforme evidenciado no gráfico 04, a presença dos demais sorogrupos manteve-se estável na população avaliada. Portanto, a redução da ocorrência de meningite causada pelo sorogrupo C pode ser atribuída à introdução da vacina MenC conjugada no calendário de vacinação em 2010.

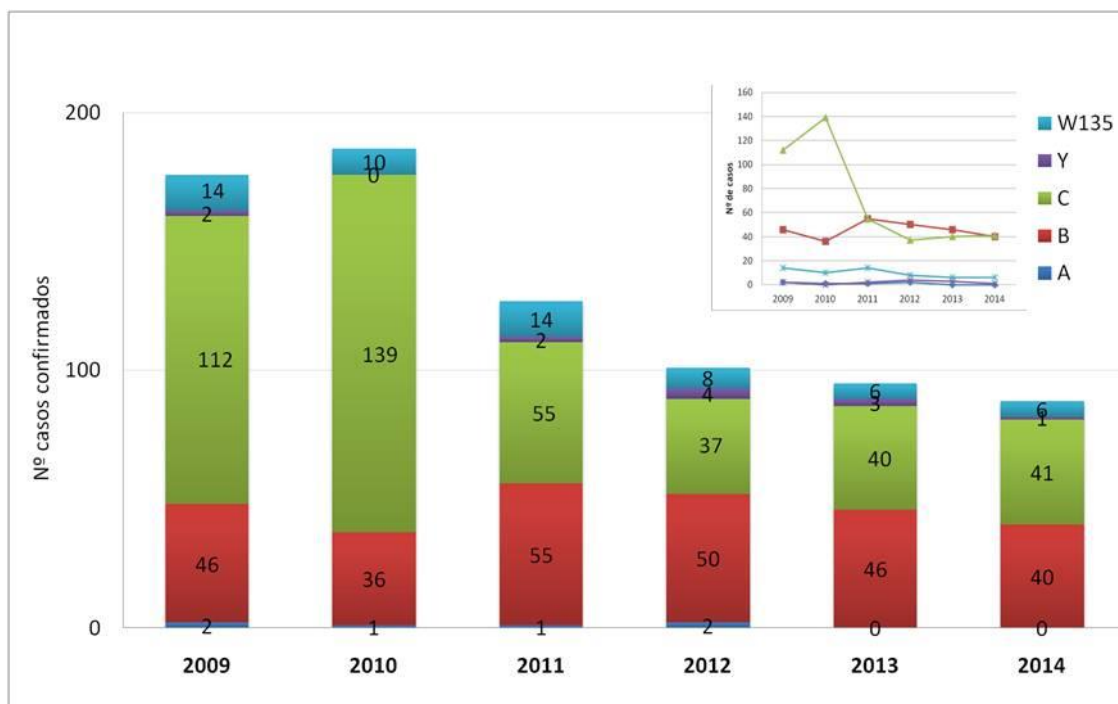


Gráfico 05: Distribuição dos sorogrupos da DM em crianças menores de 1 ano de idade (Brasil 2009 a 2014)

Com a vacinação anual contra a meningite C, considera-se que crianças nascidas a partir de 2010 estão imunizadas. Constata-se a diminuição de 84% do número de casos de meningite causados pelo sorogrupo C entre os anos de 2010 e 2014 (Tabela 03) ao se ampliar a faixa etária de avaliação da distribuição dos sorogrupos da DM incluindo as crianças menores de cinco anos de idade (Tabela 04).

Tabela 03– Redução de casos de meningite causados pelo sorogrupo C em crianças menores de 5 anos de idade

Ano	Redução de casos com relação ao ano de 2010
2010	0%
2011	31%
2012	60%
2013	73%
2014	84%

Tabela 04 - Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan.
Faixa etária: menores de 5 anos de idade

Ano 1º Sintoma	Sorogrupo									Total
	Ign/Em Branco	A	B	C	X	Y	Z	W135	29 E	
2007	10.469	0	3	3	0	0	0	1	0	10.476
2008	7.326	2	109	310	1	2	1	31	1	7.783
2009	6.830	3	109	348	0	3	0	24	1	7.318
2010	6.353	3	90	344	0	5	0	19	0	6.814
2011	6.178	1	102	237	0	6	0	21	0	6.545
2012	6.674	2	109	138	0	14	0	21	1	6.959
2013	5.924	0	97	94	0	5	0	23	0	6.143
2014	5.452	1	83	55	0	2	0	16	0	5.609
TOTAL	55.206	12	702	1529	1	37	1	156	3	57.647

Fonte: SINAN, 2015⁷

Nesse mesmo período não houve variação significativa da ocorrência de meningite causada pelos demais sorogrupos de *N. meningitidis* na população avaliada (Gráfico 06). Portanto, ao reduzir a circulação do sorogrupo de maior prevalência, a vacina MenC contribuiu para a redução global do número de casos de meningite meningocócica na faixa etária considerada como de maior risco para ocorrência dessa infecção.

⁷ 1) Excluídos casos não residentes no Brasil.

2) Dados de 2008 atualizados em 27/03/2010.

3) Dados de 2009 atualizados em 01/08/2011.

4) Dados de 2010 atualizados em 19/12/2012.

5) Dados de 2011 atualizados em 30/01/2014.

6) Dados de 2012 atualizados em 22/06/2015.

7) Dados de 2013 e 2014 atualizados em 22/06/2015, sujeitos à revisão.

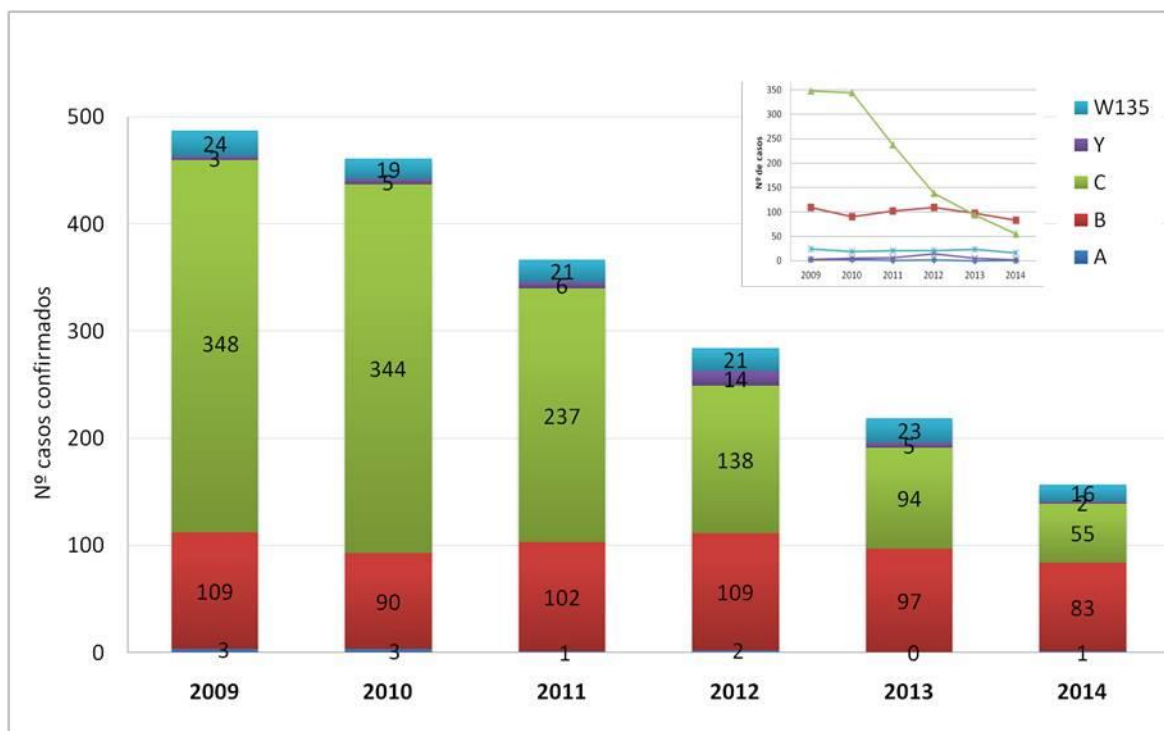


Gráfico 06: Distribuição dos sorogrupos da DM em crianças menores de 5 anos de idade (Brasil 2009 a 2014)

Também foi analisada a distribuição dos sorogrupos de *N. meningitidis* associados aos casos de meningite registrados no Brasil entre 2008 e 2014 na faixa etária de 10 a 19 anos, composta por indivíduos não imunizados (Tabela 05). O número de casos de meningite meningocócica nessa população apresentou redução em menor grau, sem alteração significativa na ocorrência dos sorogrupos. Esse dado reforça a inferência da importância da vacina MenC conjugada na redução de casos globais de meningite C, possivelmente associado à “proteção de rebanho” em consequência das crianças menores de cinco anos de idade que já estão vacinadas. Uma perspectiva futura é a inclusão da faixa etária 10 a 19 anos no calendário de imunização com a vacina MenC e proporcionar cobertura vacinal a adolescentes que não foram imunizados na infância. Dessa forma, amplia-se a proteção para essa faixa etária que também é altamente sujeita à meningite meningocócica.

Tabela 05 – Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan.
Faixa etária: 10 a 19 anos

Ano 1º Sintoma	Sorogrupo									Total
	Ign/Em Branco	A	B	C	D	Y	Z	W135	29 E	
2007	4.540	0	1	3	0	0	0	0	0	4.544
2008	3.479	1	43	176	1	4	1	12	3	3.720
2009	3.127	2	48	232	0	3	0	8	1	3.421
2010	2.660	0	36	288	0	2	0	15	0	3.001
2011	2.640	0	41	319	0	9	0	15	0	3.024
2012	2.864	3	50	266	0	6	0	20	1	3.210
2013	2.324	2	22	213	0	3	0	12	0	2.576
2014	2.036	0	19	150	0	2	0	16	0	2.223
TOTAL	23.670	8	260	1647	1	29	1	98	5	25.719

Fonte: SINAN, 2015⁸

Além da redução do número de casos, o número de óbitos associados ao sorogrupo C também diminuiu após a introdução da vacina MenC conjugada. Entre 2010 e 2014, a redução de óbitos atribuídos a esse sorogrupo foi de 57% (Tabela 06). Nesse mesmo período, não houve alteração significativa no número de óbitos associados a outros sorogrupos de *N. meningitidis* (Gráfico 07).

⁸ 1) Excluídos casos não residentes no Brasil.

2) Dados de 2008 atualizados em 27/03/2010.

3) Dados de 2009 atualizados em 01/08/2011.

4) Dados de 2010 atualizados em 19/12/2012.

5) Dados de 2011 atualizados em 30/01/2014.

6) Dados de 2012 atualizados em 22/06/2015.

7) Dados de 2013 e 2014 atualizados em 22/06/2015, sujeitos à revisão.

Tabela 06 – Óbitos por meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan.

Ano 1º Sintoma	Sorogrupo									Total
	Ign/Em Branco	A	B	C	X	Y	Z	W135	29 E	
2007	1.975	-	-	2	-	-	-	-	-	1.977
2008	1.752	3	41	133	1	-	1	14	-	1.945
2009	1.900	2	38	167	-	2	-	14	1	2.124
2010	1.747	-	37	229	-	2	-	28	3	2.046
2011	1.737	-	42	218	-	3	-	21	-	2.021
2012	1.564	1	50	211	-	7	-	18	1	1.852
2013	1.601	1	39	137	-	8	-	19	-	1.805
2014	1.465	-	23	98	-	5	-	18	-	1.609
TOTAL	13.741	2	270	1195	1	27	1	132	1	15.379

Fonte: SINAN, 2015⁹

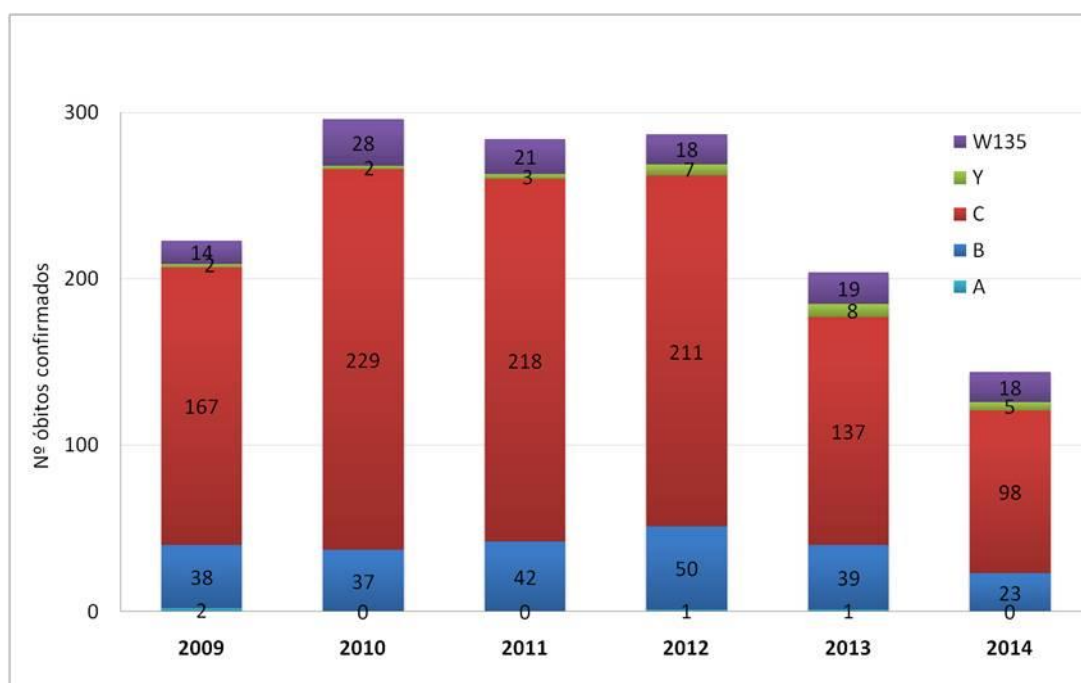


Gráfico 07: Óbitos por meningite, por sorogrupo confirmado (Brasil 2009 a 2014)

- ⁹ 1) Excluídos casos não residentes no Brasil.
 2) Dados de 2008 atualizados em 27/03/2010.
 3) Dados de 2009 atualizados em 01/08/2011.
 4) Dados de 2010 atualizados em 19/12/2012.
 5) Dados de 2011 atualizados em 30/01/2014.
 6) Dados de 2012 atualizados em 22/06/2015.
 7) Dados de 2013 e 2014 atualizados em 22/06/2015, sujeitos à revisão.

Analisados em conjunto, os dados apresentados demonstram que a incorporação da vacina MenC conjugada no calendário nacional de vacinação alterou positivamente o cenário epidemiológico da meningite meningocócica no Brasil. Além do impacto na redução do número de casos nas faixas etárias em que a doença é mais prevalente (menores de cinco anos), a mortalidade global foi reduzida. Ao ser comparada com a vacina polissacarídica que era utilizada antes de 2010, a vacina MenC da Funed apresenta vantagens por oferecer elevada eficácia, proteção prolongada e boa resposta nas crianças vacinadas contra a Meningite C. Além disso, por reduzir a colonização nasofaríngea e contribuir para a imunidade de grupo, a vacinação de massa é altamente eficaz na redução da incidência da doença meningocócica do sorogrupo C de uma forma geral na população brasileira.

Dessa forma, os resultados apresentados demonstram o impacto social dessa Parceria de Desenvolvimento Produtivo. A continuidade dessa transferência de tecnologia trará ainda mais impacto positivo na esfera da saúde pública no Brasil à medida que a cobertura vacinal da população for ampliada. Além disso, a sua real efetivação em termos de absorção de conhecimento e tecnologia representará um grande avanço para a independência do produtor nacional, a Funed.

CAPÍTULO 5 – CONCLUSÃO E PERSPECTIVAS FUTURAS

5.1 Conclusão

A transferência de tecnologia da vacina MenC, além dos benefícios reais que trouxe para a população vem cumprindo com os objetivos do Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Econômico e Industrial da Saúde: promover o fortalecimento e a modernização dos laboratórios públicos encarregados da produção de imunobiológicos de relevância estratégica para o SUS, o aumento da capacidade inovadora e da mudança de patamar competitivo, contribuindo para a redução da defasagem tecnológica existente e o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do País.

O projeto de transferência de tecnologia da vacina MenC para a Funed é considerado relevante sob diferentes aspectos. O mais importante é o impacto social proporcionado pela inclusão da vacina no PNI. Em seguida pode-se elencar à aquisição de conhecimento, que é um dos principais ganhos para a instituição envolvida em um processo de transferência de tecnologia. A Funed tem a oportunidade de adquirir conhecimento na área de produção de produtos biológicos com uma empresa multinacional. O conhecimento adquirido e internalizado poderá ser multiplicado para outras áreas da Funed como um todo. A capacitação profissional que esse projeto oferece, é um ganho intangível e deve ser explorado ao máximo.

O projeto também contribui para o adensamento tecnológico da Funed, do Estado e do país, em uma área de produção de medicamentos biotecnológicos que tem despertado o interesse e recebido grandes investimentos tanto do setor público quanto privado.

Outro fator importante a ser considerado é o aporte de recursos para a Funed. Esse era um dos objetivos da direção quando da decisão estratégica de investimento em produtos de maior valor agregado, sem, contudo, abrir mão dos produtos de assistência básica. É importante ressaltar que por se tratar da produção de produtos biológicos requer altos investimentos em infraestrutura tanto de produção quanto de apoio, equipamentos, pessoal, capacitação, dentre outros. Porém esse projeto possui a característica de gerar recursos que podem ser reinvestidos nele próprio, já tendo sido gerado um volume de recurso suficiente para o financiamento de todo o projeto como apresentado.

A transferência de tecnologia da vacina MenC trouxe um ganho para a população pois permitiu a disponibilização da vacina a toda a população para crianças menores de 2 anos de idade, conforme previsto no PNI. Como política do MS a inclusão de vacinas no calendário nacional de imunizações tem sido vinculado à aquisição de transferência de tecnologia com intuito de reduzir o custo, incentivar o desenvolvimento tecnológico do país e criar auto-suficiência na produção de vacinas. O incentivo e apoio do governo federal nesse sentido é uma janela de oportunidade para os laboratórios oficiais, no entanto, aumenta a sua responsabilidade pública quanto à internalização da tecnologia no menor tempo possível (apesar de todos os entraves encontrados no setor público). Essa internalização se torna importante, quando se analisa o fato de o laboratório oficial receptor da tecnologia garantir uma “reserva de mercado” ao parceiro transferidor. Essa é uma regra amplamente utilizada no Brasil mas merece um olhar crítico para garantir ao setor público a obtenção do máximo de benefícios possíveis.

Os desafios técnicos, institucionais e políticos presentes nesse processo são imensos e necessita do preparo da instituição para o aprendizado e inovação dos seus processos. Alguns dos desafios são a composição dos instrumentos formais entre instituições com culturas diferentes, a absorção de tecnologias complexas, a implementação das etapas de transferência e seus fatores intervenientes; a transposição de entraves institucionais. Os Governos Estaduais e Municipais precisam entender os papéis de cada um e fomentar a política de forma mais estratégica, pois a PDP se mostra como uma política desenvolvimentista para o país.

Finalmente, destaca-se que trata-se de um projeto ousado e de alta complexidade técnica, gerencial e em termos de cronograma, uma vez que o prazo para este tipo de transferência de tecnologia é bastante desafiador considerando os tempos do setor público no Brasil, requerendo apoio e a priorização de várias instâncias da instituição.

5.2 Sugestões para trabalhos futuros

O tema de parceria para o desenvolvimento produtivo e transferência de tecnologia ainda é recente no Brasil. A política foi sendo operacionalizada com o processo em andamento. Muitos estudos ainda podem ser conduzidos pela academia a fim de contribuir com este assunto. A interação entre governo, universidades e empresas que trabalham com ciência, tecnologia e inovação é um campo vasto para a pesquisa científica. Como sugestão de trabalhos futuros são enumerados alguns tópicos que podem ser abordados com uma maior profundidade:

- ✓ Estudo para remodelagem da política de PDP visando a inclusão obrigatória das universidades em projetos de PDP e em contratos de Transferência de Tecnologia firmados entre os laboratórios farmacêuticos oficiais e as empresas farmacêuticas privadas. Essa inserção visa transbordar o conhecimento e a tecnologia para a universidade que também fazem parte do Sistema Nacional de Inovação em Saúde. Parte do conhecimento gerado pelos processos de transferência de tecnologia ficam restritos a um pequeno grupo de pessoas nas empresas. Existem dados práticos de desenvolvimento de produto, estudos pré-clínicos e clínicos que foram utilizados para registro do produto que não chegam aos pesquisadores e professores das universidades que na sua maioria não possuem vivência prática nas empresas. O conhecimento gerado pela transferência de tecnologia poderia gerar novos conhecimentos e tecnologias.

- ✓ Estudo para avaliar a necessidade, as interfaces e o potencial de geração de conhecimento e de tecnologia de uma instituição âncora (no caso FUNED) como indutora de um polo de biotecnologia para uma região. Uma hipótese é que a consolidação de um polo de biotecnologia em uma região se concretizará se co-existirem instituições âncora de biotecnologia (empresas, ICTs e/ou universidades) articulados entre si e com os demais setores em uma região. Apenas a articulação do setor sem a existência de uma instituição âncora ou a existência de instituições âncora sem a articulação do setor não promove o desenvolvimento efetivo de um polo de biotecnologia.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBUQUERQUE, E. M.; 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, Belo Horizonte, v. 1, 2000.

ALBUQUERQUE, E. M.; SOUZA, S. G. A.; BAESSA, A. R.; **Pesquisa e Inovação em Saúde**: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. Ciência e Saúde Coletiva, v. 9, n. 2, p. 277-294, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n2/20385.pdf> Acesso em: 03 nov. 2015.

ALFOB; **Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil**, 2015. Disponível em: <http://www.alfob.org/> Acesso em: 29 out. 2015.

BERNARDES, A. T.; ALBUQUERQUE, E. M.; **Cross-over, thresholds, and interactions between science and technology**: lessons for less-developed countries. Research Policy 32, p. 865–885, 2003.

BRASIL; **Constituição da República Federativa do Brasil**: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações adotadas pelas Emendas Constitucionais nº 1/92 a 64/2010, pelo Decreto nº 186/2008 e pelas Emendas Constitucionais de Revisão nº 1 a 6/94. Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2010. 544p.

BRASIL; **Lei Nº 11.079/2004**, de 30 de dezembro de 2004. Casa Civil. Institui normas gerais para licitação e contratação de parceria público-privada no âmbito da administração pública. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2004/lei/l11079.htm Acesso em: 08 nov. 2015.

BRASIL; **Portaria GM/MS Nº 843/2005**, de 2 de junho de 2005. Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos e dá outras providências. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt0843_02_06_2005.html Acesso em: 30 out. 2015.

BRASIL; **Mais Saúde: direito de todos - 2008/2011**. Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/pacsaude/programa.php> Acesso em: 07 nov. 2015.

BRASIL; **Relação nacional de medicamentos essenciais**: Rename. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Brasília, 2010.

BRASIL; **Extrato de convênio Nº 00012/2012**. Nº Processo: 25000206515201111. Departamento de Logística em Saúde. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, Nº 170, sexta-feira, 31 de agosto de 2012a. Seção 3, p.120. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=31/08/2012&jornal=3&pagina=120&totalArquivos=248>. Acesso em: 03 ago. 2015.

BRASIL; **Portaria MS/GM nº 506/2012**, de 21 de março de 2012b. Ministério da Saúde. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0506_21_03_2012.html. Acesso em: 25 set. 2012.

BRASIL; **Situação Epidemiológica das Meningites no Brasil**. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica, apresentação de Camila de Oliveira Portela, Salvador, agosto 2012c. Disponível em: http://www.suvisa.ba.gov.br/sites/default/files/vigilancia_epidemiologica/immunoprev_eniveis/arquivo/2012/08/09/Situ%20Epid%20Meningites_Camila%20Portela_03%2007%202012.pdf Acesso em: 05 nov. 2015.

BRASIL; **Guia de Vigilância em Saúde**. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Brasília, 2014a. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/fevereiro/06/guia-vigilancia-saude-atualizado-05-02-15.pdf>. Acesso em: 03 nov. 2015.

BRASIL; **Portaria nº 2.531/2014**, de 12 de novembro de 2014b. Ministério da Saúde. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html Acesso em: 07 nov. 2015.

BRASIL; **Meningites**. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Brasília, 2014c. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/meningites> Acesso em: 05 nov. 2015

BRASIL; **Meningites Situação Epidemiológica - Dados**. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Brasília, 2014d. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/agosto/21/Tabela-Meningite-Obitos-incid--ncia.pdf> Acesso em: 08 nov. 2015

BRASIL; **Portaria MS/GM nº 1271/2014**, de 06 de junho de 2014e. Ministério da Saúde. Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências. Disponível em: < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt1271_06_06_2014.html>. Acesso em: 07 nov. 2015.

BRASIL; **Extrato de contrato Nº 70/2015** - UASG 250005 - Departamento de Logística em Saúde. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, Nº 96, Seção 3, p.99, sexta-feira, 22 de maio de 2015a. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/05/2015&jornal=3&pagina=99&totalArquivos=232>. Acesso em: 03 ago. 2015.

BRASIL; **Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP**. Ministério da Saúde, 2015b. Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/images/jpg/2015/julho/17/Grafico-economia.jpg> Acesso em: 30 out. 2015.

BRASIL; **Calendário Nacional de Vacinação**. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Brasília, 2015c. Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/197-secretaria-svs/13600-calendario-nacional-de-vacinacao> Acesso em: 30 out. 2015.

BRASIL; **Aquisições de produtos de PDP**. Ministério da Saúde, Parceria para o Desenvolvimento Produtivo, 2015d. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/setembro/24/Aquisi----es-de-produtos-de-PDP-no-site-em-24-09-2015.pdf> Acesso em: 05 nov. 2015

CALIARI, T.; RAPINI, M. S.; **A Infraestrutura Científica em Saúde**. Mimeo. 38 p. 2014.

CDC; Center for Disease Control and Prevention. **Meningococcal Disease: Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases**. The Pink Book: Course Textbook, 13th Edition, U.S. Department of Health & Human Services, Atlanta, EUA, 2015a. Disponível em: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/mening.html>. Acesso em: 05 nov. 2015.

CDC; Center for Disease Control and Prevention. **Meningitis**. U.S. Department of Health & Human Services, Atlanta, EUA, 2015b. Disponível em: Acesso em: 03 nov. 2015.

CNI; **Confederação Nacional da Indústria** – Propriedade Intelectual - Glossário, 2015. Disponível em: <http://www.portaldaindustria.com.br/cni/iniciativas/programas/propriedade-intelectual/2012/08/1,5066/glossario.html> Acesso em: 29 out. 2015.

CNPq; **Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil**. Censo atual, 2014. Disponível em: <http://lattes.cnpq.br/web/dgp/censo-atual/> Acesso em: 26 jun. 2015.

EMBRAPA; **Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária**. Transferência de Tecnologia, 2015. Disponível em: <https://www.embrapa.br/transferecia-de-tecnologia> Acesso em: 27 out. 2015.

FREEMAN, C.; **The economics of industrial innovations**. London: Frances Pinter, 1982.

FREEMAN, C.; PEREZ, C.; **Structural crises of adjustment: business cycles and investment behaviour**, in Dosi *et al.* eds. Technical Change and Economic Theory, London: Francis Pinter, pp. 38-66.1988

FUNED; **Fundação Ezequiel Dias**, 2015. Disponível em <http://www.funed.mg.gov.br/> Acesso em: 27 out. 2015.

GADELHA, C. A. G.; **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde**. Ciência e Saúde Coletiva, Rio de Janeiro v. 8, p. 521-535, 2003.

GADELHA, C. A. G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. C.; **Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde**. Cad. Saúde Pública [online]. 2003, vol.19, n.1, pp. 47-59, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v19n1/14904.pdf> Acesso em: 01 nov. 2015.

GADELHA, C. A. G.; **Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial**. Revista de Saúde Pública, v.40, p.11-23, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40nspe/30617.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2012.

GADELHA, C. A. G.; COSTA, L. S.; MALDONADO, J.; **O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento**. Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, suppl.1, pp. 21-28, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v46s1/ao4188.pdf> Acesso em: 01 nov. 2015.

GADELHA, C. A. G., VARGAS M. A.; MALDONADO J. M. S.; BARBOSA, P. R.; **O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: formas de articulação e implicações para o SNI em saúde**. Revista Brasileira de Inovação, Campinas (SP), 12 (2), p. 251-282, julho/dezembro 2013. Disponível em: <http://ocs.ige.unicamp.br/ojs/rbi/article/view/540> Acesso em: 01 nov. 2015.

GSK; **GlaxoSmithKline Brasil**, 2015. Disponível em <http://br.gsk.com/pt-br/sobre-n%C3%B3s/o-que-fazemos/vacinas/> Acesso em: 08 nov. 2015.

IBGE; Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Tábua completa de mortalidade para o Brasil – 2013**. Breve análise da mortalidade nos períodos 2012-2013 e 1980-2013. Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: [ftp://ftp.ibge.gov.br/Tabuas Completas de Mortalidade/Tabuas Completas de Mortalidade 2013/notastecnicas.pdf](ftp://ftp.ibge.gov.br/Tabuas_Completas_de_Mortalidade/Tabuas_Completas_de_Mortalidade_2013/notastecnicas.pdf) Acesso em: 26 jun. 2015.

IMS; Institute for Healthcare Informatics. **Global Outlook for Medicines Through 2018**. November, 2014. Disponível em: <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth> Acesso em: 26 jun. 2015.

INPI; **Instituto Nacional da Propriedade Industrial**, 2015. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/transferencia> Acesso em: 02 nov. 2015.

INTERFARMA; **Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa**, 2015. Disponível em <http://www.interfarma.org.br/biblioteca.php> Acesso em: 02 nov. 2015.

IOM; Institute of Medicine. **The Childhood Immunization Schedule and Safety: Stakeholder Concerns, Scientific Evidence, and Future Studies**, Appendix B, Glossary. 27 Mar. 2013. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK206939/> Acesso em: 03 nov. 2015.

IPEAD; Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas, Administrativas e Contábeis de Minas Gerais. **Diagnóstico do complexo industrial de saúde: Estrutura nacional e inserção da região metropolitana de Belo Horizonte.** Relatório de Pesquisa. Belo Horizonte, 2011.

MAIDEN, M.C.; STUART, J.M; UK Meningococcal Carriage Group. **Carriage of serogroup C meningococci 1 year after meningococcal C conjugate polysaccharide vaccination.** *Lancet*. v. 359, n. 9320. p. 829-831, mai. 2002.

MALERBA, F.; **Sectoral systems: how and why innovation differs across sectors.** In: FAGERBERG, J. *et al.* The Oxford handbook of innovation. Oxford: Oxford University Press, 2005.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L.; **Technological regimes and firm behavior.**In: Industrial Corporate Change. Oxford University Press, p 45-71, 1993

MASSUDA, A.; **O papel do Estado - A agenda do Ministério da Saúde na coordenação das ações para inovação, ciência e tecnologia em saúde.** In: Seminário Valor Econômico: Indústria Farmacêutica Brasileira – *Uma Agenda para Inovação*, Brasília, 2015. Disponível em: http://www.valor.com.br/sites/default/files/apresentacao_-_o_papel_do_estado_revfinal.pdf Acesso em: 26 out. 2015.

MILLER, E.; SALISBURY, D. M.; RAMSAY, M.E.; **Planning, registration, and implementation of an immunisation campaign against meningococcal serogroup C disease in the UK: a success story.** *Vaccine*, v. 20, p. S58-S67, 2001.

MINAS GERAIS; Fundação Ezequiel Dias. **Diário do Executivo**, Caderno 1, p.142. Belo Horizonte, MG, 15 de setembro de 2012. Disponível em: <http://jornal.iof.mg.gov.br/xmlui/handle/123456789/72210>. Acesso em: 27 set. 2012

MORAES, C.; **Perfil Epidemiológico da Meningite Brasil & Mundo.** Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica, Grupo Técnico de Vigilância das Meningites. Apresentação realizada em Porto Alegre/RS, 23 jul. 2015. Disponível em: http://www.saude.rs.gov.br/upload/1437759444_Perfil%20Epidemiol%C3%B3gico%20da%20Meningite%20Brasil%20&%20Mundo.pdf - Acesso em: 12 nov. 2015.

NCT01000311 (V59_33); ClinicalTrials.gov. **A Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of 4 Doses of MenACWY Conjugate Vaccine**, Administered Concomitantly With Routine Vaccines, Among Infants Aged 2 Months. U.S. National Institutes of Health, abr. 2014. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01000311> Acesso em: 05 nov. 2015.

OMS; Organização Mundial de Saúde. **World Health Statistics**, 2015a. Disponível em: http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2015/en/ Acesso em: 26 jun. 2015.

OMS; Organização Mundial de Saúde. **Meningococcal meningitis**. Fact sheet N°14, 1 fev. 2015b. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs141/en/> Acesso em: 02 nov. 2015.

PALMEIRA FILHO, P. L.; CAPANEMA, L. X. L.; **A indústria farmacêutica nacional: desafios rumo à inserção global**. In ALÉM, A. C.; GIAMBIAGI, F. (orgs.). O BNDES em um Brasil em transição. p.307-318. Rio de Janeiro, 2010.

PAVITT, K.; **Sectoral Patterns of Technical Change: Towards a Taxonomy and a Theory**, in Research Policy, 13, p.343-373, 1984.

PAVITT, K.; **What we know about the strategic management of technology**. California Management Review, v. 32, n. 3, p. 17-26, 1990.

PENA, F. E.; **Das privatizações às parcerias público-privadas: o Brasil numa perspectiva comparada**, Belo Horizonte: Fundação João Pinheiro, Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho, 2008. Disponível em: http://www.fjp.mg.gov.br/tede/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=5. Acesso em: 27 set. 2012

PIMENTEL, V.; GOMES, R.; LANDIM, A.; PIERONI, J.; PALMEIRA FILHO, P.; **Saúde como Desenvolvimento: perspectivas para atuação do BNDES no Complexo Industrial da Saúde**. In: Lage, F. (org.). BNDES 60 anos: perspectivas setoriais. Rio de Janeiro: BNDES, 2012. Disponível em http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/livro60anos_perspectivas_setoriais/Setorial60anos_VOL1Compl exoIndustrialSaude.pdf Acesso em 22 fev 2015.

PMDI; **Plano Mineiro de Desenvolvimento Integrado. PMDI 2011-2030.** Gestão para a cidadania. Governo do Estado de Minas Gerais, 2011. Disponível em: <http://www.planejamento.mg.gov.br/governo/publicacoes/arquivos/pmdi_2011_2030.pdf>. Acesso em: 24 set. 2012.

RAMSAY, M.E.; ANDREWS, N.J.; TROTTER, C.L.; KACZMARSKI, E.B.; MILLER, E.; **Herd immunity from meningococcal serogroup C conjugate vaccination in England: database analysis.** Brit. Med. J., v. 326, p. 365–366, 2003.

REZENDE, K. S.; **As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas.** Rio de Janeiro: Fiocruz/Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP), 2013. (Dissertação de Mestrado). Disponível em: bvssp.icict.fiocruz.br/lildbi/docsonline/get.php?id=3508 Acesso em: 25 jul. 2015.

ROSENBERG, N.; **Inside the black box: Technology and economics.** Cambridge, UK: Cambridge University Press, 1982.

SCHUMPETER, J. A.; **Teoria do Desenvolvimento Econômico.** Uma Investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico. Tradução de Maria Silvia Possas. Ed. Nova Cultural. 1997. Original: Theory of Economic Development: an inquiry into profits, capital, credit, interest, and the business cycle. Harvard University Press. 1934.

SCHUMPETER, J. A.; **Capitalismo, Socialismo e Democracia.** Tradução de Ruy Jugmann. Ed. Fundo de Cultura. 1961. Original: Capitalism, Socialism and Democracy. Harper Colophon books. 1942.

SINAN; Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, **Sistema de Informação de Agravos de Notificação - Sinan Net.** Meningite – Casos confirmados notificados no sistema de informação de agravos de notificação, 2015. Disponível em: <http://dtr2004.saude.gov.br/sinanweb/tabnet/dh?sinannet/meningite/bases/meninbrnet.def>. Acesso em: 25 jul. 2015.

TAKAHASHI, V.P.; **Transferência de conhecimento tecnológico: estudo de múltiplos casos na indústria farmacêutica.** Gestão e Produção, v.12, n.2, p. 255-269, mai-ago 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/gp/v12n2/26092.pdf> Acesso em: 19 dez. 2012.

ANEXO - TABELAS DE DISTRIBUIÇÃO CASOS DE MENINGITE NOTIFICADOS NO SINAN

Tabela 07 - Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: menores de 1 ano

Ano 1º Sintoma	Sorogrupo								Total
	Ign/Em Branco	A	B	C	Y	Z	W135	29 E	
2007	3.636	-	1	-	-	-	1	-	3.638
2008	2.932	-	54	118	1	1	17	1	3.124
2009	3.223	2	46	112	2	-	14	-	3.399
2010	3.006	1	36	139	-	-	10	-	3.192
2011	2.760	1	55	55	2	-	14	-	2.887
2012	2.634	2	50	37	4	-	8	-	2.735
2013	2.519	-	46	40	3	-	6	-	2.614
2014	2.418	-	40	41	1	-	6	-	2.506
TOTAL	23.128	6	328	542	10	1	76	1	24.095

Fonte: SINAN, 2015¹⁰

- ¹⁰ 1) Excluídos casos não residentes no Brasil.
- 2) Dados de 2008 atualizados em 27/03/2010.
- 3) Dados de 2009 atualizados em 01/08/2011.
- 4) Dados de 2010 atualizados em 19/12/2012.
- 5) Dados de 2011 atualizados em 30/01/2014.
- 6) Dados de 2012 atualizados em 22/06/2015.
- 7) Dados de 2013 e 2014 atualizados em 22/06/2015, sujeitos à revisão.

Tabela 08 - Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: 1 a 4 anos

Ano 1º Sintoma	Sorogrupo								Total
	Ign/Em Branco	A	B	C	X	Y	W135	29 E	
2007	6.833	-	2	3	-	-	-	-	6.838
2008	4.394	2	55	192	1	1	14	-	4.659
2009	3.607	1	63	236	-	1	10	1	3.919
2010	3.347	2	54	205	-	5	9	-	3.622
2011	3.418	-	47	182	-	4	7	-	3.658
2012	4.040	-	59	101	-	10	13	1	4.224
2013	3.405	-	51	54	-	2	17	-	3.529
2014	3.034	1	43	14	-	1	10	-	3.103
TOTAL	32.078	1	374	987	1	24	80	1	33.552

Fonte: SINAN, 2015¹¹

-
- ¹¹ 1) Excluídos casos não residentes no Brasil.
 2) Dados de 2008 atualizados em 27/03/2010.
 3) Dados de 2009 atualizados em 01/08/2011.
 4) Dados de 2010 atualizados em 19/12/2012.
 5) Dados de 2011 atualizados em 30/01/2014.
 6) Dados de 2012 atualizados em 22/06/2015.
 7) Dados de 2013 e 2014 atualizados em 22/06/2015, sujeitos à revisão.

Tabela 09 - Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: 5 a 9 anos

Ano 1º Sintoma	Sorogrupo							Total
	Ign/Em Branco	A	B	C	Y	W135	29 E	
2007	7.350	-	-	2	-	-	-	7.352
2008	4.445	1	42	115	2	6	2	4.613
2009	3.186	1	21	132	1	8	1	3.350
2010	2.761	1	17	171	1	12	2	2.965
2011	3.000	-	30	165	5	10	-	3.210
2012	3.545	-	21	177	2	4	1	3.750
2013	2.855	-	24	101	2	13	-	2.995
2014	2.521	-	14	79	2	3	-	2.619
TOTAL	29.663	3	169	942	15	56	1	30.854

Fonte: SINAN, 2015¹²

-
- ¹² 1) Excluídos casos não residentes no Brasil.
 2) Dados de 2008 atualizados em 27/03/2010.
 3) Dados de 2009 atualizados em 01/08/2011.
 4) Dados de 2010 atualizados em 19/12/2012.
 5) Dados de 2011 atualizados em 30/01/2014.
 6) Dados de 2012 atualizados em 22/06/2015.
 7) Dados de 2013 e 2014 atualizados em 22/06/2015, sujeitos à revisão.

Tabela 10 - Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: 10 a 14 anos

Ano 1º Sintoma	Sorogrupo								Total
	Ign/Em Branco	A	B	C	D	Y	W135	29 E	
2007	3.186	-	1	1	-	-	-	-	3.188
2008	2.307	-	24	96	1	3	6	2	2.439
2009	1.942	-	27	129	-	1	3	1	2.103
2010	1.707	-	18	155	-	-	8	-	1.888
2011	1.625	-	21	164	-	4	9	-	1.823
2012	1.807	2	22	144	-	2	10	-	1.987
2013	1.393	1	11	98	-	-	6	-	1.509
2014	1.211	-	7	83	-	2	10	-	1.313
TOTAL	15.178	3	131	870	1	2	52	3	16.250

Fonte: SINAN, 2015¹³

-
- ¹³ 1) Excluídos casos não residentes no Brasil.
 2) Dados de 2008 atualizados em 27/03/2010.
 3) Dados de 2009 atualizados em 01/08/2011.
 4) Dados de 2010 atualizados em 19/12/2012.
 5) Dados de 2011 atualizados em 30/01/2014.
 6) Dados de 2012 atualizados em 22/06/2015.
 7) Dados de 2013 e 2014 atualizados em 22/06/2015, sujeitos à revisão.

Tabela 11 - Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: 15 a 19 anos

Ano 1º Sintoma	Sorogrupo								Total
	Ign/Em Branco	A	B	C	Y	Z	W135	29 E	
2007	1.354	0	0	2	0	0	0	0	1.356
2008	1.172	1	19	80	1	1	6	1	1.281
2009	1.185	2	21	103	2	0	5	0	1.318
2010	953	0	18	133	2	0	7	0	1.113
2011	1.015	0	20	155	5	0	6	0	1.201
2012	1.057	1	28	122	4	0	10	1	1.223
2013	931	1	11	115	3	0	6	0	1.067
2014	825	0	12	67	0	0	6	0	910
TOTAL	8.492	5	129	777	17	1	46	2	9.469

Fonte: SINAN, 2015¹⁴

-
- ¹⁴ 1) Excluídos casos não residentes no Brasil.
 2) Dados de 2008 atualizados em 27/03/2010.
 3) Dados de 2009 atualizados em 01/08/2011.
 4) Dados de 2010 atualizados em 19/12/2012.
 5) Dados de 2011 atualizados em 30/01/2014.
 6) Dados de 2012 atualizados em 22/06/2015.
 7) Dados de 2013 e 2014 atualizados em 22/06/2015, sujeitos à revisão.

Tabela 12 - Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: 20 a 39 anos

Ano 1º Sintoma	Sorogrupo									Total
	Ign/Em Branco	A	B	C	D	Y	Z	W135	29 E	
2007	4.146	0	0	2	0	0	0	0	0	4.148
2008	4.007	1	33	142	0	0	1	21	0	4.205
2009	3.904	1	28	174	1	8	0	15	0	4.131
2010	3.749	1	28	245	0	2	0	19	0	4.044
2011	3.809	0	36	228	0	4	0	21	1	4.099
2012	3.689	2	30	248	0	4	0	14	0	3.987
2013	3.447	2	29	178	0	8	0	12	0	3.676
2014	3.212	1	20	129	0	6	0	12	0	3.380
TOTAL	29.963	8	204	1346	1	32	1	114	1	31.670

Fonte: SINAN, 2015¹⁵

-
- ¹⁵ 1) Excluídos casos não residentes no Brasil.
 2) Dados de 2008 atualizados em 27/03/2010.
 3) Dados de 2009 atualizados em 01/08/2011.
 4) Dados de 2010 atualizados em 19/12/2012.
 5) Dados de 2011 atualizados em 30/01/2014.
 6) Dados de 2012 atualizados em 22/06/2015.
 7) Dados de 2013 e 2014 atualizados em 22/06/2015, sujeitos à revisão.

Tabela 13 - Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: 40 a 59 anos

Ano 1º Sintoma	Sorogrupo							Total
	Ign/Em Branco	A	B	C	Y	W135	29 E	
2007	2.212	0	1	0	0	0	0	2.213
2008	2.280	0	24	99	1	5	0	2.409
2009	2.407	1	8	84	1	8	0	2.509
2010	2.488	1	15	126	3	8	1	2.642
2011	2.533	1	26	139	4	13	0	2.716
2012	2.520	0	23	165	7	5	0	2.720
2013	2.486	1	24	127	4	14	0	2.656
2014	2.364	2	11	112	4	8	0	2.501
TOTAL	19.290	6	132	852	24	61	1	20.366

Fonte: SINAN, 2015¹⁶

¹⁶ 1) Excluídos casos não residentes no Brasil.
 2) Dados de 2008 atualizados em 27/03/2010.
 3) Dados de 2009 atualizados em 01/08/2011.
 4) Dados de 2010 atualizados em 19/12/2012.
 5) Dados de 2011 atualizados em 30/01/2014.
 6) Dados de 2012 atualizados em 22/06/2015.
 7) Dados de 2013 e 2014 atualizados em 22/06/2015, sujeitos à revisão.

Tabela 14 - Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. Faixa etária: maiores de 60 anos

Ano 1º Sintoma	Sorogrupo						Total
	Ign/Em Branco	B	C	Y	W135	29 E	
2007	867	0	0	0	0	0	867
2008	940	6	21	2	5	0	974
2009	940	11	21	1	2	0	975
2010	985	11	37	1	3	1	1.038
2011	1.080	7	55	3	4	0	1.149
2012	1.073	4	41	5	2	0	1.125
2013	1.135	7	22	3	3	0	1.170
2014	1.076	3	22	7	4	0	1.112
TOTAL	8.096	49	219	22	23	1	8.410

Fonte: SINAN, 2015¹⁷

-
- ¹⁷ 1) Excluídos casos não residentes no Brasil.
 2) Dados de 2008 atualizados em 27/03/2010.
 3) Dados de 2009 atualizados em 01/08/2011.
 4) Dados de 2010 atualizados em 19/12/2012.
 5) Dados de 2011 atualizados em 30/01/2014.
 6) Dados de 2012 atualizados em 22/06/2015.
 7) Dados de 2013 e 2014 atualizados em 22/06/2015, sujeitos à revisão.

Tabela 15 - Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan. UF residência: Minas Gerais

Ano 1º Sintoma	Sorogrupo							Total
	Ign/Em Branco	A	B	C	Y	W135	29 E	
2007	1.483	-	1	-	-	-	-	1.484
2008	1.238	-	8	61	2	6	-	1.315
2009	1.167	2	17	76	1	5	-	1.268
2010	1.093	-	15	69	1	4	-	1.182
2011	1.170	-	6	76	1	11	-	1.264
2012	1.238	1	8	58	-	5	1	1.311
2013	1.018	2	9	46	2	5	-	1.082
2014	1.002	2	5	50	1	2	-	1.062
TOTAL	9.409	5	69	436	3	38	1	9.968

Fonte: SINAN, 2015¹⁸

-
- ¹⁸ 1) Excluídos casos não residentes no Brasil.
 2) Dados de 2008 atualizados em 27/03/2010.
 3) Dados de 2009 atualizados em 01/08/2011.
 4) Dados de 2010 atualizados em 19/12/2012.
 5) Dados de 2011 atualizados em 30/01/2014.
 6) Dados de 2012 atualizados em 22/06/2015.
 7) Dados de 2013 e 2014 atualizados em 22/06/2015, sujeitos à revisão.

Tabela 16 - Casos de meningite confirmados por sorogrupo notificados no Sinan por Estado no período de 2012, 2013 e 2014

UF Residência	Sorogrupo e Ano																				
	Ign/Em Branco			A			B			C			Y			W135			Total		
	2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014
Rondônia	83	96	43	-	-	-	-	1	-	3	2	5	-	-	-	-	-	-	86	99	48
Acre	18	14	14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	18	14	14
Amazonas	131	190	174	-	-	-	3	1	2	13	7	15	-	-	-	-	-	-	147	198	191
Roraima	18	11	16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	18	11	16
Para	342	341	357	-	-	-	-	-	-	1	-	2	-	-	-	-	-	-	343	341	359
Amapá	10	14	12	-	-	-	3	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13	15	14
Tocantins	71	75	69	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	74	75	69
Maranhão	157	122	127	-	-	-	1	1	2	14	1	1	-	-	-	-	-	-	172	124	130
Piauí	377	314	182	-	-	-	2	-	-	13	10	3	-	-	-	-	-	-	392	324	185
Ceara	381	434	334	-	-	-	6	1	-	37	14	2	1	-	-	-	-	-	425	449	336
Rio Grande do Norte	83	106	112	-	-	-	4	-	1	4	1	5	-	-	-	-	-	-	91	107	118
Paraíba	93	85	69	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	93	85	69
Pernambuco	1.569	1.243	947	-	-	-	7	7	2	45	33	11	1	-	-	-	1	-	1.623	1.284	960
Alagoas	116	196	125	-	-	-	3	-	-	13	22	5	-	-	-	-	-	-	132	218	130

\ continua

Tabela 16 - Continuação

UF Residência	Sorogrupos e Ano																				
	Ign/Em Branco			A			B			C			Y			W135			Total		
	2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014
Sergipe	66	38	36	-	-	-	2	1	-	11	2	-	-	-	-	-	-	-	79	41	36
Bahia	1.421	907	750	1	1	-	10	1	2	53	36	25	-	-	-	5	12	5	1.490	957	782
Minas Gerais	1.188	956	973	1	2	2	8	8	5	58	47	49	-	2	1	6	5	2	1.262	1.020	1.032
Espírito Santo	267	176	158	1	-	-	3	3	4	12	9	12	-	-	-	1	-	-	284	188	174
Rio de Janeiro	1.287	990	1.120	-	-	-	25	21	15	125	80	60	1	1	-	7	4	1	1.445	1.096	1.196
São Paulo	8.216	7.168	6.964	3	-	2	114	121	88	565	404	269	31	18	20	30	30	27	8.960	7.741	7.370
Paraná	1.305	1.581	1.295	-	-	-	15	12	4	11	18	13	1	1	1	-	2	4	1.332	1.614	1.317
Santa Catarina	641	717	758	-	-	-	4	4	4	6	2	11	-	-	-	1	6	4	652	729	777
Rio Grande do Sul	1.180	1.069	1.070	-	-	-	15	15	12	9	22	35	-	2	-	8	10	12	1.212	1.118	1.129
Mato Grosso do Sul	129	187	125	1	1	-	-	-	1	4	5	1	-	-	-	-	2	1	134	195	128
Mato Grosso	223	234	168	-	-	-	9	2	1	4	6	7	-	-	-	4	4	-	240	246	176
Goiás	447	282	306	-	-	-	2	1	1	18	5	13	-	-	-	1	-	1	468	288	321
Distrito Federal	159	137	107	-	-	-	-	-	-	4	9	1	1	-	-	-	1	1	164	147	109
TOTAL	19.978	17.683	16.411	7	4	4	236	201	146	1.026	735	545	36	24	22	63	77	58	21.349	18.724	17.186

