

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
ESCOLA DE ENGENHARIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

**DO LICENCIAMENTO À EXPLORAÇÃO COMERCIAL:**

a gênese da inovação sob a ótica do trabalho

Pedro Henrique Pimenta de Paula

Belo Horizonte – MG

2020

Pedro Henrique Pimenta de Paula

**DO LICENCIAMENTO À EXPLORAÇÃO COMERCIAL:**

a gênese da inovação sob a ótica do trabalho

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção.

**Área de concentração:** Produto e Trabalho

**Linha de Pesquisa:** Estudos Sociais do Trabalho, da Tecnologia e da Expertise (ESTTE)

**Orientador:** Rodrigo Magalhães Ribeiro.

Belo Horizonte - MG

2020

P234I	<p>Paula, Pedro Henrique Pimenta de. Do licenciamento à exploração comercial [recurso eletrônico]: a gênese da inovação sob a ótica do trabalho / Pedro Henrique Pimenta de Paula. - 2020. 1 recurso online (104 f. : il., color.) : pdf.</p> <p>Orientador: Rodrigo Magalhães Ribeiro.</p> <p>Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Engenharia.</p> <p>Bibliografia: f.101-104.</p> <p>1. Engenharia de produção - Teses. 2. Transferência de tecnologia - Teses. 3. Universidade-empresa – Teses. I. Ribeiro, Rodrigo Magalhães. II. Universidade Federal de Minas Gerais. Escola de Engenharia. III. Título.</p> <p style="text-align: right;">CDU: 658.5(043)</p>
-------	--



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
ESCOLA DE ENGENHARIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

**ATA DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DO ALUNO PEDRO HENRIQUE PIMENTA DE PAULA**

Realizou-se, no dia 25 de junho de 2020, às 14:00 horas, Plataforma on-line, da Universidade Federal de Minas Gerais, a 350ª defesa de dissertação, intitulada *DO LICENCIAMENTO À EXPLORAÇÃO COMERCIAL: A gênese da inovação sob a ótica do trabalho*, apresentada por PEDRO HENRIQUE PIMENTA DE PAULA, número de registro 2018692474, graduado no curso de ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, à seguinte Comissão Examinadora: Prof(a). Rodrigo Magalhães Ribeiro - Orientador (UFMG), Prof(a). Francisco de Paula Antunes Lima (UFMG), Prof(a). Márcia Siqueira Rapini (FACE/UFMG), Prof(a). Ana Paula Salles Moura Fernandes (UFMG).

A Comissão considerou a dissertação:

( X ) Aprovada ( ) Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.

Belo Horizonte, 25 de junho de 2020.

Prof(a). Rodrigo Magalhães Ribeiro ( Doutor )

Prof(a). Francisco de Paula Antunes Lima ( Doutor )

Prof(a). Márcia Siqueira Rapini ( Doutor )

Prof(a). Ana Paula Salles Moura Fernandes ( Doutora )



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Magalhaes Ribeiro**, Professor do Magistério Superior, em 03/07/2020, às 14:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



§ 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Salles Moura Fernandes, Membro de comissão**, em 03/07/2020, às 14:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Siqueira Rapini, Professora do Magistério Superior**, em 03/07/2020, às 15:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Francisco de Paula Antunes Lima, Professor do Magistério Superior**, em 06/07/2020, às 22:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[https://sei.ufmg.br/sei/controlador\\_externo.php?](https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0164084** e o código CRC **2503A5BE**.

## AGRADECIMENTOS

Se fosse possível traçar um panorama do meu percurso - desde o desabrochar do interesse pela linha de pesquisa ESTTE até a finalização deste trabalho -, algumas considerações resumiriam como se deu esta trajetória. A começar por experiências passadas que moldaram uma base sólida para encarar um curso de mestrado *strictu sensu*, especialmente a última, como professor substituto. Associou-se a isto, ainda antes da minha entrada no programa, um senso astuto de identificar um tema de pesquisa que fosse alinhado com as metodologias trabalhadas pela linha de pesquisa. Esta identificação se deu a priori, enquanto estruturava o meu plano de trabalho, mas, sobretudo, a posteriori - no transcorrer das disciplinas e da realização da pesquisa - a partir de um movimento de transformação difícil para pesquisadores iniciantes e que tanto afugentam meus pares discentes. Com efeito, alguns percalços, dúvidas incessantes e o sentimento de desconfiança permearam todo esse caminho. Contudo, findada mais uma etapa da minha formação, a percepção que fica é a de êxito. Muito pelo resultado deste trabalho, fruto de muito esforço, mas, sobretudo, pela aprendizagem obtida nas aulas, leituras, entrevistas, escrita e no processo de análise, que contribuirão definitivamente para os próximos ciclos que virão, seja no âmbito pessoal, seja no profissional. Obviamente eu sou o grande responsável, e com méritos particulares, pelo resultado obtido. Apesar disso, esse trabalho só foi possível mediante a uma série de contribuições de homens e mulheres que, de alguma forma, me ajudaram. A elas compartilho o sentimento de vitória e presto a seguir a devida reverência:

Aos meus pais (Marcos e Marise) bastiões fundamentais da minha educação, sempre me apoiando irrestritamente em todas as minhas decisões.

Às minhas irmãs (Nina e Fá), meus dois grandes amores, que foram essenciais apoiando ou mesmo colocando a mão na massa para me ajudar.

Ao meu orientador Rodrigo. O rigor em suas revisões, conselhos precisos e a forma com que vibrava à medida que o trabalho ia melhorando foram peças fundamentais para minha evolução. O momento marcante (e que levarei para vida) a partir da relação orientando-orientado vai ser uma frase proferida por ele em uma das várias reuniões durante almoços na Escola de Engenharia: “Pedro, procure sempre fazer o seu melhor, faça com amor e não espere nada em troca, as recompensas virão como consequência do seu empenho”. Tomarei esse conselho como um mantra para o futuro.

À CTIT, em nome de todos os profissionais que tive contato durante os quatro meses em que fui bolsista do órgão. Experiência que abriu o acesso ao meu campo e que me gerou bastante aprendizado.

Aos professores Marcia e Chico, membros da banca, pelas preciosas orientações durante a qualificação, que abriram possibilidades de organizar minhas análises e discussões. O professor Chico merece um agradecimento adicional por ter participado quase como um coorientador da minha pesquisa e pelas grandes reflexões e intervenções incríveis durante as aulas. Certamente me atinou para várias questões antes ocultas, que foram fonte de transformações pessoais.

Aos profissionais que se dispuseram em contribuir com minha pesquisa de campo: Ana Paula Salles, Ricardo Gazzinelli e George Luiz, Christiane Abrantes, Luciana Aramuni, Rosane Piccole e Leonardo Damasceno, meu muito obrigado!

À FAPEMIG e CAPES pela bolsa de estudos concedida durante estes dois anos.

Aos colegas (mestrandos e doutorandos) que convivi durante estes dois anos, em que troquei experiências e vivi bons momentos. Desejo sucesso a todos nas suas respectivas caminhadas.

Por fim, agradeço à UFMG pelo ensino público e de excelência.

*“Quem dera eu achasse um jeito de fazer tudo perfeito, feito a coisa fosse projeto e tudo já nascesse satisfeito.”*

***Paulo Leminski***



## RESUMO

A realização de um contrato de licenciamento entre universidade e empresa não é um simples processo de “transferência de tecnologia”. Ele é somente o início de múltiplos processos de “transformação” em diferentes aspectos que, somados, compõem a dinâmica do processo de inovação. O desenvolvimento que se segue a um licenciamento até o lançamento e comercialização de um produto no mercado exige um encadeamento de diversos atores, que atuam no processo com suas distintas expertises. Entre tais atores cita-se, por exemplo, os pesquisadores acadêmicos, trabalhadores do corpo administrativo/jurídico das universidades, agentes dos órgãos regulatórios, trabalhadores de diferentes setores da empresa licenciante e clientes/usuários do produto. Por isso, é necessário entender a construção histórica dessas transformações – quais são, como ocorrem e em que cada ator contribui – uma vez que a compreensão empírica da complexidade por detrás do real desenvolvimento de novos produtos pode contribuir para aumentar a probabilidade de sucesso no licenciamento de tecnologias por universidades. Para embasar tais afirmações, foi pesquisado um caso de licenciamento feito pela UFMG a uma indústria de medicamentos veterinários em 2004, que culminou no desenvolvimento de uma vacina para o combate da Leishmaniose Visceral Canina. Este trabalho analisou um período de doze anos de desenvolvimento, que abarca desde a descoberta da invenção pelos pesquisadores universitários (2002) até a vacina obter monopólio no mercado (2014). Em suma, o objetivo da pesquisa foi entender, por meio de uma etnografia histórica, como se deu a gênese de uma inovação sob a ótica do trabalho dos diferentes atores envolvidos nesse caso. A análise dessa construção histórica permitiu o desmembramento do período que sucede o licenciamento em múltiplas transformações, que perpassam as esferas técnica/científica, de mercado, regulatória, jurídica/legal e organizacional.

**Palavras-Chave:** Transferência de Tecnologia; Interação Universidade-Empresa; Desenvolvimento de Produto; Inovação.

## ABSTRACT

The execution of a licensing agreement between the university and a company is not a simple “technology transfer” process. It is only the beginning of multiple “transformation” processes in different aspects that, together, make up the dynamics of the innovation process. The development that follows a licensing until the launch and commercialization of a product on the market requires a chain of different expertise. Such actors include, for example, academic researchers, workers in the administrative/legal staff at universities, agents of regulatory bodies, workers from different functions of the licensing firm and customers/users of the product. Therefore, it is necessary to understand the historical construction of these transformations – which are, how they occur and in which actor contributes – since the empirical understanding of the complexity behind the real development of new products can contribute to increase the probability of success in licensing of technology by universities. To support these claims, a case of licensing by UFMG was investigated for a veterinary medicine industry in 2004, which culminated in the development of a vaccine to combat Canine Visceral Leishmaniasis. This work analyzed a period of twelve years of development, that includes since the discovery of the invention by university researchers (2002) to the vaccine obtaining a monopoly in the market (2014). In short, the objective of the research was to understand, through historical ethnography, how the genesis of an innovation occurred from the perspective of the labor of the different actors involved in this case. The analysis of this historical construction allowed the division of the period that follows the licensing into multiple transformations, which permeate technical/scientific, market, regulatory, legal and organization spheres.

**Key words:** Technology Transfer; University-Firms collaboration; Product Development; Innovation.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>1</b>
1.1 OBJETIVO E JUSTIFICATIVA.....	3
1.2 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO.....	4
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>6</b>
2.1 A PASSAGEM DA INVENÇÃO À INOVAÇÃO: PERCORRENDO OS DETERMINANTES DESSE PROCESSO .....	6
2.2 INTERAÇÃO UNIVERSIDADE-EMPRESA PARA A “TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA”: DIAGNÓSTICO DA LITERATURA NACIONAL E INTERNACIONAL.....	20
2.3 CONCLUSÃO .....	28
<b>3 CONSIDERAÇÕES METODOLÓGICAS.....</b>	<b>31</b>
3.1 A ETNOGRAFIA HISTÓRICA COMO MÉTODO.....	31
3.2 CONDUÇÃO DA PESQUISA .....	33
<b>4 A TRANSFORMAÇÃO DE UMA INVENÇÃO EM UMA VACINA VETERINÁRIA .....</b>	<b>38</b>
4.1 ESTÁGIO I: PRÉ-LICENCIAMENTO .....	39
4.1.1 Primeiro teste .....	43
4.1.2 O interesse da indústria.....	44
4.1.3 Planejamento para o teste clínico.....	47
4.1.4 Negociando com as diferenças .....	48
4.1.5 Discussão #1: O papel do <i>gatekeeper</i> na identificação de conhecimento externo .....	50
4.1.6 Discussão #2: O problema de atribuir valor à invenção .....	51
4.2 ESTÁGIO II: DESENVOLVIMENTO PRÉ-COMERCIALIZAÇÃO.....	52
4.2.1 Formulando a Vacina.....	55
4.2.2 O primeiro teste em cães.....	57
4.2.3 Da bancada de laboratório à produção industrial.....	58
4.2.4 Obtenção do registro.....	60

4.2.5 O lançamento “forçado” .....	61
4.2.6 Discussão #3: Demarcando o limite da contribuição dos pesquisadores inventores.....	63
4.2.7 Discussão #4: O balizamento exercido pelo órgão regulamentador .....	64
4.3 ESTÁGIO III – DESENVOLVIMENTO PÓS- LANÇAMENTO .....	65
4.3.1 O arrojado teste Fase III.....	67
4.3.2 Imbróglio jurídico entre a UFMG e a Vetvacinas .....	74
4.3.3 Introduzindo a vacina no mercado.....	76
4.3.4 O desafio de estabilizar processos “vivos” .....	78
4.3.5 Consolidando a inovação .....	81
4.3.6 Discussão #5: O problema de escalar a produção.....	83
4.3.7 Discussão #6: Entre a “ <i>technology push</i> ” e “ <i>demand pull</i> ”, onde esse caso se encaixa? .....	84
<b>5 DISCUSSÃO .....</b>	<b>87</b>
5.1 A GÊNESE DA INOVAÇÃO COMO UM PRODUTO DE MÚLTIPLAS TRANSFORMAÇÕES, CONTRIBUIÇÕES E INCERTEZAS.....	87
5.1.1 Transformação técnica/científica.....	89
5.1.2 Transformação mercadológica.....	90
5.1.3 Transformação jurídica/legal .....	91
5.1.4 Transformação regulatória.....	91
5.1.5 Transformação organizacional.....	92
5.2 TRANSFORMAÇÃO DOS ATORES .....	92
5.3 O QUE ESTE CASO NOS ENSINA?.....	94
<b>6 CONCLUSÃO.....</b>	<b>98</b>
6.1 LIMITAÇÕES E SUGESTÕES PARA NOVOS TRABALHOS.....	99
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>101</b>

## 1 INTRODUÇÃO

As universidades têm conquistado um papel importante no crescimento econômico dos países na medida que aumentam sua capacidade de realizar pesquisas com a finalidade de descobrir ou melhorar tecnologias que possuem potencial de desenvolvimento de novos produtos, nos mais diversos campos da ciência (ETZKOWITZ, 2003). Entretanto, as universidades não conseguem, por si só, desenvolver um produto inovador em seu todo, apenas avançar uma tecnologia até certo estágio de desenvolvimento. De forma que fica a cargo do setor industrial ser o ente responsável (e o maior interessado) em consolidar a descoberta - chamada de invenção - em inovação, esta, por sua vez, é definida como a exploração comercial de um novo produto (COLYVAS, *et al.*, 2002; HALL, 1994). De maneira análoga, a indústria busca na pesquisa universitária avanços técnico/científicos dos quais ela não possui expertise suficiente, ou que seria muito custoso para realizar internamente (ROSENBERG e NELSON, 1994).

A primeira metade do século XX marcou, assim, o aumento da participação universitária em novas descobertas científicas, que foram utilizadas (ou desenvolvidas) pelo setor industrial até que um produto estivesse em condições de ser comercialmente explorado, especialmente nos EUA e países europeus (ETZKOWITZ, 2003). Já em países em desenvolvimento, nos quais inclui-se o Brasil, a presença da participação universitária na geração de novos conhecimentos - que vieram a gerar novos produtos - apareceu de forma tardia, já na segunda metade do último século (SUZIGAN e ALBUQUERQUE, 2011).

Neste enredo, integra-se a participação governamental, que atua como ente financiador da pesquisa universitária<sup>1</sup>, como órgão fiscalizador dos novos produtos lançados e como legislador de políticas que fomentem a relação entre universidades e indústria visando a geração de inovação (BOZEMAN, 2000). Há, nesse aspecto, uma clara demarcação dos papéis: de um lado as universidades geram novos conhecimentos potencialmente aplicáveis a uma utilização comercial e, de outro, as indústrias, responsáveis por assimilar esse novo conhecimento, consolidá-lo em produto, aplicá-lo à produção em larga escala e comercializá-lo. Esse processo demanda um fluxo de conhecimento dos pesquisadores acadêmicos para a indústria, que é denominado de “transferência de tecnologia” (BOZEMAN, 2000).

Se fosse um romance de ficção literária, a trama ideal para essa peça aconteceria da seguinte forma: pesquisadores universitários descobrem um novo componente (ou uma nova

---

<sup>1</sup> Engloba-se nesse contexto somente as universidades públicas, no sentido de recebem financiamento público para a realização de pesquisas científicas.

aplicação tecnológica) e “Eureka!”, abre-se uma oportunidade para a inovação. Essa descoberta é, então, protegida através de um pedido de patente. Posteriormente, a indústria apresenta interesse em explorar economicamente essa tecnologia e procura a universidade. Após um período de negociações, um contrato - chamado de licenciamento - é efetivado entre as partes. Os pesquisadores interagem com os membros da empresa licenciante com o propósito de “transferirem” seu conhecimento visando a produção da tecnologia para a indústria. Esta, por sua vez, completa o desenvolvimento e se engaja em agregar valor comercial ao produto. Após o lançamento e início das vendas, a indústria licenciante fica encarregada de compensar a universidade detentora daquela propriedade intelectual com o pagamento de royalties, por exemplo. Essa sequência de fases é o que baliza a legislação e as políticas públicas que visam aumentar esse tipo de interação ao redor do mundo (PÓVOA, 2008; STOKES, 2005). Contudo, assim como nos romances ficcionais, o relato acima não apresenta total verossimilhança com o mundo real. A realidade atual conta com uma lacuna entre a pesquisa realizada nas universidades e a geração de inovação propriamente dita. No caso brasileiro, o relatório FORMICT produzido pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação dá um panorama dessa distância. Entre os anos de 2010 e 2014, dos grupos de pesquisa cadastrados pelo CNPq, menos de 25% firmou contratos de Transferência de Tecnologia com o setor produtivo (VIANA, *et al.*, 2018).

Contudo, para entender as razões da dificuldade que é transformar invenções acadêmicas em produtos, há um problema: a literatura concentra sua análise para o que acontece até a efetivação do licenciamento. Os problemas que precedem a efetivação do contrato de licenciamento são largamente explorados: incerteza se a tecnologia terá mercado, burocracia universitária e conflito de interesses aparecem como fatores dificultadores para este tipo de interação (CLOSS e FERREIRA, 2012; KAYMAZ e ERYIGIT, 2011; TERUYA, 2017). Porém carecem de estudos e análises os acontecimentos subsequentes à formalização do licenciamento.

Esta pesquisa nasceu a partir do meu interesse em estudar o que ocorre após o licenciamento, até a exploração comercial de um novo produto. Inicialmente, meu objetivo era identificar formas de aumentar a probabilidade de que as tecnologias geradas nas universidades chegassem ao mercado, ou mesmo acelerar o processo do licenciamento até a exploração comercial. Com o decorrer da pesquisa, meus objetivos, interpretação e análise dos dados foram sendo modificados, como processo intrínseco à evolução do método de pesquisa utilizado: a etnografia histórica.

O capítulo seguirá apresentando os objetivos deste trabalho (geral e específicos) e a estrutura desta dissertação.

## 1.1 OBJETIVO E JUSTIFICATIVA

O problema central dessa pesquisa é, portanto, explicar como uma invenção gerada na universidade se transforma em um novo produto a ser comercializado no mercado.

O argumento a ser defendido é que o percurso iniciado após o licenciamento não é uma simples “transferência de tecnologia”, mas sim um processo que abarca múltiplas “transformações”. Por transformação, refiro-me à influência de indivíduos com expertises distintas cuja abrangência perpassa por aspectos técnicos, regulatórios, financeiros, mercadológicos e organizacionais. Dessa forma, esta pesquisa tem como objetivo adentrar no âmago dessas transformações a partir do exame das contribuições e limites de atuação dos diferentes atores envolvidos e da forma como eles interagem. Defende-se nesse trabalho que a gênese da inovação pode ser explicada abrindo-se a “caixa preta” das expertises e do encadeamento de suas interações.

Para isso, será narrado um caso de doze anos de desenvolvimento de uma vacina contra a Leishmaniose Visceral Canina. Essa vacina foi lançada no mercado por uma empresa de medicamentos veterinários localizada na região metropolitana de Belo Horizonte, a partir do licenciamento de uma tecnologia desenvolvida por pesquisadores da UFMG. Através dessa pesquisa de natureza histórico/etnográfica foi possível construir a história desse desenvolvimento. A análise permitiu integrar as várias contribuições às múltiplas transformações que perpassaram o desenvolvimento. Com isso entende-se que este trabalho buscou, em suma, descrever a gênese da inovação sob a ótica do trabalho.

Sabe-se da difícil tarefa que é integrar pesquisadores universitários e indústria em projetos colaborativos. Entretanto, a maioria das pesquisas nesse âmbito, mesmo os trabalhos de natureza empírica, não exploram os detalhes no processo de inovação. Essa deficiência dificulta a realização de análises aprofundadas sobre temas como a interação universidade-empresa ou a passagem da invenção à inovação.

Esta pesquisa pretende cobrir essa lacuna da literatura ao estudar os pormenores da inter-relação entre diferentes atores para, assim, evidenciar a complexidade do processo de inovação por eles realizado. Ao adentrar no âmago dessas interações, emergiram questões empíricas que foram analisadas a partir das discussões teóricas utilizadas no trabalho, desmembradas nos seguintes tópicos:

- O papel da pesquisa acadêmica para o desenvolvimento do produto após a realização do licenciamento.
- O papel exercido pelo *gatekeeper* para identificar, assimilar e difundir conhecimentos externos dentro da empresa.
- O balizamento exercido pelo órgão regulamentador nas decisões atreladas ao desenvolvimento do produto.
- O problema do *scale-up*.
- Canais formais e informais de comunicação entre universidade e empresa.
- Obstáculos e facilitadores da interação universidade-empresa.
- O papel do usuário como elemento do desenvolvimento.
- Mostrar a influência do aprendizado por interação (*learning by interaction*) nas transformações ocorridas.

Ao entender a complexidade por detrás do desenvolvimento dessa vacina será possível elucidar aspectos, tanto da interação universidade-empresa, quanto do processo de inovação. Com isso, este trabalho pretende contribuir para que os atores que participem de futuros desenvolvimento originados de licenciamentos acelerem a introdução e difusão de produtos no mercado.

## 1.2 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO

O trabalho está dividido em seis capítulos: (1) Introdução, (2) Referencial Teórico, (3) Considerações Metodológicas, (4) A Transformação de uma Invenção em uma Vacina Veterinária, (5) Discussão e (6) Conclusão.

Na introdução o leitor foi apresentado ao contexto geral no qual se insere o problema de pesquisa o qual foi enunciado e justificado.

Em seguida, no segundo capítulo, será apresentado o quadro teórico que dará fundamentação às questões que serão analisadas tanto no capítulo de descrição do caso empírico (#4), quanto na Discussão (#5). Esse quadro será dividido em duas partes. A primeira, discutirá, de forma ampla, a passagem da invenção à inovação destacando os principais aspectos que envolvem esse processo. Em seguida, será exposto o panorama da literatura que discute transferência de tecnologia entre universidade e empresa.



O terceiro capítulo abarca a descrição da metodologia utilizada que será confrontada com a pesquisa empírica realizada, destacando as fases, transformações no conteúdo analítico e as dificuldades enfrentadas durante sua construção.

O quarto capítulo será dedicado à construção cronológica dos dados empíricos, no caso a história de desenvolvimento de uma vacina veterinária para combater a Leishmaniose Visceral Canina.

O quinto capítulo compreende a discussão da dissertação, divididos em três temas: uma análise do conjunto de transformações identificadas a partir da análise dos dados; uma segunda discussão que explora a trajetória dos atores chave e como a participação dentro do caso moldaram suas carreiras; por fim um terceira subseção orientada a apresentar caminhos e reflexões visando promover a interação entre universidade-indústria.

Ao final, uma breve conclusão que, além de sintetizar todo o trabalho, trará as implicações do caso e recomendações para próximos estudos encerrará o trabalho.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

Este capítulo discorrerá sobre o processo de desenvolvimento de novos produtos, fenômeno que se apresenta como pano de fundo do objeto de estudo desta pesquisa. A transferência de tecnologia universidade-empresa, tema central abordado por esta dissertação, deriva do processo evolutivo que se inicia com a descoberta de algo novo por pesquisadores universitários e vai até o lançamento e comercialização de um produto ou processo com alguma característica inédita.

Dessa forma, a subseção seguinte dará ênfase ao conteúdo teórico do processo de geração de novos produtos em seu âmbito geral e a subseção subsequente adentrará especificamente no desenvolvimento que se dá a partir de invenções geradas nas universidades, que são posteriormente transformadas pelo setor industrial.

### 2.1 A PASSAGEM DA INVENÇÃO À INOVAÇÃO: PERCORRENDO OS DETERMINANTES DESSE PROCESSO

Hall (1994) divide em duas as abordagens que representam os elementos centrais do processo de inovação. A primeira abordagem trata-os como um conjunto de atividades de pesquisa e desenvolvimento. A pesquisa deveria ser dividida em básica e aplicada, a básica com o objetivo de ampliar o conhecimento de um determinado assunto, enquanto a pesquisa aplicada direciona-se a objetivos práticos ou para encontrar possíveis usos para as descobertas advindas da pesquisa básica. Já o elemento “desenvolvimento” envolve o trabalho técnico relacionado à produção e melhoramento de materiais, produtos ou serviços, incluindo o design e desenvolvimento de processos e protótipos.

A segunda abordagem trata o processo de inovação como uma sequência de estágios, que são divididos em três etapas: invenção, inovação e difusão. Hall (1994) descreve a etapa de invenção como atividades que compreendem o processo criativo da descoberta de algo novo que, em geral, envolve o uso do conhecimento existente de uma maneira nova. As invenções podem ser patenteadas e seus inventores recompensados com o pagamento do direito de uso da sua propriedade intelectual. Apesar das invenções serem *inputs* para o desenvolvimento de inovações, Hall (1994) afirma que isso não representa que as invenções, por si só, possuem potencial de sucesso comercial.

Dessa forma a inovação é, por Hall (1994), definida como a aplicação comercial de uma invenção. “Enquanto invenções envolvem conceber ideias e um ato de criação, inovação

implica colocar essas ideias em uso” (HALL, 1994, p. 21). Por fim, há um estágio final, a “difusão”, que comprime um período posterior e ocorre quando a tecnologia utilizada no produto inovador é amplamente imitada e utilizada em larga escala por muitas empresas.

A partir dos conceitos apresentados anteriormente infere-se que a “inovação” concretiza-se temporalmente como um fenômeno discreto, que ocorre quando há o contato de um novo produto com seus usuários, ou seja, refere-se a um fato delimitado. No entanto, há certa confusão quanto ao conteúdo denotativo da palavra “inovação”, que por vezes é referida como sendo um caminho ou processo do qual a saída é a aplicação comercial de um novo produto. Os autores diferenciam o caso acima da forma discreta adicionando o termo “processo” antes da palavra “inovação”, o que gera ambiguidade quanto ao uso do termo para um fato ou um processo, quando o que se tem são duas coisas distintas. Visando propor uma distinção e já antecipando o mote deste trabalho, “processo de inovação” será tratado aqui como a soma das múltiplas “transformações” ocorridas.

O conteúdo do que é transformado também é fonte de teorizações ambíguas. Kline e Rosenberg (1986), por exemplo, afirmam que a inovação tem um significado muito mais amplo do que a geração de novos produtos. Para eles a inovação pode ser pensada também como: (i) um novo processo de produção, (ii) a substituição de materiais por outros mais econômicos sem alterar a qualidade do produto, (iii) a reorganização da produção, funções internas ou rearranjos da distribuição que melhorem a eficiência ou diminuam os custos e, (iv) a melhoria dos instrumentos ou métodos de se realizar inovações (KLINE e ROSENBERG, 1986, p. 279).

Integra-se a essa amplificação do significado da inovação, a perspectiva econômica de como a inovação influencia o progresso tecnológico bem como o desenvolvimento industrial. É o caso de Dosi (2006), que busca aliar micro à macro economia criticando as lacunas teóricas da concepção neoclássica dos fatores que condicionam o progresso tecnológico e o crescimento econômico.

Nesse sentido, tanto Kline e Rosenberg (1986), como Dosi (2006) discutem a inovação, não como uma prática atrelada ao desenvolvimento de produtos inovadores, e sim como o surgimento de novas tecnologias e de como elas evoluem através do tempo.

Afinal, qual a diferença entre um novo produto que passa a ser comercializado e uma nova tecnologia colocada em uso?

Dosi (2006) descreve “tecnologia” como um conjunto de conhecimentos – de *know-how*, métodos, procedimentos, experiências de sucessos e de dispositivos físicos e equipamentos – aliado à uma parte “desincorporada” da tecnologia, compondo-se de expertises específicas, da experiência proveniente tanto de esforços quanto de soluções tecnológicas do

passado, juntamente com os conhecimentos e realizações do estado da arte. Rosenberg (2006) também compartilha dessa abordagem (a de tratar o produto final da inovação como o surgimento de novas tecnologias ao invés de novos produtos). Em seu livro, ele defende que um produto inovador só terá sucesso comercial quando os custos com sua fabricação forem baixos o suficiente para competir com os produtos já existentes, de forma que esses melhoramentos aconteceriam de forma gradual e através da melhoria de determinadas tecnologias. Como a discussão desses autores ocorre em um nível macro, faz mais sentido, por exemplo, discutir os fatores que determinam as mudanças tecnológicas, do que o desenvolvimento de um caso particular de lançamento de um produto. No caso deste trabalho, ao contrário dos autores citados, não há pretensão de discutir o processo de inovação em termos de mudanças tecnológicas, mas, inicialmente, será utilizado a terminologia adotada por eles, pois são importantes para compressão das relações entre os determinantes em um nível mais genérico.

Dosi (2006), ao se debruçar sobre a questão “O que determina o progresso técnico?” contrasta duas grandes abordagens sobre os fatores que protagonizam a direção ou mesmo o ritmo que se dão as mudanças de determinadas tecnologias. São elas a “Indução pela demanda” (*demand pull*) e o “Impulso pela tecnologia” (*technology push*).

A abordagem de “Indução pela demanda” reside na ideia de que há como identificar, *a priori*, as necessidades dos clientes e, a tecnologia, então, se direcionaria a atendê-las. A empresa que consegue identificar tais desejos através de padrões de demanda conseguiria, por conseguinte, transformar produtos que atendam a essa necessidade de forma bem-sucedida. Dosi (2006) critica esse argumento, pois, segundo ele, há uma infinidade de “necessidades potenciais”, tornando-se difícil sustentar que se possa presumir as demandas e, assim, explicar por que, num determinado momento do tempo, ocorre uma invenção ou inovação. “Mesmo que se produza uma explicação a partir da identificação *a priori* de uma necessidade, essa abordagem torna-se limitada em apresentar o que acontece entre essa identificação pelos produtores e o resultado final do produto” (DOSI, 2006, p. 30). Rosenberg (2006) afirma que há, nessa perspectiva, um conceito passivo e mecânico de “reatividade” ou “exogenia” das mudanças tecnológicas perante as condições do mercado. Além disso, ela é incapaz de definir por que e quando certos desenvolvimentos ocorreram ao invés de outros, bem como definir certo *timing* em detrimento de outros.

Rosenberg (2006), aliás, se posiciona de maneira crítica aos trabalhos acadêmicos, principalmente dos economistas da inovação, por não dedicarem especial atenção aos fatores que influenciam o ritmo e a direção das inovações. Ao contrário, segundo Rosenberg, tais

autores se atem à descrição das consequências das inovações tecnológicas em um nível muito alto de abstração. “Pouca consideração tem sido dedicada ao estudo, em nível de agregação menor, dos produtos inovadores específicos de ramos econômicos e empresas, e das forças capazes de explicar as diferenças entre ramos da economia, empresas e nações” (ROSENBERG, 2006, p. 289). Para dar fundamentação às suas críticas, Rosenberg aponta uma série de trabalhos que, mesmo quando ricos de conteúdo empírico, afirmam que as considerações econômicas (ou de mercado) guiam as trajetórias das inovações em determinados setores ou quais fatores são responsáveis pelo seu sucesso ou fracasso. Ou seja, tais autores apresentados por Rosenberg possuem uma predileção à abordagem de indução pela demanda.

Já a abordagem com o viés do “Impulso pela tecnologia” não se fixa em designar um protagonismo total à tecnologia, de alguma forma ela recai que os fatores de mercado são, de fato, importantes. De forma que é assumido pelos autores que corroboram com essa perspectiva, que há uma complexa estrutura de retroalimentação entre o ambiente econômico e as direções das mudanças tecnológicas (DOSI, 2006). Kline e Rosenberg (1986), por exemplo, afirmam que a inovação é controlada tanto pelas forças de mercado (ou seja, cada fator como mudanças na renda ou do desejo dos consumidores se combinam para produzir contínuas mudanças), quanto por uma dimensão tecnológica, que envolve o avanço das fronteiras científicas e técnicas que permitirão o desenvolvimento do produto. Contudo, Dosi (2006) critica essa abordagem por restringir-se à influência da relação ciência-tecnologia-inovação que, por sua vez, não explica as interações com o mercado externo, apesar do diagnóstico de que os fatores de mercado exercem alguma influência.

Ao focar as atenções no tripé – ciência-tecnologia-inovação – invoca-se a uma das abordagens dos estudos das inovações propostas por Hall (1994), que distingue o processo transformativo entre a invenção e inovação em atividades de pesquisa e desenvolvimento. Os estudos das relações entre os domínios do tripé receberam grande destaque, principalmente a partir da II Guerra Mundial. Uma questão recorrente se refere a quem detém a proeminência para o surgimento de inovações, se é o conhecimento científico ou tecnológico. Stokes (2005), por exemplo, se debruça sobre as relações entre inovação e ciência básica. Seu ponto de partida é mostrar como se construiu historicamente a crença que o conhecimento tecnológico é derivado de avanços da ciência, especificamente, pelas descobertas nos campos do entendimento dos fenômenos naturais, que dão condições de que sejam desenvolvidas novas tecnologias que culminarão em novos produtos e processos.

Stokes (2005) explica como foi socialmente construído todo o arcabouço que deu origem ao conhecido “modelo linear da inovação”. O grande marco constitutivo dessa teoria é

o documento “*Science, the Endless Frontier*”, de 1944, que foi elaborado no intuito de promover a criação de um órgão nacional de pesquisa para os Estados Unidos, que depois viria a ser o *National Research Foundation*. Esse documento balizava-se em alguns pressupostos, dentre eles que há uma correlação positiva entre investimento em pesquisa básica e o progresso industrial, de forma que só haverá progresso industrial por parte de uma nação caso sejam investidos muitos recursos em pesquisa básica. Se tratando da época em que a II Guerra acabara de cessar, havia exemplos concretos que colaboravam com essa tese, por exemplo, o desenvolvimento da bomba atômica (fruto de anos de pesquisa em química nuclear), bem como o desenvolvimento do radar (a partir de avanços nos campos que estudavam ondas infravermelhas).

Esse paradigma, que colocava a ciência com bastião da inovação e condição necessária ao desenvolvimento de novas tecnologias, obteve, mesmo sendo alvo de diversas críticas, senso comum entre os governos e sociedade civil tendo sido, inclusive, um alicerce para a promoção das políticas públicas e das leis referentes a essa questão que se sucederam a esse período. Segundo Stokes (2005), dois pressupostos deram origem ao modelo linear, o primeiro defende que há uma divisão rígida entre a pesquisa voltada para o entendimento (básica) e aquela voltada para considerações de uso (aplicada). O segundo afirma que os fluxos que ocorrem entre ciência e tecnologia se dão em um único sentido, da descoberta científica para a inovação tecnológica (STOKES, 2005).

Stokes (2005) procura lançar um novo olhar sobre os objetivos da ciência e suas relações com a tecnologia. Ele reexamina o vínculo entre a inclinação para a busca do conhecimento fundamental e a tendência para a aplicação prática, mostrando como essa relação é frequentemente mal compreendida. Sua análise começa pela natureza da pesquisa básica e da pesquisa aplicada. (STOKES, 2005).

Uma das grandes contribuições de Rosenberg (2006) é a apresentação de várias maneiras de como a tecnologia influencia a atividade científica, ou seja, um fluxo inverso. Uma delas são os casos em que um conhecimento científico de grande generalidade (pesquisa pura ou básica) se originou de um problema particular. Como exemplos, ele cita a demonstração, por Toricelli, do peso do ar atmosférico fruto das tentativas de projetar uma bomba melhorada, e a criação da termodinâmica, por Sadi Carnot, a partir da invenção de Watt para entender o que determina a eficiência de uma máquina a vapor.

Rosenberg (2006) vai ainda mais além colocando a precedência do conhecimento tecnológico para com o conhecimento científico como comportamento predominante da relação entre esses dois domínios. “A tecnologia tem servido como um imenso repositório de

conhecimentos empíricos a serem analisados e avaliados pelo cientista” (ROSENBERG, 2006, p. 219). O caso clássico dessa direção - tecnologia para a ciência - ocorre quando um determinado problema técnico é solucionado por engenheiros sem que haja explicação científica para tal resolução. Rosenberg (2006) cita como exemplos a identificação de ondas curtas pelos engenheiros à época do desenvolvimento do rádio, que proporcionou uma compreensão do comportamento da ionosfera, e os metalurgistas práticos que tornaram disponíveis uma série de novos materiais com propriedades superiores, muitos anos antes que seu desempenho pudesse ser explicado em um nível mais profundo.

Rosenberg (2006) aponta um outro fenômeno: o desenvolvimento tecnológico induz determinadas trajetórias das temáticas que receberão atenção dos cientistas, o que diverge da noção de que há um protagonismo do conhecimento científico em relação ao desenvolvimento tecnológico. Como exemplos, Rosenberg (2006) cita o caso do setor aeronáutico, no qual os melhoramentos necessários ao desenvolvimento do desempenho de aeronaves impactaram os limites do entendimento científico ao identificar áreas que exigiam mais pesquisas. As pesquisas escolhidas acabam sendo direcionadas para aqueles assuntos que se relacionam a algum desenvolvimento tecnológico com alto retorno potencial.

Rosenberg (2006) ainda apresenta um último fenômeno ao argumentar que o entendimento das propriedades científicas de uma inovação que, em maioria são compostas por um conjunto de componentes, só ocorrerá após esse produto ser colocado em uso. Segundo ele, muitos dos problemas vinculados ao uso de material levam tempo para vir à tona.

O crescimento dos conhecimentos é muito mais cumulativo e interativo do que se percebe, especialmente quando o conhecimento é pensado como algo que acontece de um só golpe, de uma vez por todas, como o novo conhecimento científico supostamente conduzindo a um período de aplicações tecnológicas. Na verdade, as contínuas experiências com um material em um novo ambiente, sujeito a novas tensões, levantam problemas não tratados anteriormente, ou nem sequer previstos (ROSENBERG, 2006, p. 232).

Stokes (2005) contrasta como a ciência, tanto a básica como a aplicada, foi institucionalizada na Europa e nos Estados Unidos. No caso europeu, houve, ao longo dos séculos XVIII e XIX (época de grande avanço industrial e tecnológico, bem como nos campos da ciência), uma separação institucional dos locais e profissionais responsáveis por realizar pesquisa básica e aplicada. Nesse contexto, destaca-se o caso alemão que, ao final do século XIX, além de concretizar-se como nação, esteve na vanguarda, tanto das descobertas científicas como nas invenções práticas. Os alemães estruturaram seu sistema com uma separação clara: a pesquisa pura era realizada quase que exclusivamente dentro das universidades e institutos de

pesquisa, ao passo que a pesquisa aplicada ficava a cargo das recém criadas escolas técnicas e da pujante indústria alemã, que era destaque global em setores como a da engenharia química e de anilhas sintéticas.

Nos EUA, houve uma influência do modelo alemão durante a estruturação do seu sistema de pesquisa (reflexo da ida de muitos estudantes norte americanos para as universidades da Alemanha). Contudo, a institucionalização no país norte americano foi adaptada para o contexto local. Nos Estados Unidos, havia um caráter fortemente utilitarista da ciência desde os tempos coloniais. “A sociedade era voltada para a tecnologia, com uma poderosa crença no progresso, e eles poderiam ser atraídos para a ciência tanto pela crença de que ela os ajudaria de forma prática quanto pelo fascínio pela descoberta” (STOKES, 2005, p. 69). Dessa forma, a cátedra de ensino e pesquisa das universidades norte-americanas moldou-se em pilares diferentes das europeias. “O *ethos* utilitarista da ciência norte-americana foi profundamente modificado pelo surgimento das universidades de pesquisa, cujo advento constitui um capítulo notável na história da educação norte-americana” (STOKES, 2005, p. 72). A institucionalização da ciência e tecnologia aglutinou dentro das universidades ambos objetivos (de entendimento e de uso) combinados, o que influenciou a matriz curricular e as atividades desenvolvidas com os alunos. Por outro lado, a indústria organizou substanciais pesquisas aplicadas em que havia forte relação institucional e de expertises como, por exemplo, cientistas atuando em conjunto com engenheiros para solucionar problemas tecnológicos.

Stokes (2005) discute, inclusive, a inevitável contradição entre o sistema adotado nos Estados Unidos com forte apego às raízes culturais, econômicas e sociais do país, com os postulados apresentados pelo “*Science, the Endless Frontier*”. Nele, o que se pregava era a dissociação das pesquisas, o que ia contra a noção de objetivos conjuntos de entendimento e de uso. A consequência concreta desse modo de pensar era a criação de um órgão que, a nível federal, coordenasse os investimentos na área da pesquisa básica. Tal conjuntura, era fortemente influenciada pela indústria bélica e da saúde, em que a crença corrente (que tinha embasamento empírico) era a de que os avanços produzidos pela ciência seriam fonte de desenvolvimento de novos armamentos e nas áreas da saúde. Essa postura, que buscava reformular a injeção de recursos e controle de pesquisas não se concretizou. A fragmentação da estrutura de pesquisa e seus vínculos às necessidades locais não concretizaram a forma centralizada de articulação das pesquisas.

Rosenberg e Nelson (1994) fazem a mesma discussão histórica para explicar a existência de um pioneirismo norte-americano, focado na interação entre universidades com indústrias. Para isso, é feito um resgate histórico de como essas conexões se iniciaram, ainda



no século XIX, e como ganharam força no século XX. As razões para esse fenômeno, em consonância com a alegação de Stokes (2005), se basearam no modelo de cátedra universitário descentralizado adotado no Estados Unidos, que se diferenciava da configuração estabelecida nos países europeus, regidos por um sistema mais centralizado e com as disciplinas de ensino voltadas ao estudo das ciências puras. Nos EUA, ao contrário, houve uma ligação com as estruturas de produção locais. Esse ecossistema foi propício para um envolvimento maior das universidades com determinados setores industriais, dentre os quais Rosenberg e Nelson (1994) destacam a agricultura, no final do século XIX. Os autores apresentam amplo conteúdo empírico mostrando como diversos setores industriais (Engenharia Elétrica, Engenharia Química, Aeronáutica e Ciências da Computação) interagiram com as universidades norte-americanas ao longo dos primeiros três quartos do século XX.

Já na Europa, o caso do Instituto Pasteur, concebido no final do século XIX, é um exemplo bem sucedido de aproximação entre a pesquisa básica, realizada por pesquisadores universitários, combinada com o desenvolvimento de novos produtos e serviços.

Em meados dos anos 1880, o já reconhecido cientista Louis Pasteur identificou que a estrutura dos laboratórios utilizados por ele era insuficiente – tecnológica e organizativamente – para que se pudesse difundir à sociedade os resultados obtidos com suas pesquisas, em especial da vacina contra raiva desenvolvida por sua equipe (CINTI e LUPI, 1999). O grande entrave era a impossibilidade de a estrutura disponível produzir a vacina na quantidade necessária. Ele, então, idealizou uma organização que tivesse autonomia financeira e condições para o estudo e combate de doenças causadas por microrganismos (LÖWY, 1994).

Nesse ponto, Cinti e Lupi (1999) atentam que o Instituto, por mais que tivesse como um de seus objetivos obter receita mediante a comercialização das vacinas, sua constituição organizacional de trabalho diferencia-se de uma empresa privada tradicional. “O Instituto Pasteur foi idealizado para melhor atender os numerosos pedidos de vacinações e, sobretudo, para “criar” uma organização idônea capaz de legitimar suas atividades de pesquisa” (CINTI e LUPI, 1999, p. 107).

O Instituto nasceu com o intuito de ser uma cooperativa científica, aglomerando cientistas de várias disciplinas (médicos, biólogos, veterinários, farmacêuticos e físicos). Esta experiência nos mostra a interdisciplinaridade como característica indissociável para aproximar ciência e resolução de problemas práticos (LÖWY, 1994). Outra importante característica do Instituto Pasteur fora a manutenção da vocação acadêmica através da instauração de um curso interno para ensino das ciências microbiológicas com foco aplicado à problemas industriais (LÖWY, 1994). A comercialização de soros, vacinas e produtos para diagnóstico de doenças

veterinárias foi outro flanco de atividade incorporada pelo Instituto, que incluía tanto a produção em larga escala como o projeto de um hospital para o tratamento dos pacientes e auferir internamento *inputs* para novas pesquisas.

Em suma, a chave do sucesso do Instituto Pasteur foi a concepção de um ambiente para a livre circulação de conhecimentos que combinava equipes multidisciplinares, parcerias com o setor industrial e de atendimento à população (CINTI e LUPI, 1999). O surgimento de uma organização científica rompeu com as barreiras que envolvem a aplicação prática de pesquisas científicas.

A partir de 1980, houve uma intensificação dessa institucionalização. Época em que fora proposto o conceito de Sistemas Nacionais de Inovação (SNI) (LUNDVALL, 2007). O SNI é um conceito síntese da abordagem evolucionista, uma vez que mapeia o complexo arranjo institucional que impulsiona o progresso tecnológico e, com isso, exerce forte influência na riqueza das nações (FREEMAN, 1995). Contudo, por ter um enunciado muito amplo, o que delimita o conceito de instituição não está propriamente preciso. Por exemplo, compõe a configuração dos agentes que participam do processo de inovação o “mercado” ou, mais especificamente, os “usuários”, que não constituem um arranjo organizado (EDQUIST e JOHNSON, 1997). Da mesma forma, o termo organização refere-se a um conjunto muito amplo de grupos sociais, expandindo a noção de “instituição”. Afinal, o “mercado” é uma organização?

Edquist e Johnson (1997) dão um direcionamento conceitual dentro desse contexto: “(...) organizações (e.g. firmas, universidades, agências estatais) e mercados são consideradas instituições, e o conceito é por si mesmo frequentemente usado de uma forma muito ampla, o que inclui rotinas, hábitos, tabus, a legislação formal. Em outras palavras, quase tudo – pelo menos grande parte do comportamento e muitos tipos de atividades econômicas e processos – pode ser um subconjunto do conceito de instituições” (EDQUIST e JOHNSON, 1997, p. 41).

Exemplos dessas instituições são as universidades, laboratórios de P&D, agências de propriedade intelectual, sistemas de financiamento e agências governamentais. Edquist e Johnson (1997), para além dessa abordagem formal de instituições apresentam uma outra, de caráter mais informal, que provém de uma interpretação sociológica do termo “instituição”, das quais estaria representada pelas normas, hábitos, práticas e rotinas e que podem ser influências importantes para as inovações tal como para os Sistemas de Inovação.

A grande contribuição dessa abordagem sistêmica é a afirmação que o processo de transformação ocorrido é visto como um resultado de um processo de aprendizagem interativa.

Através das interações na economia, diferentes partes do conhecimento existente se combinam em novas formas ou novos conhecimentos são criados e, algumas vezes, isso resulta em novos produtos ou processos. Cada interação não toma unicamente as conexões com o P&D, mas também em relação a atividades cotidianas e habituais da economia, tais como compras, produção e marketing. A interação ocorre dentro das firmas (entre diferentes indivíduos ou departamentos), entre firma e consumidores, entre diferentes firmas ou entre firmas e outras organizações como agências públicas (EDQUIST e JOHNSON, 1997, p. 42).

Outra contribuição, que corrobora com o argumento de Rosenberg (2006), é postular o caráter cumulativo da inovação, que se dá a partir de contribuições provindas de diferentes campos de conhecimento e expertises. O que também vai ao encontro com a discussão feita por Dosi (2006) a respeito das trajetórias tecnológicas. Trajetórias que, em seu percurso, se dão concomitantemente a um processo de aprendizagem (sendo interativo e/ou cumulativo), o que significa que as configurações institucionais afetarão o processo de inovação. Dessa forma, as atividades de inovação poderiam ocorrer, por um lado, dando ênfase à promoção de P&D, utilizando e criando acesso a um conhecimento explícito codificado, e por outro lado, formados por uma estrutura de relações à nível individual ou entre instituições que utilizam um conhecimento de natureza implícita, que é gerado a partir de uma “aprendizagem interativa” (EDQUIST e JOHNSON, 1997). Lundvall (2007) destaca dois elementos fundamentais dentro do conceito de “Sistemas de Inovação”: o “conhecimento” e a “aprendizagem”.

Lundvall (2007) divide a instância “aprendizagem” em três tipos: Aprender fazendo (*learning by doing*), aprendizado pelo uso (*learning by use*) e aprendizagem pela interação (*interactive learning*).

Arrow (1962) já havia anteriormente introduzido o conceito de *learning by doing* como sendo consequência da intervenção dos trabalhadores da operação que, em contato com o processo produtivo, identificam possibilidades de melhoria. O contato com um sistema de produção produz um processo de aprendizagem de como melhorar seu funcionamento. Contudo, a percepção de possíveis melhoramentos depende da expertise dos atores envolvidos com as minúcias da sequência produtiva (ARROW, 1962).

Rosenberg, nos anos 1980, ampliou a noção de aprendizagem dentro do processo de inovação ao identificar que a experiência envolvida com a utilização de uma tecnologia pelos usuários (podendo ser tanto os clientes, como atores internos ao desenvolvimento) é uma importante fonte de *feedbacks*, a qual ele chama de “aprendizagem pelo uso” (ROSENBERG, 2006). Este se dá a partir da experiência inicial com uma nova tecnologia e resulta em uma modificação do projeto ou a uma melhor utilização para ela. O “aprendizado pelo uso” segundo este autor diferencia-se do *learning by doing*, pois este restringe-se ao aprendizado por meio da

participação no processo produtivo, muito embora envolva a passagem do tempo e acúmulo de experiência.

Lundvall (2007) delimita melhor o comportamento das instituições “empresas” e “usuários” a partir do padrão de engajamento com a introdução de inovações, bem como do consumo delas. “Uma minoria de firmas introduz inovações que são ao mesmo tempo radicais e novas para a economia global. Eles são pioneiros e estimulam o desenvolvimento econômico ao contribuir para a diversidade da economia e das diversidades tecnológicas” (LUNDVALL, 2007, p. 103). Na mesma lógica, ele identifica um padrão de relacionamento entre empresas e usuários e o integra com o processo de aprendizagem envolvido em um determinado processo de inovação. Nesse caso, os usuários pioneiros estariam envolvidos com o “*debugging*” das inovações e, ao fazerem isso, resolvem problemas como os novos produtos, sendo assim, fonte de feedbacks e de novas possibilidades de aplicação.

Por fim, Lundvall (2007) descreve uma tipologia de aprendizado de natureza interacional (*learning by interacting*), que conduz à ideia de que o êxito da inovação depende, em grande medida, dos contatos que a empresa estabelece com outras empresas, sejam estas fontes de informação, fornecedores de equipamentos ou componentes, ou utilizadoras do *output* inovador. Esta forma de aprendizagem implica a cooperação da empresa com outras empresas, é exterior a ela, diferenciando-se, por exemplo, do *learning by doing* que se dá internamente. Já o *learning by using* discute o aprendizado gerado a partir do contato entre produtor e usuário (ROSENBERG, 2006). Contudo esse contato se dá de forma indireta. No exemplo apresentado do setor aéreo (utilizado por Rosenberg (2006) para mostrar empiricamente a presença do aprendizado pelo uso) a ênfase dada não é a interação entre a firma e seus clientes ou entre diferentes firmas, mas sim informações obtidas com o uso e testes de determinados componentes. O acompanhamento dessas informações é que dariam os *inputs* para um projeto do componente em desenvolvimento ou o melhor entendimento de um componente a partir do seu uso.

Em suma, os SNI traçam uma estrutura que integra os conceitos de “instituição” e “sistema” com um abordagem própria dos processos de inovação que está indissociada a diferentes tipos de aprendizagem que, no caso da passagem da invenção à inovação, são *inputs* condicionantes do sistema e não resultado natural de uma descoberta científica. Neste caso, esta abordagem relaciona esta configuração com o progresso econômico das nações que estaria atrelada uma eficiente integração entre diferentes instituições e indivíduos e deveria ser um norte para a elaboração de políticas públicas efetivas, no sentido de promover a inovação.

Uma questão que fica sem resposta dentro da formulação original dos SNI's é: como captar e aplicar tanto o conhecimento externo, quanto desenvolver a capacidade de aprendizado durante a interação, uma vez identificado a importância do conhecimento externo à empresa e da aprendizagem obtida a partir da interação entre diferentes atores e instituições? Cohen e Levinthal (1989) desenvolvem essa discussão ao introduzir o conceito de "Capacidade de Absorção organizacional" (ou simplesmente CA). Para esses autores, a CA envolve a habilidade das empresas em identificar conhecimentos gerados externamente, assimilá-los e aplicá-los comercialmente. Eles assumem que o P&D de uma empresa é responsável por gerar inovações, mas estas dependem muitas vezes de um conhecimento provido externamente. Tal conhecimento provém a base para pesquisas aplicadas subsequentes.

Cohen e Levinthal (1989) partem de uma premissa complementar aos trabalhos de Arrow (1962) e Nelson (1959). Estes autores abordam o conhecimento tecnológico como um domínio público, sendo assim, abordam a transferência de conhecimento como um processo de imitação, que tem custos associados menores se comparados com a criação de uma nova tecnologia. Cohen e Levinthal (1989), por outro lado, sugerem que os custos associados a capacidade de absorção de uma empresa envolvem um estoque de conhecimento técnico prévio e que influenciará diretamente na assimilação e no aprendizado de tais conhecimentos pela firma.

A preocupação desses autores direciona-se então para os fatores determinantes da CA de uma empresa. Tais fatores, segundo eles, são: o P&D interno da empresa, a natureza da tecnologia e o setor que a empresa atua. A posse de expertises complementares irá permitir à empresa uma melhor compreensão e, portanto, medir a importância de intermediar e mensurar avanços que gerem eventuais méritos de se investir no desenvolvimento da tecnologia. Altos níveis organizacionais de CA faz com que a empresa tenda a ser mais proativa e explore melhor as oportunidades presentes no ambiente externo.

Em um trabalho posterior, Cohen e Levinthal (1990) desenvolvem o conceito de CA descrevendo seus mecanismos em nível individual e coletivo. Ao fazer isso eles avançam no intuito de explicar os determinantes da CA, que no trabalho anterior, (COHEN e LEVINTHAL, 1989) foi citado, mas não devidamente aprofundado. Eles afirmam que a CA de uma empresa recai sobre o conhecimento prévio acumulado além da habilidade de recuperá-los e aplicá-los.

A habilidade citada está associada a experiências prévias dos atores envolvidos, que são definidos por Cohen e Levinthal (1989) como unidades individuais de conhecimento disponíveis a nível da firma. Os autores argumentam que a assimilação de conhecimento auxilia tanto na capacidade de aprendizado do conhecimento externo quanto na capacidade de criar

novos conhecimentos. O conhecimento prévio é determinante para assimilar e usar um novo conhecimento externo, mas não é suficiente para internalizá-los na rotina das firmas. Esta internalização se daria por um esforço intensivo para resolver problemas. Intensidade esta que favorece a interação entre os membros da organização e que, por conseguinte, contribui para armazenar o conhecimento externo na rotina da firma (COHEN e LEVITHAL, 1990).

Para que ocorra essa assimilação, é necessário que haja alguma relação estreita com o novo conhecimento para facilitar a assimilação, mas que uma parte seja um conhecimento bastante diverso, mesmo que relacionado. Isso irá ajudar, por exemplo, na utilização criativa do novo conhecimento (COHEN e LEVITHAL, 1990). Sobre a habilidade de utilizar o conhecimento prévio com vistas a aumentar a capacidade de absorção de um conhecimento externo, Cohen e Levithal (1990) afirmam que o aprendizado é cumulativo e acontece mais facilmente quando o objeto a ser aprendido se encontra no âmbito daquilo que já é conhecido. Ao contrário dos domínios de aprendizado que envolvem novos conhecimentos, sendo estes mais difíceis.

A nível organizacional, deve-se fortalecer o poder de assimilação. Neste caso, a diversidade de conhecimento facilita a capacidade da empresa no processo de inovação. Isso se deve pelo estabelecimento de relações com corpos de conhecimento externo realizando assim novas associações entre diferentes expertises. Uma questão central apresentada por Cohen e Levithal (1990) se refere à importância do papel de determinados indivíduos que contribuem para a formação da CA de uma organização. Ou seja, como partir de uma instância individual para uma absorção incorporada às rotinas da empresa.

A CA não se refere tão somente a uma aquisição ou assimilação de informações por uma organização, mas também a uma habilidade de explorá-la. Portanto, uma boa CA depende não somente da interface direta da empresa com o meio externo, mas também da transferência de conhecimento dentro dos vários departamentos.

Para que ocorra tanto a assimilação de conhecimento externo, como a difusão apropriada dentro dos vários departamentos de uma empresa é essencial o papel desempenhado por um ator do qual Cohen e Levithal (1990) nomeiam de “*gatekeeper*”. Sua função é tanto monitorar o conhecimento externo, como traduzi-los em informação técnica de uma forma compreensível para, por exemplo, a equipe de P&D interno. Essa função de interface pode ser exercida tanto por vários indivíduos como feita individualmente de forma centralizada.

Dessa forma, o cerne da CA é formada por duas partes, sendo a primeira “voltada para fora” e destinada a identificar e adquirir conhecimentos externos, e uma segunda “voltada para dentro”, com foco na construção interna de uma base de conhecimento (que dará norte à

primeira parte), na integração do novo conhecimento à base já existente e, por fim, na sua exploração comercial.

A difusão de um novo conhecimento depende diretamente de uma comunicação efetiva entre os membros dos departamentos envolvidos. Para que isso ocorra é necessário que exista linguagem e signos compartilhados. Os autores ainda afirmam que há um *trade-off* entre uma comunicação interna eficiente e a habilidade de um departamento assimilar e explorar informações originadas de outros departamentos e do ambiente externo. Um domínio excessivo de um ou de outro perfil pode tornar um departamento disfuncional se, por exemplo, todos os atores de uma organização compartilham uma mesma linguagem. Eles serão efetivos em comunicar-se uns com os outros, mas não serão aptos a adentrar em fontes de conhecimento externas diversificadas.

Assumindo um nível suficiente de conhecimento sobreposto para garantir uma efetiva comunicação, interações entre indivíduos, os quais cada um possui estruturas de conhecimentos diferentes e diversos aumentarão a capacidade de uma organização de fazer novos links e associações – inovar – além do que qualquer indivíduo conseguirá (COHEN e LEVITHAL, 1990, p. 133).

Tornou-se usualmente aceito que as funções complementares dentro da organização devem ser fortemente entrelaçadas, reconhecendo que esse tipo de interação afeta a CA da organização e o desempenho inovador incluindo, por exemplo, as relações intradepartamentais como P&D, *design*, produção e marketing. Para exemplificar, Cohen e Levithal (1990) citam a prática comum nas organizações japonesas de *job rotation*, o pessoal de P&D é alocado nas áreas de marketing e de produção, criando um conhecimento sobreposto e aumentando o *background* de seus funcionários. Essa prática sugere que a intensidade da experiência em cada domínio de conhecimento complementar é necessária para implementar uma CA efetiva.

Para integrar certas classes de conhecimento tecnológico sofisticado com sucesso dentro das atividades da firma requer que ela tenha trabalhadores tecnólogos e cientistas, ambos competentes em seus campos e familiares com as necessidades idiossincráticas da firma, procedimentos organizacionais, rotinas, capacidades complementares e relações extramuros (COHEN e LEVITHAL, 1990, p. 136).

Até aqui, discorreu-se sobre um conjunto de determinantes ao processo de inovação destacados pela literatura e como eles se integram, a saber: a ciência, a tecnologia, o mercado, os processos de aprendizagem, o papel institucional e a capacidade de absorção da empresa inovadora. Dessa forma, temos um arcabouço conceitual para adentrar de maneira estrita no

objeto desta dissertação que é a “transferência de tecnologia” entre universidade e empresa, foco da subseção a seguir.

## 2.2 INTERAÇÃO UNIVERSIDADE-EMPRESA PARA A “TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA”: DIAGNÓSTICO DA LITERATURA NACIONAL E INTERNACIONAL

Na subseção anterior, indicou-se a participação das universidades como instituições importantes para, a nível local, realizar pesquisas e conceberem descobertas científicas e, a nível macro, configurarem-se como entes determinantes para o progresso econômicos das nações. A questão central nesta discussão é entender qual o papel das universidades dentro do processo de inovação e dentro da abordagem dos Sistemas Nacionais de Inovação.

Brundenius, Lundvall e Sutz (2009) criticam o entendimento que se deu desse papel a partir da interpretação feita do SNI, principalmente pelos governos. Eles afirmam que o conceito de SNI, originalmente, pretendia tanto servir como um estrutura analítica alternativa à corrente teoria econômica dominante, como criticar a suposição adotada de que conhecimento equivale à informação.

Quando o Sistema de Inovação foi apresentado visando estruturar o processo interativo de aprendizagem, a suposição subjacente era que o conhecimento combina elementos codificados e tácitos, bem como aprendizados baseados na ciência e baseados na experiência. Isso foi negligenciado pelos analistas e pelos responsáveis por propor políticas que operavam com uma concepção reduzida de Sistemas de Inovação, o qual assumia que a inovação originaria a partir da ciência (BRUNDENIUS, LUNDVALL e SUTZ, 2009, p. 313).

Devido a esta compreensão limitada do conceito, Brundenius, Lundvall e Sutz (2009) afirmam que foi colocada exagerada expectativa nas universidades, no que diz respeito à capacidade de contribuição da pesquisa universitária para a inovação através da interação universidade-empresa.

Nesse sentido, Bozeman (2000) destaca o papel do governo, que pode ser tanto de uma entidade provedora de pesquisa (o que inclui o apoio à pesquisa básica e aplicada), ou como um ente que promove políticas públicas que afetam o desenvolvimento tecnológico e industrial. Ele cita a importância de haver políticas que estabeleçam os papéis dos atores governamentais e das universidades, visando o desenvolvimento das pesquisas e transferência de tecnologias.

Neste momento nos deparamos com uma questão central, que é a “transferência de tecnologia”. Afinal, o que define este termo? Bozeman (2000) destaca uma dificuldade intrínseca dos estudos sobre transferência de tecnologia que é justamente delimitar o objeto



“transferência”, bem como o que seria considerado como “tecnologia”. O mesmo autor afirma que delimitar precisamente o processo de “transferência de tecnologia” é virtualmente impossível pela quantidade de processos existentes. Ele ainda destaca que os trabalhos com transferência de tecnologia divergem quanto a definição do que comprime a definição do termo tecnologia. “Transferência de tecnologia tem sido usada para descrever processos bem como ideias, provas de conceito e protótipos movendo de uma fase de pesquisa para a de produção durante o desenvolvimento de um produto” (BOZEMAN, 2000, p. 629).

De qualquer modo, Bozeman (2000) utiliza a definição de Roessner (1994) para transferência de tecnologia como “o movimento de *know-how*, conhecimento técnico ou de uma tecnologia de uma organização para outra” (BOZEMAN, 2000, p. 629).

O início da interação formalizada entre universidade-indústria nos Estados Unidos foi abordado por Póvoa (2008). O autor apresenta o caso da universidade de Stanford, em 1974, que solicitou uma patente para um processo de fabricação de DNA recombinante (período em que a biotecnologia fora recém criada) e quaisquer produtos resultantes do uso deste processo. Durante o período de validade da patente (de 1980 a 1997), a tecnologia desenvolvida (conhecida como *Cohen-Boyer*) foi licenciada para 468 empresas, gerando uma receita de cerca de 254 milhões de dólares, dando origem a 2.442 produtos e tem sido citada como um dos casos mais bem sucedidos de transferência de tecnologia da universidade para o setor produtivo (PÓVOA, 2008).

Esse evento de sucesso estimulou várias universidades do mundo a criar escritórios de transferência de tecnologia e influenciou o surgimento de leis como o *Bayh-Dole Act*, nos Estados Unidos. Aprovada em 1980, esta lei buscou incentivar a comercialização de descobertas patenteáveis permitindo que resultados de pesquisas financiadas por fundos federais fossem patenteados em nome das universidades e dos pesquisadores sem precisar negociar com agências financiadoras, o que simplificou o processo para as universidades (PÓVOA, 2008).

No caso do Brasil, quase duas décadas e meia após a aprovação de uma legislação no país norte-americano, foi promulgada a Lei de Inovação (nº 10.973/2004), que buscava estreitar as relações entre a academia e o setor produtivo. Contudo, Póvoa (2008) pontua que em tais leis quase toda a ênfase foi voltada para facilitar a transferência da propriedade intelectual como sendo o único mecanismo de transferência de tecnologia. O autor contrapõe a ideia de que transferência de tecnologia é sinônimo de licenciamento de patentes. Ele argumenta que esse tipo de mecanismo, além de não ser o único, não é o mais efetivo. Sua limitação está associada a fatores como o tipo de conhecimento tecnológico a ser transferido (se é produto ou processo

por exemplo), o volume de pesquisas a serem realizadas para tornar o conhecimento um produto ou processo final e o tipo de indústria a qual se destina, bem como a características específicas desse receptor como a capacidade de absorção dessa empresa.

[...] o próprio argumento por trás do Bayh-Dole Act era de que a maior parte das invenções realizadas nas universidades era embrionária, requerendo substanciais gastos adicionais em P&D para transformá-la em produto comercial, fazendo-se necessária a solicitação de uma patente para estimular empresas interessadas em realizar estes gastos (PÓVOA, 2008, p. 86).

A hipótese de Póvoa (2008) é a de que a patente é um instrumento necessário para a realização da transferência de tecnologia apenas em circunstâncias bastante restritivas. Através de questionários com os membros do P&D e gestores de várias indústrias identificou-se que somente alguns setores industriais consideram esse como um mecanismo eficaz de apropriação.

Bozeman (2000) endossa essa crítica ao colocar que essas legislações originalmente se debruçaram em uma lógica de que o conhecimento flui unidirecionalmente da universidade (ou instituto de pesquisa) para a indústria. Ele ainda afirma que mesmo quando se assume a possibilidade de acordos de cooperação e outras formas de interação entre as partes, o ponto central das políticas está em colocar as universidades e institutos de pesquisa como grande progenitores da tecnologia e ciência aplicada.

Colyvas, *et al.* (2002) investigam a evolução do número de invenções licenciadas para as indústrias norte-americanas a partir da vigência da Lei *Bayh-Dole*, contudo os autores se preocupam não apenas com o número total de licenciamentos, mas também quais invenções efetivamente chegaram ao mercado. O estudo desses autores identificou os processos e mecanismos envolvidos em conectar a indústria para comercializar invenções geradas nas universidades. Para isso, são tomadas como pontos focais de investigação o papel da legislação sobre propriedade intelectual e dos escritórios de transferência de tecnologia. A partir do estudo de onze invenções universitárias que foram licenciadas para a indústria norte-americana, algumas conclusões importantes foram feitas. A primeira delas é a de que a pesquisa universitária geralmente requer grande trabalho adicional, em geral, feito pela indústria, antes de ser efetivado qualquer uso prático<sup>2</sup>. A maioria das invenções foram transferidas em estágio embrionário, necessitando de um desenvolvimento adicional. Dentre os setores estudados, o setor que as invenções transferidas para a indústria encontravam-se em fases mais embrionárias é o farmacêutico. Uma das características destacadas nesses casos nos quais a invenção

---

<sup>2</sup> Em alguns setores a universidade conseguia desenvolver produtos, já prontos para serem utilizados. Rosenberg e Nelson (1994) afirmam que o setor de agronomia é o maior exemplo.

necessita de um grande esforço para ser colocada em prática, é que as empresas reivindicam exclusividade para a exploração econômica, devido aos altos investimentos ainda necessários, bem como à incerteza de sucesso da empreitada.

Já Etzkowitz (2003) apresenta uma visão positiva a partir do surgimento dessa legislação, que foi o fomento ao surgimento dos escritórios de transferência de tecnologia. O autor traça um panorama dos elementos necessários para que as transferências de tecnologia aumentem em número e eficiência. Ele afirma que a criação de uma infraestrutura nas universidades para transferir tecnologia, no caso dos escritórios de transferência, é importante não somente por incorporar um braço de marketing dentro das universidades, mas também para aumentar a habilidade de comercializar o conhecimento acadêmico. Os escritórios de transferência cumprem, nesse sentido, um importante papel de redução dos riscos envolvidos para as empresas, uma vez que tais escritórios aumentam a qualidade da informação associada a essas tecnologias embrionárias.

Etzkowitz (2003), em consonância com Bozeman (2000) e Póvoa (2008), aponta para um efeito indireto a partir da atuação dos escritórios de transferência, que se constituem como um elo a um mecanismo de interação social:

Novas relações sociais são criadas dentro da academia, bem como nas indústrias. Por exemplo, um escritório de transferência tipicamente mantém laços com vários grupos de pesquisa em diferentes campos e podem ativar um componente informal ao trazer novas colaborações através das fronteiras disciplinares. Ao servir como mecanismo de transporte para a difusão do conhecimento produzido, os escritórios de transferência também funcionam como geradores de capital social [...] (ETZKOWITZ, 2003, p. 118).

Colyvas, *et al.* (2002) distinguem diferentes papéis para os escritórios de transferência de tecnologia, um deles é o de mediar a interação entre o inventor e a indústria, buscando aproximar as duas partes melhorando, assim, a comunicação entre universidade e empresa. Contudo, na maioria das invenções analisadas pelo estudo não foi necessária a participação dos escritórios de transferência de tecnologia. Indústria e inventor(es) já estavam interagindo antes mesmo do estabelecimento do contrato, relegando ao escritório as atividades burocráticas e contratuais.

Kaymaz e Eryigit (2011) distinguem os canais de comunicação entre universidade e empresa em dois tipos: uma formal e outra informal. Eles chamam especial atenção para o papel da dimensão informal de comunicação, que é definido como uma interação social realizada em nível pessoal entre diferentes partes que os levam a compartilhar locais de trabalho, pertencer a um mesmo grupo de projeto e por formar redes sociais locais:

[...] o diálogo social entre instituições obteve efeito positivo na aquisição de conhecimentos e durante o processo de adaptação para a empresa. Tem sido observado que as interações em um nível informal atuam como um catalisador que encoraja a realização de acordos na esfera formal em um período futuro (KAYMAZ e ERYIGIT, 2011, p. 197).

Dentro desse panorama, os autores destacam que, em meio a essa interação informal, é necessário o estabelecimento da confiança como condição para que haja sucesso na colaboração presente e, mais ainda, como uma garantia de possibilidade para futuros projetos colaborativos.

Um aspecto discutido por Brundenius, Lundvall e Sutz (2009) é o papel das universidades como agente da geração de inovações tecnológicas, especialmente nos países em desenvolvimento, por possuírem grande presença internacional em suas estruturas industriais e, também, pelos desafios que estes países enfrentam a nível local.

Brundenius, Lundvall e Sutz (2009) apresentam os desafios para as universidades dos países em desenvolvimento. Eles apontam que as experiências bem sucedidas nesses países concentraram-se em casos e setores específicos, como o campo da biotecnologia e o campo das ciências da vida. Nesse sentido, houve a expectativa de que as universidades dos países em desenvolvimento pudessem repetir o sucesso de desenvolvimento ocorridos nos Estados Unidos, por exemplo. Porém, para a maioria das firmas desses países o mais importante link com as universidades restringe-se à contratação de pessoal provindo dos cursos de graduação universitária.

[...] existe a tendência de generalização a partir dessas expectativas, e usar essas exceções como a base para estratégias gerais de mudança nas universidades [...] existem certas firmas, especialmente do setor farmacêutico e a indústria de *softwares*, que tem o interesse em continuar cooperando com pesquisadores da universidade além do simples recrutamento de bons alunos da graduação (BRUNDENIUS, LUNDVALL e SUTZ, 2009, p. 319).

Por fim, Brundenius, Lundvall e Sutz (2009) discutem por que universidades em países em desenvolvimento exibem bons resultados de pesquisa e boa qualificação dos estudantes, mas não são hábeis em mobilizar esse conhecimento para propósito de desenvolvimento. Tendo em vista essa condição, eles afirmam que é um motivo a mais para aproximar os links com as universidades visando o aumento da participação destas no desenvolvimento econômico. Especialmente em países como Brasil, Cuba ou Uruguai, onde uma proporção significativa de esforços de pesquisa está localizada nas universidades (BRUNDENIUS, LUNDVALL e SUTZ, 2009).

No caso brasileiro, Suzigan e Albuquerque (2011) apresentam uma análise histórica da relação de universidades com empresas com vistas à solução de problemas industriais desde o período imperial. A questão que se procura entender é por que houve uma estruturação tardia do SNI brasileiro e porque a institucionalização das relações entre pesquisa e desenvolvimento de produtos se deram de forma tímida e localizada. Segundo esses autores, as grandes razões para esse atraso foram a criação tardia de universidades (a partir da década de 1920) e institutos de pesquisa e na industrialização atraleada ao também tardio início das instituições e financeiras do Brasil.

Com relação à atividade de pesquisa científica, as iniciativas eram restritas a alguns setores como mineralogia, agronomia e zoologia. Os autores traçam uma linha evolutiva das universidades, da pesquisa científica, do setor industrial, das instituições financeiras e da atuação do governo com o intuito de mostrar a relação entre o início tardio da formação de um SNI que promovesse o avanço técnico e científico. Alguns casos espaçados de interação bem sucedida das universidades foram levantadas, entre elas, as contribuições do IPT para o desenvolvimento da indústria do cimento nos anos 1930, época do governo Vargas (SUZIGAN e ALBUQUERQUE, 2011).

Já Righi e Rapini (2011), com base dos dados do Censo de 2004 do Diretório dos grupos de Pesquisa do CNPq, buscaram mapear quantitativamente a interação entre universidade-empresa realizada no Brasil. Dentre esses dados, os que se destinavam ao setor produtivo foram divididos em diversos tipos de relacionamentos, o que incluiu um rol de relacionamentos à divisão de canais “formais” e “informais”, conforme pode ser visto na tabela abaixo:

Tabela 1- Canais de relacionamento

<b>Tipo de relacionamento</b>	<b>Definição</b>
Atividade de consultoria técnica	Pode ser entendida como a contratação do grupo de pesquisa para a realização de uma atividade de consultoria, como a solução de um problema prático, ou diagnóstico de problemas e gargalos que dificultam o crescimento da empresa.
Atividades de engenharia não rotineira	Consistem no desenvolvimento de produtos e equipamentos em conjunto entre o grupo de pesquisa e a empresa.
Desenvolvimento de <i>software</i> para o parceiro	Implica um acordo entre o grupo de pesquisa e a empresa em que é desenvolvido, em conjunto, um <i>software</i> que atenda aos interesses da empresa.
Fornecimento de insumos materiais pelo grupo de pesquisa	Pode ser visto como um relacionamento de compra de produtos apenas.

Pesquisa científica com consideração de uso imediato dos resultados	Pode ser entendida como a contratação do grupo de pesquisa para solucionar um problema da empresa em conjunto com seus pesquisadores, ou para desenvolver um produto específico.
Pesquisa científica sem considerações de uso imediato	É aquela em que os grupos e empresas desenvolvem novas linhas de pesquisa. Tal tipo de projeto tem como fundamento utilizar os conceitos da ciência básica e, se possível, contribuir para o avanço dessa área. Não tem como objetivo a solução de um problema prático e nem o desenvolvimento de produtos pré-determinados.
Transferência de tecnologia desenvolvida pelo grupo de pesquisa	Pode ser caracterizada na compra de um pacote tecnológico desenvolvido no grupo (como o licenciamento de patentes) ou pela simples compra de produtos desenvolvidos no grupo de pesquisa.
Treinamento de pessoal do parceiro pelo grupo	Pode envolver desde a participação em cursos, até o desenvolvimento de dissertações e teses.

Fonte: (RIGHI e RAPINI, 2011, p. 50).

Observou-se, a partir das análises dos dados, que os relacionamentos mais presentes dentro das interações entre universidade-empresa no Brasil se dão nas regiões Sudeste e Sul, maior parte deles realizados em São Paulo. Ao analisar as áreas de conhecimento mais interativas, as Engenharias e as Ciências Agrárias são as que mais se destacam. Com relação aos tipos de relacionamento mostrados no quadro acima, os que apresentaram maior número de interação são as atividades de Pesquisa científica com e sem uso imediato e a transferência de tecnologia desenvolvida pelo grupo de pesquisa (RIGHI e RAPINI, 2011).

Um ponto comum da literatura (nacional e internacional) sobre transferência de tecnologia é a realização de um diagnóstico elencando os obstáculos e os aspectos facilitadores à interação universidade-empresa para a transferência de tecnologia.

Um obstáculo frequentemente citado nos trabalhos acadêmicos é a burocracia das universidades. Siegel, *et. al.* (2002) afirmam que essa queixa não parte apenas de membros das empresas, mas também dos pesquisadores universitários. Ambos acreditam que as universidades<sup>3</sup> seguem protocolos rígidos que, em muitos casos, têm cláusulas não claramente especificadas, que geram morosidade ao processo.

Siegel *et al.* (2002) discutem o que está por trás das diferentes barreiras à interação universidade-empresa, que foi caracterizado como “problema dos dois mundos”. Ele atribui a isso o fato de cada um dos grupos de atores não apreciarem dos objetivos, cultura e restrições do outro, o que é condicionante para o surgimento de outros obstáculos.

<sup>3</sup> A universidade aqui, refere-se a seu corpo administrativo e burocrata exclui-se, por exemplo, os pesquisadores.

Por exemplo, ao entrevistar empresários e membros de P&D de empresas que participaram de processos de transferência de tecnologia com universidades do setor de farmácia e biotecnologia, Siegel *et al.* (2002) identificaram por parte destes profissionais que os cientistas universitários enxergam tecnologia em função de um mercado de bilhões de dólares, logo a invenção desenvolvida por eles deverá custar milhões de dólares. Existe dificuldade de entendimento por parte dos cientistas dos investimentos necessários para que o produto chegue até o mercado e do risco envolvido em se investir em um produto em estágio inicial de desenvolvimento (SIEGEL, *et al.*, 2003).

Já Closs e Ferreira (2012), em função dessas diferenças culturais, relatam o aparecimento de ruídos, principalmente na comunicação ao longo desse processo. Póvoa (2008), por outro lado, aponta a questão dos diferentes horizontes de tempo adotados por empresas e universidades e divergências quanto às prioridades (de um lado o interesse na pesquisa e, do outro, o interesse na produção).

Cruz e Segatto (2009) caracterizaram processos de comunicação em acordos de cooperação tecnológica universidade-empresa, ao longo das suas fases de desenvolvimento. O estudo de casos múltiplos envolveu cooperações entre o departamento de Geologia da UTFPR e a Petrobrás. Neles, observou-se um sentimento de desconfiança no início do projeto, sobretudo devido ao tempo estipulado por ambas as partes para o cumprimento de metas. Além disso, observou-se nas fases subsequentes problemas com relação às linguagens distintas, pressão de tempo e ausência de reuniões formais frequentes. Rosenberg e Nelson (1994), por sua vez, apontam para a dificuldade de os cientistas acadêmicos julgar o que é ou não uma solução aceitável para um problema. “Pesquisadores acadêmicos são quase sempre incapazes de identificar questões mercadológicas para realizar boas decisões acerca dos *trade-offs* (ROSENBERG e NELSON, 1994, p. 326).

Quanto aos aspectos facilitadores, Etzkowitz (2003) destaca o potencial para a inovação presente no ambiente universitário, devido principalmente ao alto fluxo de capital humano na formação de estudantes. Além disso, a universidade é um ambiente propício ao surgimento de novos campos multidisciplinares, de redes de grupos de pesquisa e do nascimento de *start-up*, por exemplo.

A tabela abaixo sintetiza os principais facilitadores e obstáculos durante a negociação e realização do processo de “transferência de tecnologia”:

Tabela 2 – Obstáculos e facilitadores à interação universidade-empresa

Obstáculo/ Facilitador		Consequências práticas	Ator responsável
<b>Obstáculo</b>	Burocracia	- Morosidade da evolução dos trâmites jurídicos - Baixa capacidade de negociação do NIT	Universidade (Setor administrativo/burocrático)
	Diferentes horizontes de tempo	- Desconfiança - Ruídos na comunicação	Ambos
	Linguagens distintas	- Ruídos na comunicação	Ambos
	Localização geográfica	- Ausência de encontros formais	Ambos
	Problema dos dois mundos	- Dificuldades de realizar julgamentos aceitáveis	Universidade (Pesquisador)
<b>Facilitador</b>	Fluxo de capital humano	- Absorção de mão-de-obra qualificada pelas indústrias	Universidade (Pesquisador)
	Corpo técnico multidisciplinar	- Aumenta a capacidade de pesquisas e resolução de problemas	Universidade (Pesquisador)

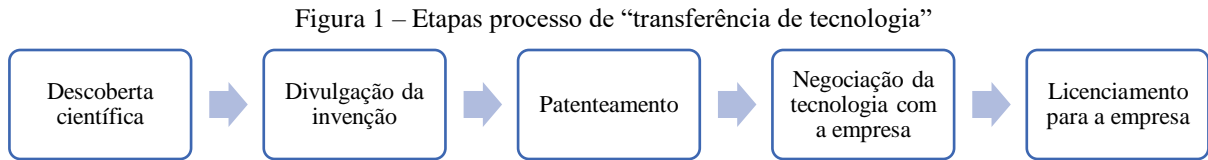
Fonte: Adaptado de SIEGEL, WALDMAN, *et al.* (2003); PÓVOA (2008); CLOSS e FERREIRA (2012); ETZKOWITZ (2003); CRUZ e SEGATTO (2009); ROSENBERG e NELSON (1994).

### 2.3 CONCLUSÃO

Esse capítulo tratou de dois grandes temas, centrais à preparação do leitor para as discussões que se darão em função do caso empírico que será descrito mais adiante neste trabalho. Percebeu-se, principalmente na literatura que trata do tema interação universidade-empresa, mais especificamente a interação para a transferência de tecnologia, que o fenômeno ser descrito como “transferência” não é suficiente para compreendê-lo enquanto um processo interativo, cumulativo e baseados na aprendizagem onde há diversos atores participantes. Ademais, a literatura, nacional e internacional (com maior recorrência nos trabalhos nacionais), faz uma análise desse fenômeno restrita à oferta e negociação da tecnologia, não adentrando ao período que sucede a realização do acordo. Esta avaliação reducionista é ponto comum dentro dos trabalhos sobre o tema. Minha intenção será, então, ultrapassar essa fronteira de análise para além das etapas iniciais de interação e formalização de um licenciamento de tecnologia.

Outras condições assumidas pela literatura serão aqui fonte de crítica. Siegel *et al.* (2003) reforça a lógica linear, assumida por boa parte dos estudiosos e políticas governamentais, do tipo: universidade descobre, indústria aplica. A figura abaixo expõe a sequência de etapas abordadas pela literatura:





Fonte: Siegel *et al.* (2003).

Essa visão linear de todo o processo transformativo entre a descoberta científica e a introdução de um produto no mercado é compartilhada, inclusive, por uma parcela de cientistas universitários, que enxergam frequentemente os licenciamentos como o resultado a ser alcançado. Existe uma tendência de enxergar a transferência de tecnologia universidade-empresa dentro das funções que eles exerceram e relutam em captar a fotografia mais ampla desse tipo de interação (SIEGEL, *et al.* 2003).

Dado isto, outros autores procuraram propor modelos que contemplem toda a complexidade produzida pelos determinantes que atuam dentro do processo de inovação, discutidos na primeira subseção deste capítulo. Nesse sentido, Kline e Rosenberg (1986), buscando contrapor o modelo linear de inovação, apresentam o modelo “Elo de Cadeia”. Em sua estrutura, o modelo abarca a natureza cumulativa, interativa e dinâmica do processo de inovação. Ao fazer isto, Kline e Rosenberg (1986) apresentam múltiplas vias possíveis para que as inovações ocorram. Incluem, por exemplo, a identificação das necessidades do mercado como ponto de partida para a descoberta científica, uma vez que a inovação somente se concretizará como tal quando houver o uso do produto. Contudo, não se exclui a possibilidade que a descoberta científica venha a abrir novas demandas no mercado, sem que tenha sido previamente identificada.

Outra grande contribuição do modelo “Elo de cadeia” é incluir o caráter cumulativo das novas descobertas, que muitas vezes partem de soluções já existentes dentro do conhecimento acumulado interna e externamente. Outras vezes, porém, faz-se necessário a investigação de um domínio novo de conhecimento, para isso recorre-se à atividade de pesquisa, esta - ao contrário do que implicava o modelo linear - pode ser necessária durante todo processo de inovação. Assim, a ligação da ciência à inovação não se faz somente - ou preponderantemente - no início do processo de inovação, mas ao longo de toda a cadeia.

Por fim, Kline e Rosenberg (1986) inserem no modelo “Elo de Cadeia” uma rede de canais de *feedbacks*, que informam a presença de relações entre as diferentes fases do processo de desenvolvimento ou mesmo informações vindas do mercado, que abastecerão a necessidade de novas pesquisas a partir do uso do novo produto. Os canais de *feedback* explicitam a importância dos diferentes tipos de aprendizagem (*learning by use, learning by interaction*).

Dentro da perspectiva interativa proposta pelo modelo “Elo de Cadeia”, o problema da passagem da invenção até a exploração comercial de um novo produto será ampliado. “Transferência” dará lugar a “Transformação”. Este termo congrega a presença das múltiplas forças - seja da ciência, de tecnologia ou de mercado - dentro de uma rede de *feedbacks* e realização de pesquisas e/ou o acesso ao conhecimento disponível visando resolver problemas. Contudo, este trabalho incorporará outras forças que influem no processo de inovação que também serão consideradas como “Transformação”, como, por exemplo, forças dos órgãos regulatórios, questões jurídicas entre universidade e empresa e organizacionais da empresa inovadora. Em suma, essa dissertação mostrará a presença de múltiplas transformações dentro do processo de inovação.

### 3 CONSIDERAÇÕES METODOLÓGICAS

Este capítulo abordará as questões metodológicas referentes à pesquisa. Inicialmente será apresentado a caracterização do método utilizado, seguido por uma descrição das etapas da pesquisa e das dificuldades enfrentadas por mim durante a realização do trabalho.

#### 3.1 A ETNOGRAFIA HISTÓRICA COMO MÉTODO

Esta pesquisa fez uso da metodologia “Etnografia histórica”. Vaughan (2004) apresenta uma síntese do propósito desse método, que é reunir passado e presente em uma explicação causal. Dessa forma, a etnografia histórica diferencia-se de estudos etnográficos tradicionais, estes buscam obter um retrato do mundo social estudado a partir de uma perspectiva interna (CHARMAZ, 2009), já a etnografia histórica, por analisar casos do passado, não permite assumir esta posição; ao contrário, busca contrastar registros históricos para evidenciar fenômenos sociais do presente (VAUGHAN, 2004).

Tomando o trabalho de Vaughan (2004), a autora revisita o método de pesquisa utilizado por ela sobre o acidente da nave espacial Challenger, que explodiu instantes após a decolagem, culminando no livro “*The Challenger: the laugh decision*”, publicado em 1996. Vaughan reconstruiu o percurso de sua pesquisa – desde sua motivação até a teoria que foi construída a partir de sua análise empírica.

Vaughan iniciou sua pesquisa codificando um enorme volume de dados obtidos, que incluía o relatório da comissão presidencial, as transcrições das entrevistas feita pelos empregados da NASA<sup>4</sup> e registros documentais dos arquivos nacionais. Ela utilizou os documentos para identificar as pessoas que participaram em uma decisão ou evento. O método consistia em identificar as decisões controversas e comparar o testemunho das entrevistas oficiais com o conteúdo dos registros documentais, identificando o que cada ator fez e em qual tempo. A autora, então, as integrou para evidenciar todas as ações e perspectivas individuais. Ela comparou o processo de codificação e integração dos dados como um jogo de quebra-cabeças, em que várias partes pequenas são reunidas em uma parte maior.

Uma segunda parte do processo de análise consistiu em entrevistas com os atores que ela tinha reunido anteriormente. Durante as entrevistas, a autora acreditava inicialmente que elas não produziriam nada diferente do que já houvera sido publicado, a menos que fizesse

---

<sup>4</sup> Por se tratar de uma empresa pública, a NASA registrava todas as reuniões realizadas internamente, o que deu um volume considerável de dados primários para a pesquisadora.

perguntas sobre outras questões, baseadas em determinado entendimento da organização, das características da tecnologia e das evidências documentais. Porém, somente em um determinado momento da pesquisa, quando a cronologia já estava estruturada de uma forma robusta, é que ela sentiu que poderia fazer perguntas que iam além daquelas que já haviam sido feitas no relatório da comissão presidencial.

A terceira etapa consistiu em decifrar a tecnologia utilizada no ônibus espacial, especialmente dos componentes que estavam atrelados ao acidente. Vaughan descreveu a árdua e lenta tarefa que foi decifrar e entender as questões técnicas relacionadas ao caso, mas que era uma tarefa necessária para, posteriormente, relacioná-las às tomadas de decisão e à configuração social atrelada a tais decisões.

Vaughan, então, começou a escrever memorandos sobre como achar lacunas da versão “estereotipada” e maniqueísta que constava no relatório presidencial<sup>5</sup>. Esse processo possibilitou o desenvolvimento da teorização, pois provocou na autora uma reflexão analítica. Essa reflexão deu recurso analítico para a ponte - da teorização do caso específico para a teoria geral. Habilidade que foi sintetizado por ela: “Etnógrafos que se engajam com a história desenvolvem uma tradução única do problema, das quais eles teorizam a cultura, estrutura e história a partir de documentos criados por outros” (VAUGHAN, 2004, p. 337).

Por fim, para se construir uma teoria, é necessário a análise de outros casos e comparar com o caso pesquisado. Segundo Vaughan, o pesquisador ao fazer isso deve procurar responder às seguintes perguntas: “Como o meu caso é análogo ou diferente a outros casos que possam guiar e validar minha teoria para outros casos? Existe alguma estrutura genérica que pode ser identificada? Quais são suas implicações teóricas?” (VAUGHAN, 2004, p. 340).

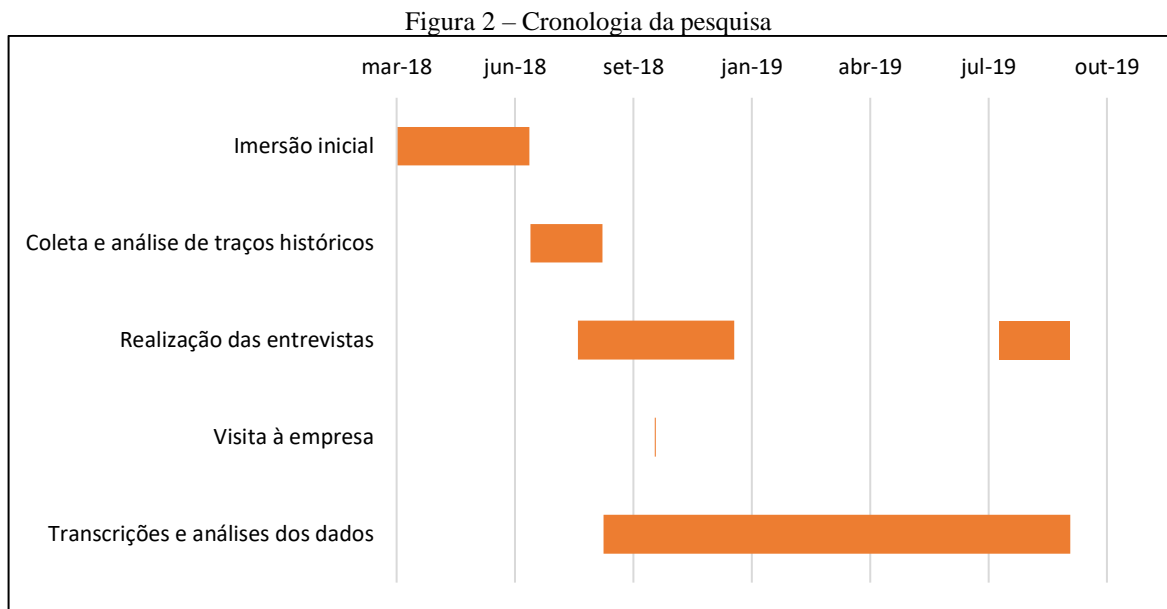
Na próxima subseção pretende-se traçar o percurso metodológico da pesquisa que deu origem a esta dissertação. Contudo, ao contrário da motivação da socióloga de partir da pesquisa empírica para se construir uma teoria, aqui o objetivo será mais modesto. Não é propósito deste trabalho construir uma teoria sobre a transferência de tecnologia universidade-empresa, e sim avançar a teorização sobre o tema. De todo modo, será mostrado a evolução da pesquisa realizada, identificando os pontos em comum e dissonantes do procedimento realizado pela autora do caso Challenger e, da mesma forma que ela, serão destacados os “erros” cometidos, bem como as idas e vindas do processo analítico por mim realizado.

---

<sup>5</sup> O maniqueísmo está associado à conclusão do relatório comissão presidencial, que contrapunha o comportamento dos diretores (vistos como gananciosos, portanto maus) e dos engenheiros (preocupados com os riscos do lançamento, logo bons).

### 3.2 CONDUÇÃO DA PESQUISA

Ao todo, a pesquisa de campo contemplou um período de quinze meses divididos em cinco etapas: (1) imersão inicial, (2) coleta e análise de traços históricos, (3) realização das entrevistas, (4) visita à empresa licenciante e (5) transcrições e análise dos dados. A figura abaixo as apresenta cronologicamente:



Fonte: Elaborado pelo autor.

A etapa de imersão ocorreu em um período de quatro meses. Participei de um grupo de pesquisa junto a outras pesquisadoras (uma de mestrado e outra de doutorado) em parceria com o Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da UFMG. O intuito desse grupo era auxiliar o NIT a aumentar o número de tecnologias da universidade que chegam ao mercado. Nesse período, foi possível conviver com as práticas de um NIT e aprofundar os conhecimentos nas áreas de propriedade intelectual e transferência de tecnologia.

Nas primeiras reuniões do grupo de pesquisa com os membros do NIT, observou-se que as atividades realizadas pelo núcleo após a celebração de um contrato de licenciamento eram limitadas, restringindo-se ao recebimento de royalties e acompanhamento jurídico. A partir daí, delimitei que o objeto de pesquisa seria investigar o período posterior ao licenciamento com vistas a elucidar aspectos até então ocultos, uma vez que essa atividade de acompanhamento desse período não fazia parte do rol de atuação do NIT.

Ao contrário de Vaughan, nenhuma teoria pré-concebida foi utilizada inicialmente. Nem para buscar uma confirmação empírica (que foi o caso da autora), nem para ancorar o

procedimento de análise dos dados. Dessa maneira, poupei tempo e dei um direcionamento efetivo à pesquisa. A identificação do objeto a ser pesquisado foi construído observando uma demanda do NIT da UFMG, que era o estudo do período posterior a efetivação do licenciamento. O mesmo não pode ser afirmado sobre a interpretação dos dados do campo. Da mesma forma que a autora, foram várias modificações do tipo de análise feita, bem como da teorização que fui construindo à medida que a análise e coleta dos dados evoluíam.

Após a delimitação do objeto de estudo, realizou-se uma pesquisa exploratória com as tecnologias já licenciadas que geravam royalties para a UFMG<sup>6</sup>. O objetivo foi verificar se o período desde o licenciamento até o início do recebimento de royalties e se o comportamento destes no tempo variavam em função de critérios pré-definidos, tais como: o segmento de origem da tecnologia (se era biotecnologia, engenharia ou tecnologia da informação) e a participação ou não do pesquisador inventor como sócio da empresa licenciante. A partir dessa análise, observou-se que não havia correlação nem entre o tempo até o início dos recebimentos, nem quanto ao comportamento do histórico dos royalties recebidos a partir dos critérios levantados.

Minha primeira busca em identificar categorias que me ajudassem a estudar o período pós licenciamento foi equivocada. Apesar disso, a apresentação dos resultados dessa análise aos membros do NIT propiciou que se levantassem questões determinantes para direcionar a pesquisa, entre elas destaco duas: o que estava atrelado ao sucesso comercial de uma tecnologia licenciada? Seria possível o NIT atuar como agente acelerador do tempo entre o licenciamento e a exploração comercial?

A estratégia para buscar respostas a essas indagações era escolher um caso do passado de sucesso e fazer uma etnografia histórica dele. Procurei, então, levantar os casos de maior sucesso. O balizamento do que era ou não um “sucesso” passou por um crivo analítico de fatores quantitativos – receita gerada em royalties e o tempo de permanência no mercado – além de fatores qualitativos – a indicação de colaboradores do NIT dos casos interessantes e o prestígio que o produto desenvolvido tinha no meio acadêmico e na sociedade. Seis licenciamentos foram identificados. O caso do licenciamento de uma proteína recombinante que foi desenvolvida até tornar-se uma vacina para o combate da Leishmaniose Visceral Canina foi escolhido por apresentar características específicas que, a princípio, se mostraram relevantes para que o objetivo da pesquisa fosse alcançado. Nesse quesito, destaca-se o período considerável entre o

---

<sup>6</sup> O recebimento de royalties, não é a única forma de remunerar um licenciamento, há o pagamento de taxa de acesso, por exemplo. Mas o uso apenas dos royalties é um indicador que a tecnologia gerou um produto que estava sendo comercializado.

licenciamento e a exploração comercial (quatro anos) e os resultados econômicos expressivos após seu lançamento. Dessa forma, haveria condições de investigar as razões desse lapso temporal do licenciamento da tecnologia até o lançamento do produto, ao mesmo tempo que seria possível explicar o desenvolvimento tecnológico que ocorreu após a parceria com a empresa.

Após a identificação do caso de estudo, iniciou-se a coleta e análise dos traços históricos. Analogamente a estratégia adotada por Vaughan, os traços foram utilizados para que fosse possível identificar os eventos mais importantes e os respectivos atores envolvidos. A partir daí, o primeiro estágio da análise foi utilizar esses documentos para construir uma primeira versão da cronologia do caso.

Porém, no momento da coleta e análise dos traços as dificuldades começaram a aparecer. Vaughan descreve as dificuldades vividas por pesquisadores etnográficos. Ela faz isso relatando seus próprios erros durante sua pesquisa, três deles são destacados:

- A escassez ou abundância de dados: dificulta a montagem da cronologia da história e de estabelecer relações com os atores que participaram.
- Compreensão dos aspectos técnicos: em geral os pesquisadores não têm nenhuma intimidade com a parte técnica do fenômeno estudado.
- Visões controversas dos entrevistados: atores pertencentes a ambientes culturais distintos podem exprimir visões distintas sobre um mesmo evento.

O quadro abaixo compara as dificuldades relatada por ela com as vividas por mim:

Tabela 4 – Contraste e similaridade das dificuldades entre o caso Challenger e o da Vacina para LVC

<b>Dificuldade do pesquisador</b>	<b>Caso <i>Challenger</i> (VAUGHAN, 2004)</b>	<b>Caso da Vacina para Leishmaniose Visceral Canina</b>
<b>Escassez ou abundância de dados</b>	Teve abundância de dados, o que representou um problema para agrupar e reconstruir cronologicamente toda a história.	Predominou a escassez. Os traços que obtive acesso eram restritos à documentação do NIT referente aos assuntos da esfera jurídica. Ao contrário de Vaughan, não obtive qualquer registro documental por parte da empresa pesquisada.
<b>Compreensão dos aspectos técnicos</b>	A autora não tinha qualquer intimidade com a tecnologia envolvida e foi estudar um setor	Foi necessário muito estudo para compreender minimamente os aspectos técnicos a ponto de conseguir acoplá-los à

	que é conhecido pela tecnologia de ponta.	dinâmica social e das contribuições individuais dos atores, dificuldade semelhante a vivida por Vaughan
<b>Visões controversas dos entrevistados</b>	Os dois grupos centrais de sua análise eram os engenheiros e diretores que viam o mesmo evento de maneira distinta. Contudo ela utilizou essa diferença a favor da construção da sua análise. Através desse conflito, ela conseguiu explicar o ambiente institucional da NASA.	No decorrer da pesquisa me deparei com diferentes visões sobre o mesmo evento. Um dos conflitos que emergiram foram as diferenças culturais do ambiente acadêmico e industrial. Essa controvérsia foi utilizada para corroborar com um conceito existente na literatura conhecido como “dois mundos”, que ajudou na explicação do fenômeno, contribuindo assim para teorização deste trabalho.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Para a fase de entrevistas, busquei acesso inicial aos pesquisadores inventores, já que eram atores de um grupo social relevante. Para identificar quais outros atores eram relevantes ao caso, utilizei o conceito proposto por Collins (1983), do método “bola de neve”, em que cada pessoa entrevistada indica o nome de outras que consideram relevantes para falar sobre o tema investigado. Desta forma minimiza-se o risco de deixar de lado algum personagem importante ou dar destaque a um ator com papel reduzido. Ao todo, onze pessoas foram entrevistadas, que incluíam os pesquisadores inventores, empregados que trabalharam (ou ainda trabalham) na empresa licenciante, membros do NIT que participaram das negociações, além de outros pesquisadores que vieram a contribuir em certos momentos do desenvolvimento do produto estudado. As entrevistas foram semiestruturadas e busquei entender a trajetória anterior do ator, como ele entrou no caso, qual foi sua contribuição, como foi a interação com outros atores, quais dificuldades apareceram e como foi dada solução a elas.

Durante a realização das entrevistas foi que emergiu a grande alteração da análise até então adotada no estudo. Havia estruturado a minha pesquisa para entender os aspectos do pós-licenciamento que viessem a ajudar o NIT a elaborar políticas para acelerar o tempo entre a realização do licenciamento e o lançamento do produto. Foi aí que percebi, a partir dos dados, que os aspectos que perpassavam o caso (e.g. técnicos, jurídicos, organizacionais, regulamentais, mercadológicos) eram a categoria central a ser estudada, e não uma teoria para propor um meio de acelerar o processo do licenciamento até o início do recebimento de royalties.



A partir daí pude evoluir a teorização que estava construindo. Percebi que cada aspecto identificado sofria uma transformação ao longo do tempo e que seria de grande valia descrever e conectar todas essas transformações, em função dos atores participantes e da contribuição de cada um. A partir daí emergiria uma explicação para a configuração social que está envolvida na passagem de uma invenção à inovação a partir de uma “transferência de tecnologia” entre universidade e empresa.

No meio do percurso das entrevistas (outubro de 2018), realizei uma visita à fábrica onde foi desenvolvida o produto. Conforme será narrado no próximo capítulo, a empresa licenciante foi vendida a um grupo multinacional no ano de 2017, logo, a configuração organizacional e produtiva à época da entrevista é diferente da existente no período analisado. Mas foi importante para entender a dinâmica do processo produtivo desse tipo de produto.

As entrevistas que iam sendo feitas eram transcritas em conjunto com a elaboração de memorandos. Vaughan (2004) descreve esse processo de escrita a partir de suas reflexões após as entrevistas como uma ferramenta útil para a evolução da análise e, conseqüentemente, da teorização realizada. Isso foi o momento em que inseri a revisão bibliográfica ao processo de análise, porém direcionada para discutir com categorias já estabelecidas pelos meus dados empíricos durante meu processo de análise. Esse processo de acoplar a teoria em um momento posterior à coleta e início da análise dos dados uma grande dificuldade, que Vaughan também relata ter passado. Porém, no meu caso a dificuldade foi de entender que eu não encontraria na teoria algo do tipo “fórmula pronta” para explicar os dados coletados. O trabalho deveria ser feito em uma lógica inversa: o que dessa teoria pode corroborar com os dados ou mesmo utilizá-los para contrapor uma teoria apresentada pela literatura.

A partir do método histórico etnográfico, foi possível construir a história do desenvolvimento de um produto em detalhes. Exemplos de situações de exceção e de conflito emergiram da coleta, o que contribuiu para uma teorização sobre a complexa dinâmica envolvida no desenvolvimento de um produto inovador a partir de um contrato de licenciamento de uma tecnologia descoberta por cientistas universitários.

Descrito o quadro teórico e o percurso metodológico, em seguida será narrado o caso empírico utilizado nesta dissertação.

## **4 A TRANSFORMAÇÃO DE UMA INVENÇÃO EM UMA VACINA VETERINÁRIA**

Este capítulo tem como objetivo apresentar o processo evolutivo de uma vacina recombinante para o combate da Leishmaniose Visceral Canina. Analisarei o percurso realizado entre os anos de 2002 e 2014, que englobam a descoberta científica de uma proteína recombinante até sua transformação em uma vacina com monopólio no mercado brasileiro, consagrando-se como um sucesso comercial. Duas instituições são centrais nesse caminho, a UFMG, por ser o berço da pesquisa que gerou a invenção, e a empresa responsável por desenvolvê-la até se tornar um produto comercializável. A empresa desenvolvedora foi uma indústria nacional de medicina veterinária de médio porte, localizada na região metropolitana de Belo Horizonte. A ela será dado o nome fictício de Vetvacinas.

A história pode ser dividida em três estágios: Pré-licenciamento, Desenvolvimento Pré-comercialização e Desenvolvimento Pós-lançamento. Cada fase será narrada em torno dos eventos ocorridos em seus diferentes aspectos constituintes (e.g. técnicos, organizacionais, mercadológicos, legais). Antes dessa descrição histórica, explicarei os aspectos técnicos e legais necessários ao entendimento de cada fase. Ao final de cada estágio serão feitas duas pequenas discussões que retomarão os temas abordados na revisão de literatura, em consonância com o caso descrito neste capítulo.

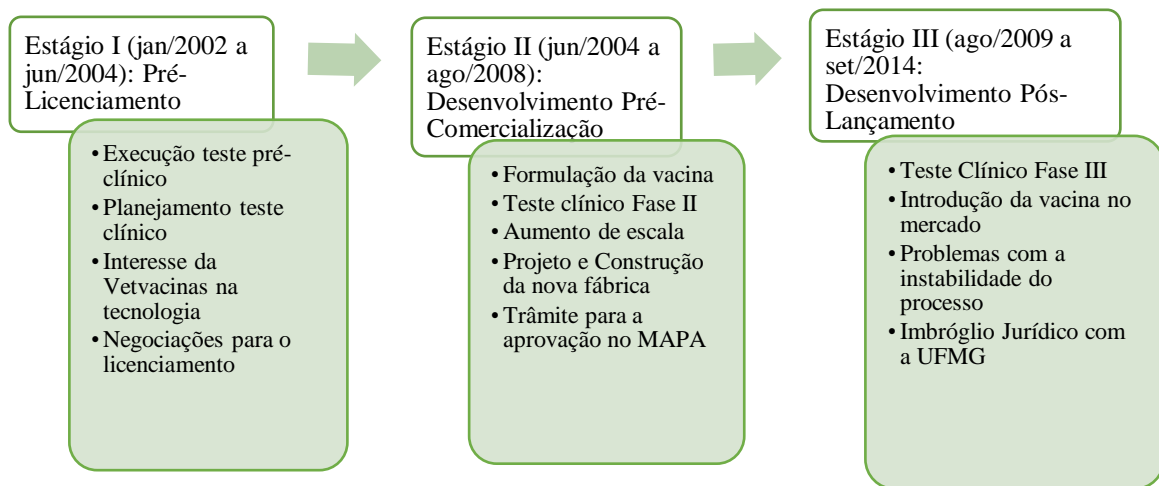
A divisão foi estruturada a partir de dois pontos de inflexão que representam marcos de mudança no processo. O primeiro foi a celebração do contrato de licenciamento entre a UFMG e a Vetvacinas. Antes disso, no estágio de Pré-licenciamento, configura-se o período no qual se deu a invenção da tecnologia e o início da interação entre a universidade e empresa.

Após a entrada da Vetvacinas, novos atores foram inseridos, o que marcou o início do avanço tecnológico que abarca a introdução de tecnologias adicionais, dos testes que provaram a eficácia, eficiência e segurança da vacina, da estabilidade do processo produtivo e o registro do produto.

O segundo ponto de inflexão foi o lançamento do produto no mercado, momento a partir do qual a invenção e o desenvolvimento subsequente foram acoplados ao impacto social e resultado econômico. Outros atores adentraram nesse enredo e a inovação, após um tempo, pôde ser considerada como um fenômeno consolidado. Este estudo empírico mostrará que o desenvolvimento não se encerrou após o lançamento do produto. Importantes avanços foram gerados depois da introdução da vacina no mercado, por isso ele será dividido em Desenvolvimento Pré-comercialização e Pós-lançamento.

A figura abaixo apresenta cada estágio com os principais eventos ocorridos.

Figura 3 – Principais eventos por estágio



Fonte: Elaborado pelo autor.

Em cada fase, será mostrado quais atores tiveram maior presença a partir das contribuições de cada um. Essa forma permitirá explicar como é necessário a interação entre várias expertises para um produto ser bem-sucedido. Será dentro dessa dinâmica social, que abarca as individualidades, experiências vividas e os acasos que colocam diferentes atores para interagirem, que se subscreve a ideia contida no título do trabalho: explicar a gênese da inovação sob a ótica do trabalho. Para isso, à medida do transcorrer do caso, serão apresentados os atores entrantes, o que os colocou dentro do caso, suas contribuições e como eles interagiram. Os nomes dados a eles são fictícios.

#### 4.1 ESTÁGIO I: PRÉ-LICENCIAMENTO

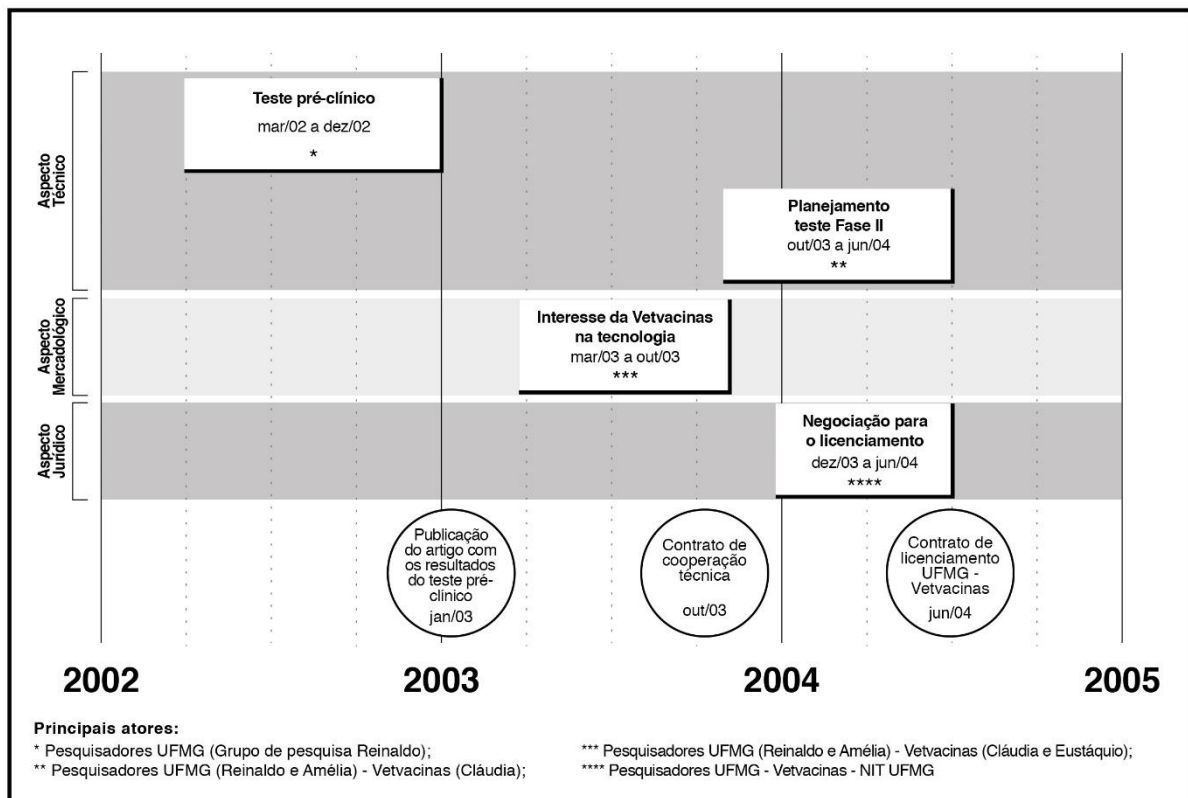
Durante o estágio de Pré-licenciamento (2002 a 2004) observou-se a presença de transformações dentro dos níveis técnico/científico, de mercado e legal. Dois momentos retratam o que ocorreu na esfera técnica. O primeiro, refere-se ao teste pré-clínico que resultou na descoberta da ação da proteína A2 no combate de algumas espécies da Leishmaniose. O segundo contém o período em que houve o planejamento para o teste em cães e o início da produção da proteína dentro da Vetvacinas. Os aspectos de mercado envolvem o interesse da empresa em investir no desenvolvimento do produto, que passou pela avaliação do mercado para comercialização da vacina frente aos investimentos necessários. Já os aspectos legais

compreendem a negociação para o licenciamento e definição das cláusulas contratuais entre a Vetvacinas e UFMG.

Essa subseção une a história de quatro atores: Reinaldo e Amélia, pesquisadores que deram maior contribuição à invenção. Cláudia, por estabelecer os laços entre a empresa e pesquisadores. Por fim, Eustáquio, um dos donos responsáveis para que o investimento fosse feito pela empresa.

A figura abaixo apresenta o conjunto de eventos que descrevem o período entre a invenção científica, no caso a descoberta da ação imune contra diferentes espécies de Leishmaniose pela proteína recombinante A2, até o licenciamento de *know-how* ser efetivado entre a UFMG e a Vetvacinas.

Figura 4 – Linha do tempo Estágio Pré-licenciamento



Fonte: Elaborado pelo autor.

Para detalhar e mostrar o impacto dos aspectos jurídicos e normativos no desenvolvimento da vacina será necessária uma breve explicação sobre os agentes que promovem a inovação no Brasil e os principais mecanismos que envolvem a transferência de tecnologia entre universidade e empresa no Brasil:

#### Quadro 4 – Introdução aos aspectos jurídicos (Estágio Pré-licenciamento)

A comercialização de tecnologias e conhecimentos produzidos nas universidades e centros de pesquisa foi regulamentada com a Lei de Inovação do Brasil (nº. 10.973), promulgada em dezembro de 2004. A grande medida introduzida por essa nova legislação foi obrigar todas as Instituições de Ciência e Tecnologias (ICT's), das quais as universidades estão incluídas, a criarem estruturas responsáveis pela gestão do patrimônio intelectual produzido internamente e executar práticas que conduzam uma política institucional de estímulo à inovação, tais estruturas foram denominadas de Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT). No caso da UFMG, o NIT foi criado em 1997 e é conhecido como Coordenadoria de Inovação Tecnológica (CTIT).

O NIT é responsável, por exemplo, pelas atividades de: redação e pedidos de patente, registro do licenciamento junto ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), divulgação das tecnologias desenvolvidas pela universidade, valoração e condução das negociações de transferência de tecnologias com empresas interessadas. Nos casos em que uma Transferência de Tecnologia é negociada, o NIT tem tanto o papel de fomentar para que as tecnologias da universidade cheguem às empresas, como resguardar os direitos da universidade sobre sua propriedade intelectual.

A Transferência de Tecnologia é formalizada por meio de contratos de licenciamento. Este instrumento pode ser feito em duas modalidades: o licenciamento de patentes, que autoriza a exploração de patente depositada no Brasil, ou a licença de *know-how*, para o caso de tecnologias não protegidas junto ao INPI. Ambos são concedidos por tempo determinado, mas com a possibilidade de prorrogação por meio de aditivo contratual.

Neste caso em específico, ocorreram os dois tipos de licenciamento. Inicialmente, em junho de 2004 foi realizado licenciamento na modalidade *know-how*, pois já havia sido publicado um artigo pelos inventores, que inviabilizava um pedido de patente naquele momento. Posteriormente (julho de 2006), já com a tecnologia em um estágio evolutivo mais avançado, o pedido de patente foi protocolado no INPI e o licenciamento foi alterado de modalidade.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Para que o estágio de Pré-licenciamento seja melhor compreendido será apresentado breve explicação no quadro abaixo sobre alguns pontos sobre a Leishmaniose Visceral e sobre as vacinas de base recombinante.

#### Quadro 5 – Introdução aos aspectos técnicos Estágio Pré-licenciamento

A *leishmaniose* é uma doença causada por protozoários intracelulares do gênero *Leishmania*. Três espécies, *L. donovani*, *L. infantum* e *L. chagasi* são responsáveis pela forma mais grave da doença, denominada *leishmaniose visceral* (LV), também conhecida como Calazar. Nas américas, a *L. chagasi* é a principal espécie responsável pelas formas clínicas da LV, apesar de haver relatos de visceralização provocada por *L. amazonenses* (MALAFAIA, 2009).

Em Minas Gerais, a transmissão da LV ocorre por meio de insetos de hábitos noturnos (da espécie *Lutzomyia longipalpis*) denominados flebotômíneos, que são menores e mais frágeis que mosquitos e pernilongos. Os hospedeiros vertebrados incluem uma grande variedade de mamíferos, principalmente, roedores e canídeos, mas podendo aparecer em outros grupos de animais, entre eles o ser humano (MALAFAIA, 2009).

A dinâmica de transmissão da doença pode ser explicada em função do ciclo de vida do parasito. Inicia-se quando a inseto fêmea suga o sangue de um hospedeiro infectado. Nesse processo, a saliva do flebotomíneo entra em contato com o tecido do hospedeiro e assim o parasito infecta o mosquito (processo conhecido como repasto sanguíneo). Após alguns dias no interior do inseto, o parasito inicia sua reprodução e torna-se infectante. Após cada novo repasto sanguíneo, o relaxamento dos músculos responsáveis pela sucção provoca o refluxo dos parasitos, infectando o novo hospedeiro vertebrado (MALAFAIA, 2009).

O cão possui um papel importante no ciclo de transmissão, não só como reservatório doméstico da doença, mas como elo essencial na manutenção da cadeia epidemiológica da LV, chamada nesse contexto de Leishmaniose Visceral Canina (LCV). Cães soropositivos, mesmo assintomáticos, podem ser fonte de infecção para flebotomíneos. Em regiões onde a LV é endêmica, a prevalência da infecção canina supera e precede a prevalência da doença humana. Alguns animais podem permanecer por longos períodos sem apresentar nenhuma sintomatologia da doença, mesmo estando infectados (JOSEFSBERG e BUCKLAND, 2012).

Desde os anos 1980, com a propagação da doença principalmente devido ao processo de urbanização, as medidas tradicionais de controle têm sido: a redução da população de insetos, diagnóstico da infecção canina, com a eliminação dos cães positivos, e tratamento dos casos humanos (JOSEFSBERG e BUCKLAND, 2012).

O diagnóstico da LCV vem se apresentando como um problema para os serviços de saúde pública, principalmente devido à inexistência de testes confiáveis que apresentem ao mesmo tempo baixo custo e fácil implantação e operacionalização na rotina de serviços. O Ministério da Saúde recomenda que o diagnóstico laboratorial da LCV seja baseado nos exames sorológicos ou parasitológicos. O exame sorológico verifica se o animal apresenta anticorpos contra o patógeno através de técnicas que medem a quantidade de anticorpos. Esse exame é o que apresenta o menor custo operacional, porém não é 100% confiável. Corre-se o risco que o teste diagnóstico gere um falso negativo, pois o animal infectado só começara a produzir anticorpos contra o patógeno cerca de três meses após a infecção, momento chamado de soroconversão (SILVA, 2015). Já o exame parasitológico é o método de maior certeza, que acontece mediante ao exame microscópico do tecido do animal. Esse tipo de exame é desejável e oferece segurança ao profissional nas decisões de conduta na rotina da clínica individual. Entretanto, por ser muito mais caro, ele é inapropriado para estudos epidemiológicos de grande escala e, principalmente, para subsidiar as ações de controle.

Uma outra medida de controle que já vem sendo utilizada e apresenta resultados expressivos é a vacinação dos animais. Dentre as vacinas canina desenvolvidas, uma delas, a que se refere o caso, possui base tecnológica de origem recombinante, sendo assim faz-se necessário aprofundamento sobre o tema.

A maioria das vacinas utilizadas no combate de doenças utilizam, como formulação tradicional, o patógeno (viral ou bacteriano) em sua forma viva atenuada ou a forma inativa purificada. O objetivo da vacinação é, portanto, ao introduzir o patógeno no organismo do hospedeiro, induzir o seu sistema imune a produzir anticorpos específicos para o combate daquele agente, evitando uma infecção futura. Qualquer organismo que apresente essas propriedades é chamado de antígeno.

Nos anos 1970, com o nascimento da biotecnologia e o domínio das técnicas de manipulação genética, descobriu-se a possibilidade de produzir uma proteína de interesse inserindo um trecho do seu código genético dentro da estrutura da molécula de DNA, em geral de uma bactéria. Esse conhecimento foi aplicado ao desenvolvimento de vacinas. Para isso, primeiro identifica-se um trecho de genes específico do patógeno, que é então inserido dentro da cadeia genética do DNA da bactéria. As novas células geneticamente modificadas,

conhecidas como cepa bacteriana, passam por um processo de agitação e centrifugação que estimulam a replicação do seu código genético. Elas então passam a sintetizar proteínas com a informação genética do agente causador da doença, processo chamado de “expressão”.

Há duas grandes vantagens dessa tecnologia em relação às vacinas tradicionais. A primeira, é se evitar a exposição do organismo causador da doença, tanto para o paciente quanto para os que têm contato com o patógeno durante o processo produtivo, ou seja, a expressão de proteínas recombinantes é um método moderno de desenvolvimento de vacinas que retira a presença do organismo infectante do sistema, evitando os problemas descritos acima. Um segundo benefício é evitar contaminações por partículas tóxicas presentes no antígeno atenuado ao indivíduo vacinado. Isso porque, no processo de expressão bacteriana, é possível obter moléculas extremamente puras (JOSEFSBERG e BUCKLAND, 2012).

Fonte: Adaptado de MALAFAIA (2009); JOSEFSBERG e BUCKLAND (2012) e SILVA (2015).

#### 4.1.1 Primeiro teste

No ano de 1995, o professor Reinaldo formou um grupo de pesquisa na área de Imunoparasitologia. O objetivo do grupo era pesquisar, em nível molecular e celular, a resposta imunológica de diversos hospedeiros vertebrados à ação de parasitas como *Trypanosoma cruzi*, *Leishmaniose sp* e *Toxoplasma gondii*. Em sua trajetória como pesquisador seu campo de pesquisa direcionou-se para estudos em fenômenos de imunologia e o papel do sistema imune em doenças causadas por protozoários.

Sete anos depois, Amélia desenvolvia estudos com proteínas recombinantes, mais especificamente, buscava proteínas candidatas a serem testadas como antígenos contra diferentes espécies de protozoários causadores da Leishmaniose. Ao iniciar seu Pós-doutorado, Amélia iniciou uma pesquisa dentro do laboratório coordenado pelo prof. Reinaldo. Esse acaso dos dois pesquisadores trabalhando no mesmo laboratório foi a junção que deu origem a essa história.

A partir de testes em camundongos, Amélia identificou que a proteína recombinante A2 induzia uma resposta imune satisfatória em animais infectados por diferentes espécies do protozoário causador da Leishmaniose. Reinaldo relatou como foi esse momento:

A gente mexia com proteína recombinante e ela [Amélia] resolveu testar contra *leishmania* e foi uma grata surpresa quando a gente observou que funcionou. No começo a gente estava com o pé atrás, mas testamos várias vezes e vimos que funcionou. A vacina funcionava bem em camundongos, aí foi publicado o trabalho (Reinaldo).

Embora os resultados dos testes com a proteína A2 em camundongos tivesse sido satisfatório, tendo rendido, inclusive, publicação em periódico internacional (COELHO, *et al.*,

2003), ainda era cedo para afirmar que a pesquisa originaria uma vacina de fato. Havia ainda um longo caminho de desenvolvimento a ser percorrido. Era necessário continuar com a realização de testes, agora em cães, além da produção dessa proteína em larga escala. Isso demandaria a busca de uma empresa parceira, conforme pontuou Reinaldo:

[...] essa coisa tem que ter interesse mútuo, do pesquisador e da empresa. Porque tem coisa que a empresa faz que a gente não teria a menor condição de fazer. São projetos caros a partir da hora que você começa a fazer o teste em cão. Tem uma série de processos burocráticos para aprovar o produto [...] (Reinaldo).

#### 4.1.2 O interesse da indústria

A entrada da Vetvacinas no percurso de desenvolvimento da vacina passa diretamente pela história da Cláudia. Em 2002, ela acabara de ingressar no programa de doutorado de Biologia da UFMG. Seu propósito de pesquisa era trabalhar com o desenvolvimento de um produto. Essa intenção já vinha desde seu mestrado, quando ela já estudava em uma linha voltada à pesquisa aplicada, mas que não era descolada totalmente da pesquisa básica:

[...] nosso laboratório tinha isso em mente. Desenvolver alguma coisa que tivesse aplicabilidade real. Não só pesquisa por pesquisa. Eles até tinham uma linha no laboratório que trabalhava pesquisa de base porque sem pesquisa de base eu não chego a lugar nenhum. A pesquisa aplicada só vai existir se tiver pesquisa de base. As duas tem importância. Eles usavam um termo como se um fosse uma pesquisa que vai desbravar, que vai dar alicerce para que outros pesquisadores usem aquele conhecimento para daí falar assim 'olha isso pode ter utilidade prática para virar um produto'. Todo mundo tende a olhar a pesquisa aplicada para o produto no mercado. Ninguém lembra que precisa ter alguém que vai fazer a base da coisa, do conhecimento. Senão fica um produto mal desenvolvido, sem uma persistência (Cláudia).

Ao entrar no doutorado, seu então orientador efetivou uma parceria com a Vetvacinas. O objetivo era buscar o apoio do setor privado, principalmente na etapa de testes, para dimensionar o desenvolvimento de um produto para o combate da Parvovirose canina (à época uma doença muito comum em cães) que fosse viável, o que acabou não dando resultado. Contudo, Cláudia foi contratada pela Vetvacinas e acabou abandonando o doutorado para dedicar-se exclusivamente à sua carreira profissional. Inicialmente, assumiu o cargo de Supervisora em Biologia Molecular.

Nesse momento de transição da universidade para a indústria, Cláudia conheceu Reinaldo tendo contato com os resultados do trabalho desenvolvido pelo grupo que ele



coordenava. Posteriormente, no momento que já trabalhava na Vetvacinas, a ideia de um possível codesenvolvimento começou a surgir.

Eu havia acabado de entrar na Vetvacinas e havia o interesse no desenvolvimento de uma vacina ‘Pet’. E aí nisso surge o Reinaldo. Eu sabia do trabalho dele de muito tempo, [eu] já estava na indústria e aí a gente pensou assim ‘caramba, porque não pegar um produto que já está concebido’? Eles [Amélia e Reinaldo] já tem uma proteína pronta, eles que fizeram toda a parte de isolamento da proteína, toda a parte de pesquisa. Descobriram que funciona. Isso tudo é obra dos dois, a pesquisa é deles (Cláudia).

A partir das primeiras conversas entre Cláudia e os pesquisadores Reinaldo e Amélia, identificou-se a potencialidade que a parceria entre indústria e academia pudesse gerar uma vacina. Nesse contexto, o engajamento de um dos donos à época, o Eustáquio, foi importante para a decisão de se investir em um novo produto. Ele comprou a ideia acreditando na competência dos pesquisadores e na viabilidade de investir no desenvolvimento de um produto pioneiro e inovador, conforme relatado pela Cláudia:

Se não fosse o Eustáquio, nosso produto não estava no mercado hoje. Ele que comprou e assinou embaixo de ter esse produto e falou assim ‘vamos lançar um produto recombinante no mercado e vai ser a primeira empresa nacional a ter isso’. Não eram todos os diretores que apoiavam essa ideia na época. E ele bancou, falou ‘ok, nós vamos construir a fábrica’. Então ao longo do projeto, ele teve total responsabilidade sobre aquilo... Era a menina dos olhos dele, entende? Ele sempre fala isso, a empresa precisa inovar para andar para frente (Cláudia).

Apesar do engajamento de um dos diretores nesse projeto, era necessário que os outros proprietários fossem convencidos de que esse investimento era o caminho a seguir dentro daquele cenário incerto.

O convencimento [da diretoria] aconteceu assim: você tem uma empresa que hoje está nesse segmento, então eu vou reposicionar essa empresa com esse produto, o produto similar que está hoje no mercado custa X, então eu não posso custar mais que X porque eu estou chegando agora. Na hora de convencer o empresário ele fala assim ‘olha você tem que me dar uma garantia’ porque eram milhões, né? A gente estava discutindo [investimento] na casa dos milhões. Eu preciso de tantos milhões nesse produto e eu vou devolver esses milhões em tantos anos e vou te reposicionar no mercado que você não atende... eu fui aprendendo isso ao longo do tempo porque foi o primeiro [desenvolvimento de] produto que eu participei (Cláudia).

Um desafio que se impunha era o fato da empresa, embora atuasse no setor de medicina veterinária, ter sua gama de produtos voltados à produção de vacinas do tipo tradicional a animais de grande porte como bovinos e equinos. Ou seja, a Vetvacinas nunca havia trabalhado com o setor de “Pet”, muito menos com vacinas recombinantes.

Foi então necessária uma avaliação estratégica de quais barreiras competitivas teriam de ser superadas. O reposicionamento no mercado de “Pet” exigiria uma mudança organizacional para compreender as especificidades desse novo ninho como, por exemplo, as exigências dos futuros clientes no momento que a vacina estivesse em comercialização. Além disso, já havia uma vacina contra a LVC fabricada por uma multinacional norte americana com comercialização autorizada no mercado brasileiro. A concorrência com uma farmacêutica multinacional se colocava como um desafio adicional, como explicou Cláudia:

No mercado veterinário você tem essas diferenças, você tem empresas nacionais e multinacionais. Quando você começa disputar com uma multinacional, você tem que mudar o conceito, você tem que mudar a forma de comportamento. A gente teve que criar uma equipe comercial própria, nós nunca fomos a uma clínica veterinária ‘Pet’... Aí teve que começar a entrar em clínica Pet. Do início da produção até a área comercial a gente teve que mudar toda a cadeia. De trabalho, de convencimento de forma de conversar, de abordagem, de material, informe publicitário, marketing, tudo<sup>7</sup> (Cláudia).

Por outro lado, havia uma grande oportunidade de mercado. A existência desse concorrente mostrava que havia demanda para esse tipo de produto. Ademais, a composição da vacina produzida pela indústria multinacional era baseada em um extrato do patógeno, sendo assim considerada uma vacina de formulação clássica (diferente da tecnologia recombinante aqui analisada). Isso gerava um problema que o novo produto, em tese, poderia sanar: os testes diagnósticos de sorologia existentes na época não permitiam diferenciar o cão que havia sido infectado do cão vacinado. Ou seja, após a vacinação, os animais passavam a produzir anticorpos que eram acusados pelo exame. Isso foi colocado para os diretores como uma vantagem competitiva de se investir em um novo produto:

Na negociação com os diretores eu colocava para eles. A gente vai chegar com um diferencial grande porque o produto que estava no mercado interferia no diagnóstico e isso seria uma vantagem do nosso produto. Mostrei para eles essa vantagem (Cláudia).

A vacina já existente seria importante para balizar os componentes que seriam incluídos e o número de doses que seriam utilizados para os testes clínicos. Mais à frente será mostrado, com mais detalhes, como a vacina em desenvolvimento baseou-se no seu concorrente para a tomada de decisões técnicas. De todo modo, essas duas vacinas viriam a ser um caso interessante de disputa de mercado entre “Davi” e “Golias”: de um lado uma multinacional

---

<sup>7</sup> Exemplos das mudanças necessárias serão apresentadas no transcorrer do caso.

consolidada no setor de “Pet” e, de outro, uma empresa nacional que buscava entrar nesse mercado.

#### 4.1.3 Planejamento para o teste clínico

O estabelecimento da parceria iniciou-se com a celebração de um contrato de cooperação técnica entre a Vetvacinas e a FUNDEP, em outubro de 2003<sup>8</sup>. O documento tratava do planejamento para a produção de um lote piloto dentro da indústria para que o teste clínico pudesse ser feito. Para isso, os técnicos da empresa receberam treinamento para que fossem capazes de fazer as análises laboratoriais dentro da empresa. Além da preparação do pessoal, houve a necessidade de adequar um canil, que já existia na empresa, para realização dos testes e avaliação do efeito da vacina nos cães. Esse processo foi coordenado pela pesquisadora Amélia.

A gente [os pesquisadores] participamos porque precisava de ter algumas especificidades, por exemplo, tinha que ser telado com uma tela bem fininha. Porque a gente estava lidando com animal infectado e, se um flebotomíneo picasse um cão, poderia transmitir para um outro animal, o que comprometeria a realização dos testes. A gente teve que fazer essa adequação de acordo com as características do experimento que a gente estava fazendo (Amélia).

Reinaldo e Amélia elaboraram um plano de trabalho que estabeleceu os pontos a serem desenvolvidos em parceria com a indústria:

- Produção em larga escala da proteína recombinante A2;
- Avaliação da resposta sorológica dos cães a serem vacinados contra o antígeno A2;
- Associação da proteína com os adjuvantes *Corynebacterium parvum* ou *Saponina*;
- Desafio dos cães imunizados<sup>9</sup>;
- Avaliação da carga parasitária dos cães; e
- Avaliação do desenvolvimento de sintomas clínicos.

---

<sup>8</sup> Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa da UFMG atua no gerenciamento administrativo e financeiro de iniciativas de pesquisa, ensino, cursos e eventos, concursos e no desenvolvimento institucional das organizações apoiadas. Mais à frente o estabelecimento do contrato com esse órgão seria motivo de um impasse jurídico entre as partes, por isso é necessário destacar que o primeiro contrato não foi feito diretamente via o NIT da UFMG, mas sim com um órgão de fomento vinculado à universidade.

<sup>9</sup> Desafiar é expor o organismo do cão vacinado ao patógeno.

Essa etapa marca o início da troca de conhecimento técnico entre os pesquisadores e os membros da indústria. Contudo, para que a empresa tivesse o direito legal à produção da proteína recombinante, era necessário firmar o contrato de licenciamento da tecnologia entre a UFMG e a Vetvacinas.

#### 4.1.4 Negociando com as diferenças

O acordo de licenciamento foi negociado no NIT da UFMG com a participação de representantes da empresa (que será resumida à participação da Cláudia<sup>10</sup>) e dos pesquisadores Reinaldo e Amélia. O papel dos membros da NIT era resguardar os direitos da UFMG e coordenar o processo para que ele fosse conduzido dentro da legalidade.

Nessa época (meados de 2004), todas as partes tinham pouca experiência na condução de um licenciamento universidade-empresa. Esse era o quinto contrato de transferência de tecnologia firmado pela UFMG, o segundo feito pela Vetvacinas e o primeiro no qual houve participação dos pesquisadores Reinaldo e Amélia. Vale lembrar que a Lei de Inovação do Brasil (nº 10.973) seria promulgada em dezembro daquele ano, ou seja, o aparato legal que deu o arcabouço jurídico a esse tipo de negociação ainda não estava em vigência.

Os interesses distintos entre a empresa e universidade, aliados à falta de experiência das partes nesse tipo de negociação dificultavam a obtenção de um consenso com relação aos termos do contrato. Esse panorama provocou um ambiente marcado por mal-entendidos. Cláudia relatou como eram esses desentendimentos:

Teve reunião que o nosso diretor bateu na mesa, levantou e falou que não ia voltar mais lá. Era ‘punk’, mas era ‘punk’ assim, não era exclusividade daquela reunião da indústria. Eles [as indústrias] são mais tensos, é outra *vibe*. Dentro da indústria eu não quero saber se você está achando legal ou não, eu quero saber se vai dar retorno ou não. Tem lucro? Não adianta, é o mercado. E às vezes, quando você vai conversar dessa forma na universidade eu acho que soa agressivo para eles. Às vezes eles [a universidade] falavam algumas coisas seja do prazo, seja do preço, seja do custo e eles [a empresa] não aceitavam. Então teve reunião de briga, reunião de amizade. As reuniões iniciais eram muito imaturas. Todo mundo tinha medo de alguém roubar alguma coisa de alguém. A gente tinha que assinar um monte de termos de sigilo. Isso está certo, mas não com tanta frequência. Porque todo mundo é interessado. Eu acho que as pessoas têm que chegar em uma reunião dessas com menos muros erguidos. Menos pedras nas mãos (Cláudia).

---

<sup>10</sup> Foi o ator mais importante. Responsável por unir os pesquisadores com a diretoria, apesar da participação de outros membros. Mais à frente será analisado o papel desse ator como um *gatekeeper* entre o conhecimento acadêmico e industrial e a difusão do conhecimento externo dentro da empresa.

Dois pontos em particular foram fontes de atrito: o valor a ser pago pela empresa para ter acesso à tecnologia e o percentual de *royalties* que seriam repassados para a UFMG em função da exploração comercial da vacina. O conflito de interesses ocorreu devido às partes, em especial os pesquisadores, não terem experiência em como valorar uma tecnologia.

Amélia e Reinaldo queriam vender a tecnologia pelo preço de investimento de dez anos de pesquisa. Como eles colocaram dez anos da vida deles naquela tecnologia, eles achavam que aquilo valia milhões de dólares. [Por exemplo] ‘passei dez anos pesquisando isso’, então minha descoberta passa a valer milhões. Não dava, porque eu tinha mais cinco anos de desenvolvimento pela frente. E aí até isso ser entendido por eles (Cláudia).

Soma-se a isto a percepção que os pesquisadores tinham de que a proteína recombinante se tratava de um produto, quando, na verdade, era uma invenção que ainda passaria por todo um processo de transformação. Isso ficou claro quando os custos e o tempo de pesquisa foram planilhados e chegou-se a valores que inviabilizariam o licenciamento pela Vetvacinas.

Da mesma forma, a alíquota de *royalties* sugeridos pelos pesquisadores e CTIT também era visto pela Vetvacinas como inviável.

A empresa não queria pagar os *royalties* de X e falavam que era inviável. Chegaram a sugerir 15%. Do outro lado [os pesquisadores] queriam entregar um produto que já saísse vendendo e aí não dava. Eu não digo que teve culpa de ninguém, a indústria quer ganhar dinheiro e o pesquisador quer ganhar o produto de qualidade. Se eles estivessem me vendendo uma fórmula pronta ‘olha esse produto aqui está prontinho, todo testado. Você só vai sair daqui e levar no Ministério para registrá-lo, fazer o *scale-up* sair vendendo’. Aí ok, fazia sentido investir muito, mas não era o caso. Comprar uma parte da tecnologia acontece, mas aí você tem que saber realmente quanto vale aquilo (Cláudia).

Apesar da falta de experiência dos pesquisadores em como conduzir negociações desse tipo, as controvérsias geradas durante a negociação do licenciamento propiciaram um processo de aprendizagem de todas as partes (pesquisadores, Vetvacinas e CTIT) sobre como convergir interesses distintos para um consenso prático.

Depois que todo mundo viu que ninguém estava querendo roubar ninguém e todas as partes entenderam que os ânimos se exaltavam mais pela imaturidade mesmo, as divergências acabaram não sendo uma parte ruim. Se isso não tivesse acontecido ninguém aprendia. No meu ponto de vista é assim, erro não é erro. Erro é aprendizado. Temos que olhar para aquilo vendo o lado bom. Foi a partir daí que eu aprendi sobre valoração de tecnologia (Cláudia).

Amélia, ao ressaltar sobre essa aprendizagem, explicou como essa experiência a ajudou a entender os requisitos para que uma tecnologia consiga ser negociada com sucesso pelo setor produtivo:

Saber avaliar o estágio que a tecnologia está é vantajoso tanto para a empresa quanto para a universidade. Senão as patentes ficam todas paradas. Eu hoje tenho muito cuidado [com isso], em que estágio que eu acho que está, o que eu vou transformar em patente. É necessário, primeiro, saber se aquilo ali tem um diferencial, se é de fato uma demanda do mercado. Se foi testado corretamente, de forma independente. Dificilmente, com a experiência que eu tenho, nós vamos ter empresas investindo em desenvolver vacinas para a Leishmaniose no estágio [de desenvolvimento] que elas estão na universidade. Porque é muito caro pagar pelo desenvolvimento e você não ter certeza no que vai dar (Amélia).

Por fim, o contrato eximiu a empresa de arcar com um valor inicial para obter acesso à tecnologia. Houve um entendimento por parte do NIT, que os investimentos do qual a empresa faria futuramente, com a compra de equipamentos para os laboratórios da UFMG, pudessem servir como contrapartida. O investimento em equipamentos, ao invés do aporte financeiro, diminuiu as barreiras de entrada da Vetvacinas no negócio.

Definiu-se também o percentual de *royalties* sobre o produto líquido (receita de vendas menos impostos). O contrato de licenciamento foi firmado em junho de 2004 na modalidade *know-how*. Como já havia sido publicado um trabalho acadêmico com os resultados da pesquisa, não foi possível protegê-la por meio de patente naquele momento.

#### **4.1.5 Discussão #1: O papel do *gatekeeper* na identificação de conhecimento externo**

Cohen e Levinthal (1989) definem a “identificação de conhecimento externo” como uma das habilidades necessárias ao aumento da Capacidade de Absorção de uma organização, visando o desenvolvimento de novos produtos. Eles discutem que essa habilidade provém a partir de um conhecimento prévio acumulado, como condição necessária- mas não suficiente - para essa identificação e a subsequente assimilação. Os autores afirmam ser necessário uma relação estreita com o novo conhecimento em alguma medida.

Olhando para o papel exercido pela Cláudia identifica-se, no nível individual, esse mérito em identificar a pesquisa feita pelos pesquisadores Amélia e Reinaldo como uma invenção com real potencial de ser levada ao mercado. Dentro de sua trajetória profissional, ainda como mestranda, ela teve oportunidade de trabalhar em projetos de pesquisa que visavam desenvolvimento de produto, mas que não obtiveram diferenciais suficientemente atrativos para que uma empresa investisse no desenvolvimento posterior. Essa experiência serviu como base

de conhecimento prévio para identificar em uma pesquisa acadêmica o potencial (ou não) de vingar no mercado, lembrando que à época ela já estava na indústria, o que complementou o desenvolvimento da habilidade de perceber o que é uma invenção propriamente promissora.

Cláudia insere-se como ator com o papel que Cohen e Levithal (1989) nomeiam de *gatekeeper*. A função desse profissional é monitorar o conhecimento externo e traduzi-lo em informação técnica compreensível para os departamentos da empresa. No caso da Vetvacinas, essa tradução teve que ser feita, inclusive com auxílio de Reinaldo e Amélia, pois a empresa não tinha qualquer experiência tanto com o nicho de mercado que seria atendido (setor de Pet), quanto no desenvolvimento de vacinas de formulação recombinante.

A aquisição da base interna de conhecimento, descrita por Cohen e Levithal (1989), ocorreu ao longo de todo o desenvolvimento, mas nesse primeiro estágio é possível ver a função de Cláudia no convencimento da diretoria da Vetvacinas da viabilidade de se investir nessa tecnologia. Em consonância com a afirmação desses autores de que a difusão de um novo conhecimento depende diretamente de uma comunicação efetiva entre os membros dos departamentos envolvidos. Para isso, é necessário que exista uma linguagem e signos compartilhados. No caso do convencimento da diretoria, Cláudia estabeleceu a linguagem de interesse daqueles que são proprietários do negócio, que é a defesa de que o investimento no negócio seria lucrativo para a indústria utilizando o argumento técnico que a nova vacina viria a preencher uma fraqueza da vacina concorrente (a soroconversão dos animais vacinados).

Nesse primeiro estágio, observa-se Claudia como ator central ao desenvolvimento da CA da Vetvacinas, tanto na parte “voltada para fora” ao identificar e estabelecer laço profissional com os pesquisadores inventores, quanto na difusão do novo conhecimento internamente.

#### **4.1.6 Discussão #2: O problema de atribuir valor à invenção**

Apesar da confiança que a capacidade técnica dos pesquisadores aliada à infraestrutura e recursos humanos proporcionados pela indústria superaria a incerteza nesse momento inicial, houve dificuldades para o acerto do contrato de licenciamento. Nesse ponto, foi observado a divergência da percepção do valor da tecnologia entre pesquisadores e empresa, o que evidencia o problema das diferenças culturais - ou o problema dos “dois mundos” – abordados por Siegel *et al.* (2002).

Na essência desse conflito está a percepção de qual estágio evolutivo a tecnologia se encontra no momento do licenciamento. Nesse caso, por terem identificado e isolado uma

proteína com o potencial para gerar uma vacina, os pesquisadores inventores subestimaram o investimento necessário ao desenvolvimento subsequente. Mapear os custos e tempo de investimento e retorno são uma expertise que a Vetvacinas tinha, ao passo que os pesquisadores não. Dessa forma, o critério de valorar a tecnologia pelo tempo e investimento na pesquisa que deu origem à invenção não é o mais adequado.

Há então dois tipos de conhecimento prévio entre a transformação da invenção em produto, que devem ser colocados no planejamento do desenvolvimento: o primeiro é identificar se o diferencial observado na invenção representa uma demanda de mercado, e o segundo tipo é determinar qual o caminho a ser percorrido até o produto ser lançado ou mesmo depois, de forma a viabilizar o retorno do investimento. Como essas avaliações requerem expertise em esferas que extrapolam o conhecimento científico (e.g. de mercado, para a aprovação, para a produção em escala), era natural que os pesquisadores não tivessem experiência nessa área e, por isso, não estariam aptos para fazer a valoração da invenção da forma adequada.

A solução para esse problema se deu pela participação do NIT, que flexibilizou os termos do acordo ao eximir a necessidade do pagamento da taxa de acesso, acordando uma taxa de royalties que fosse mais atrativa para a universidade e para a empresa.

#### 4.2 ESTÁGIO II: DESENVOLVIMENTO PRÉ-COMERCIALIZAÇÃO

Até aqui, foram apresentados os aspectos que possibilitaram a passagem de uma tecnologia, descoberta por pesquisadores da UFMG, para o domínio da Vetvacinas. Agora, será tratado o percurso de desenvolvimento até o limiar do lançamento da vacina. Identificou-se, nesse período (2004 – 2008), no que tange aos aspectos técnico/científicos, os seguintes eventos: definição da formulação da vacina, o teste clínico Fase II, a produção em larga escala da proteína recombinante e a preparação do relatório e condução dos trâmites burocráticos para o registro do produto.

Houve também, aspectos de ordem organizacional, como o projeto e construção de uma nova fábrica onde a vacina seria fabricada e foi quanto obteve-se a autorização temporária para a fabricação da vacina, evento atrelado a um aspecto regulatório.

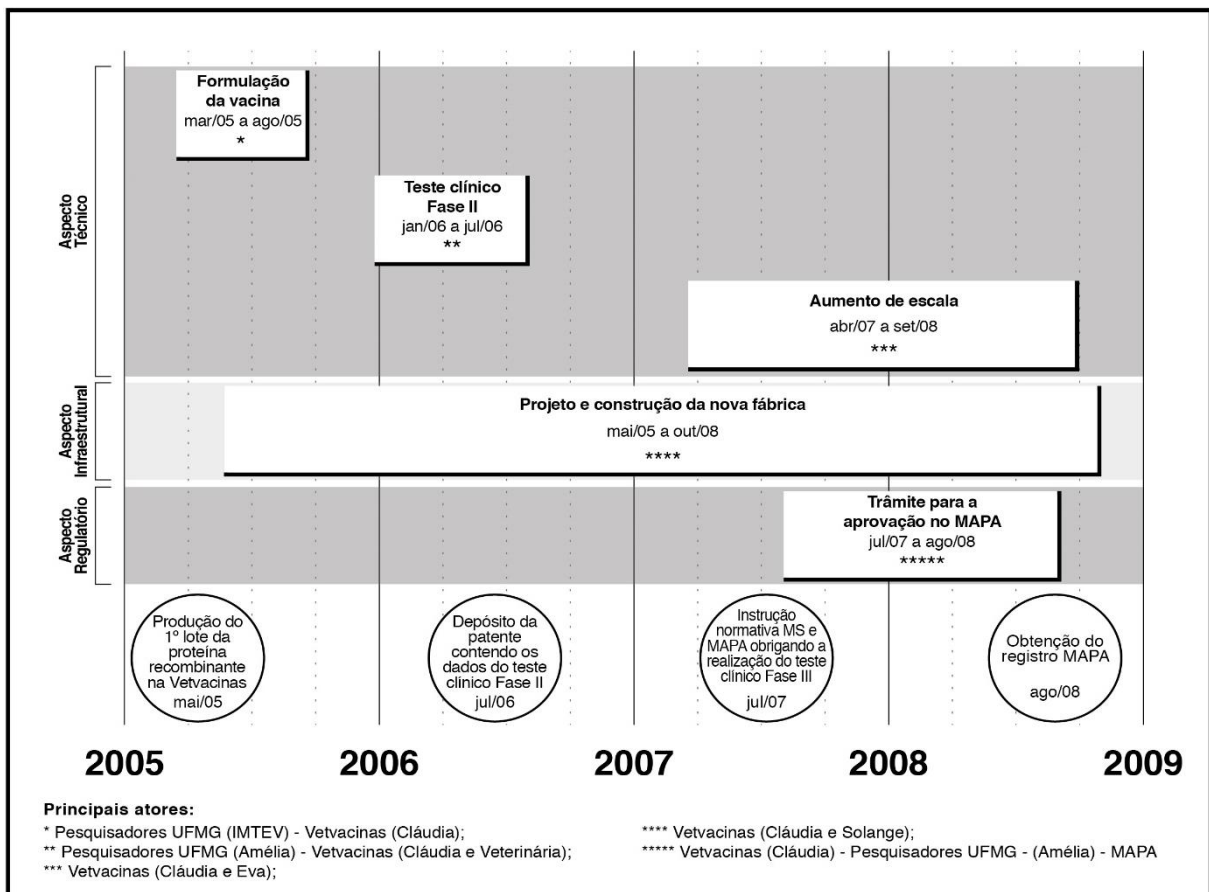
Houve também aspectos de ordem organizacional, como o projeto e construção de uma nova fábrica onde a vacina seria fabricada e foi quanto obteve-se a autorização temporária para a fabricação da vacina, evento atrelado a um aspecto regulatório.



Novos atores adentraram nesse estágio com destaque para a arquiteta Sônia e a coordenadora de produção Eva, colaboradores da Vetvacinas. No campo da pesquisa científica um grupo de pesquisa multidisciplinar ligados à Reinaldo e Amélia deu suporte ao desenvolvimento.

O esquema abaixo apresenta cronologicamente o momento de cada etapa, incluindo os respectivos atores participantes.

Figura 5 – Linha do Tempo Pré-Comercialização



Fonte: Elaborado pelo autor.

O estágio de desenvolvimento Pré-comercialização inclui a aprovação da vacina no órgão regulamentador como uma de suas principais etapas. Por isso, cabe uma explicação de como é o funcionamento desse processo.

#### Quadro 6 - Introdução aos aspectos legais/regulatórios Estágio Pré-comercialização

Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) aprovar a comercialização e distribuição de vacinas veterinárias para a LVC, contudo, como se trata de uma zoonose (possibilidade de transmissão da doença para humanos) também mobiliza o Ministério da Saúde (MS). Em 2007, foi publicado a

instrução normativa interministerial nº 31 no intuito de regulamentar a pesquisa, desenvolvimento, produção, avaliação, registro e renovação de licenças, comercialização e uso de vacina contra a LVC. Nele foi definido o trâmite das quatro fases de testes necessários para que um fabricante obtenha a licença para a comercialização da vacina. Os resultados a serem apresentados em cada fase são apresentados abaixo:

- Fase I: Estudos de segurança para demonstrar a ausência de efeitos colaterais adversos relevantes em animais saudáveis, sensíveis ao agente em estudo, em condições de laboratório.

- Fase II: Além de confirmar a segurança, será determinado a imunogenicidade, a via de administração e a dose que serão utilizados na Fase III, bem como a estimativa preliminar da eficácia em animais sensíveis da espécie-alvo. Além disso, deverão ser identificados métodos para diferenciar cães vacinados de cães naturalmente infectados.

- Fase III: Destina-se à realização de estudos controlados, randomizados e mascarados para avaliar a eficácia vacinal (parâmetro que expressa a redução de incidência da infecção nos animais vacinados comparado com o mesmo indicador nos animais não vacinados).

- Fase IV: Compreende a fase de vigilância e pesquisa pós-registro do produto.

Para o registro junto ao MAPA é necessário a realização das Fases I, II e III sendo de responsabilidade requerente do pedido consultar o Ministério da Saúde para emitir parecer sobre as características do produto em relação aos aspectos do programa de controle da Leishmaniose Visceral Humana.

No momento que foi promulgado a portaria, concedeu-se o prazo de três anos para que as empresas realizassem o teste clínico Fase III. Anteriormente, só era necessário o teste até a Fase II para a obtenção do registro.

Depois que a empresa tenha definida uma formulação para a vacina e realize os testes clínicos, ela deve comunicar ao MAPA o interesse de registro e informá-los sobre os parâmetros obtidos nos testes. Para isso, a empresa deve elaborar um relatório com as informações do produto. Essas especificações serão usadas como balizador para a partida de três lotes pilotos, de forma que os lotes produzidos devem estar em consonância com as informações contidas no relatório. Em caso de sucesso, ela recebe a autorização.

Após o registro, o fabricante deverá encaminhar para o MAPA relatórios trimestrais de produção, distribuição e os municípios nos quais o produto esteja sendo comercializado, como também o número de doses vendidas por município.

Fonte: (MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, 2007)

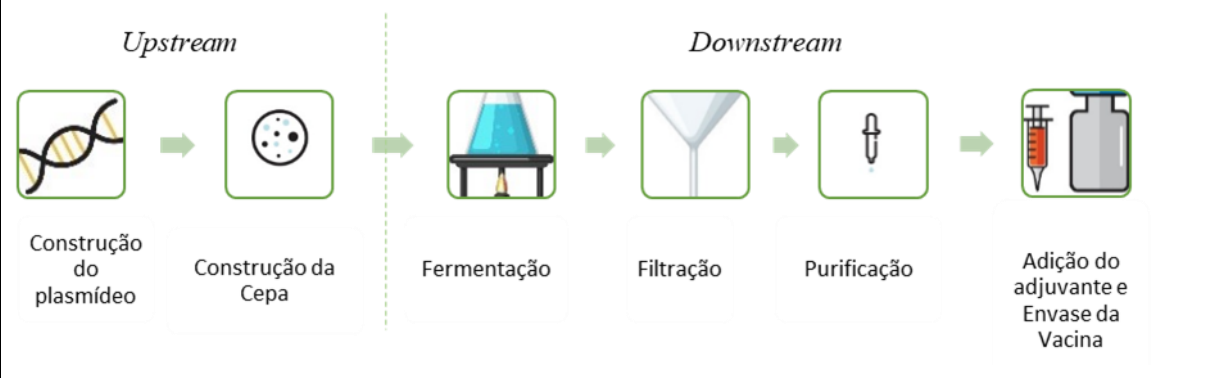
Após a realização do licenciamento, um dos grandes desafios posto à Vetvacinas foi a produção da vacina em larga escala. O quadro abaixo abordará resumidamente sobre as questões técnicas do processo produtivo da vacina:

#### Quadro 7: Introdução aos aspectos técnicos Estágio Pré-comercialização

A primeira etapa do processo ocorre com a inserção de um trecho do gene do agente causador da Leishmaniose dentro do DNA da bactéria *Escherichia coli* (conhecida como *E-coli*). O material genético modificado é chamado de plasmídeo. Logo após, é gerado uma solução de bactérias que serão a matéria-prima biológica para a obtenção das proteínas recombinantes (capa bacteriana). O processo até esse estágio é chamado de *upstream* (a montante). O meio de cultura bacteriano é então levado ao fermentador, momento que ocorre a adição de um indutor (componentes catalisadores do processo de expressão). O meio é agitado e, então, as bactérias iniciam

um processo de clonagem do seu material genético. O produto desse processo são as proteínas recombinantes. O material resultante da fermentação contém partículas nadantes que não são material de interesse da indústria, essa solução é separada por meio de uma filtração, obtendo-se apenas as bactérias e as proteínas que estão “emboadas” umas às outras. O processo que retira as bactérias do sistema é chamado de purificação. A partir daí, o adjuvante é adicionado à formulação obtendo-se a vacina pronta para envase e comercialização. Adjuvantes são componentes adicionados à formulação com objetivo de gerar uma inflamação na região da aplicação da dose e, por conseguinte, aumentar o estímulo do antígeno no sistema imune do hospedeiro. Todo esse processo, da fermentação até o envase é chamado de *downstream* (a jusante).

A figura abaixo apresenta as principais etapas do processo produtivo:



Fonte: Adaptado de JOSEFSBERG e BUCKLAND (2012).

#### 4.2.1 Formulando a Vacina

A decisão de qual adjuvante seria utilizado para compor a formulação da vacina era uma escolha particularmente sensível ao desenvolvimento. O componente escolhido influenciaria nos efeitos colaterais que os cães vacinados poderiam apresentar, teria relação com a complexidade do processo burocrático de aprovação da vacina nos órgãos regulamentadores, além de impactar diretamente na viabilidade comercial do produto no mercado.

Amélia, ao detalhar esse momento, trouxe, em perspectiva, a divergência entre a visão dos pesquisadores, formados dentro do ambiente de pesquisa e da empresa, focado na viabilidade do produto.

Inicialmente nós transferimos a cepa para a produção de vacina e aí começamos a delinear o estudo. Eles precisavam produzir a proteína A2 recombinante para o primeiro lote da vacina que ia ser usado no teste clínico já dentro da fábrica deles. Aí começamos a delinear todo esse planejamento para avaliar o efeito nos cães. Essa interface foi muito importante nesse momento aí. Nós, como pesquisadores, a gente não tem muito limite na realização dos testes... vamos testar isso e isso e isso. Ia ficar um experimento monstruoso. E aí a empresa veio com uma questão que eu acho muito importante que é assim ‘olha, não adianta ficar testando tudo isso que vocês querem porque eu vou ter dificuldade de aprovar esse adjuvante junto ao MAPA’ (Amélia).

Ao ser questionada o que seria esse “não ter limite para a realização dos testes”, ela pontuou:

A gente imaginou o antígeno em várias combinações de adjuvante. Aí seriam várias combinações de animal e tal. Aí eles falaram ‘a gente tem que usar um adjuvante que já está aprovado no mercado, que tem registro. A novidade vai ser só o antígeno’. Aí a gente usou a Saponina<sup>11</sup> que induzia resposta imune adequada para a Leishmaniose, então isso limitou e foi muito importante. Deu foco. A gente não entendia muito bem como que funcionava a dinâmica de uma empresa investindo em P&D. O processo de desenvolvimento, ele tem que ir afinando e tem que ser objetivo. Porque você não tem recursos incalculáveis (Amélia).

A Saponina era o adjuvante utilizado na vacina concorrente para a LVC e que, portanto, era um componente que já havia sido aprovada pelo MAPA. Assim, seria menos difícil aprovar a nova vacina usando a Saponina do que com outro tipo de adjuvante. Outro fator que condicionou essa escolha foi o aspecto financeiro. As opções alternativas apresentadas pelos pesquisadores eram vistas pela empresa como inviáveis.

Todo adjuvante potente que a universidade me oferecia custava ‘mils’. Não dava para vender uma vacina com adjuvante que custava ‘mils’ porque ninguém ia pagar cinco mil numa vacina, numa dose, entendeu? (Cláudia).

A decisão por utilizar a Saponina não pôs fim a essa questão. Era necessário avaliar a reação da proteína recombinante com esse adjuvante específico nos animais, afinal, como já explicado, a vacina existente no mercado utilizava o patógeno atenuado como antígeno, diferenciando-se assim da tecnologia aqui analisada. Por exemplo, necessitava-se que o adjuvante fosse inserido dentro da formulação em uma dose maior que as vacinas tradicionais para que a proteína gerasse a resposta imune adequada. Contudo, devido ao adjuvante ser uma substância que tem como propriedade desencadear um processo inflamatório no local da aplicação da vacina, havia preocupações com relação às possíveis reações colaterais causados por esses compostos.

A vacina, ela tem o componente ativo e tem o adjuvante. No caso da nossa, como era uma proteína, não era nada vivo, precisava de um adjuvante potente<sup>12</sup>. Então a gente teve que trabalhar em cima de um desenvolvimento, de uma formulação que fosse ok

---

<sup>11</sup> Extrato vegetal que, combinado com outros componentes, como o Hidróxido de Alumínio, é utilizado como adjuvante de vacinas.

<sup>12</sup> Há de se fazer uma diferenciação entre processo e produto para evitar confusões quanto ao uso de termo “vivo”. O processo de produção da vacina era vivo pois incluía a presença de bactérias como meio de cultura para a expressão de proteínas, mas o produto disso, a proteína recombinante A2, era apenas uma estrutura molecular, não considerado algo vivo.

para o animal, que estivesse ok para a resposta imune. Você tem várias coisas para olhar. Uma formulaçãozinha de vacina você precisa olhar se atende na qualidade, o que vai gerar resposta imune, se essa resposta imune é duradoura ou não, o que eu quero com essa resposta. Eu vou injetar num animal, e eu estou falando de um animal que é Pet, se fosse gado... gado caiu um pelo no animal da injeção, não tem problema. Como eu estou falando de Pet, imagina? Você leva seu cachorro de raça, um Frisé que vai todo dia no Pet e toma uma vacina e cai um buraco de pele nele, fica careca. Você vai querer matar o veterinário. Tem vários adjuvantes que tem reação local. Você tem que pensar em todas essas coisas para o produto chegar no mercado (Amélia).

Um novo evento contribuiu para que os atores de dentro da universidade pudessem contribuir nesse estágio de desenvolvimento. Concomitantemente ao momento que a tecnologia fora licenciada, foi criado, em 2005, um grupo de estudos, subsidiado pelo CNPq, com o objetivo de avançar pesquisas em vacinas de doenças negligenciadas: o Instituto Milênio de Tecnologia e Desenvolvimento de Vacinas (IMTEV), que era coordenado pelo pesquisador Reinaldo. A Vetvacinas tornou-se parceira do referido grupo, o que possibilitou que as pesquisas com a formulação avançassem.

O Reinaldo tinha um grupo de estudos chamado Instituto Milênio, esse instituto era formado por vários grupos e aí eu comecei a participar dos congressos. Não só para levar conhecimento como para aprender coisas, por que ali tinha uma galera que trabalhava com o quê? Adjuvante. Só trabalhava com adjuvante de vacina. Então era riquíssimo porque olha como é rico quando a universidade e a indústria ficam amigos. A indústria fala 'eu preciso disso porque o mercado precisa ser assim', aí a universidade fala 'olha a gente tem essa lista que a gente precisa avaliar'. Aí a gente foi conversar com esses pesquisadores do Instituto Milênio que só trabalham com adjuvantes. E aí a gente tem essa lista que a gente precisa avaliar'. Aí a gente foi conversar com esses pesquisadores do Instituto Milênio que só trabalhavam com adjuvantes. E aí a gente conheceu as variações da Saponina, as misturas da Saponina e Hidróxido de Sódio, várias delas. Então a gente foi pegando tudo isso e montando a formulação já na indústria. Eles falavam assim 'gente, fizemos isso aqui', aí eles avaliavam para mim se a resposta está ok, se aquela fórmula induzia ou não proteção. Esse tipo de coisa (Cláudia).

#### **4.2.2 O primeiro teste em cães**

Iniciada a produção da proteína A2 na indústria, finalizada as adequações no canil e definida a formulação da vacina havia condições para ser dado início ao teste clínico Fase II. O teste contou com quatorze cães da raça Beagle que foram adquiridos em regiões não endêmicas da doença. O experimento baseou-se em vacinar uma parte da amostra de cães (sete), com três doses da vacina e desafiá-los com uma injeção venosa contendo o parasita quatro semanas após a última dose de vacinação, à outra parte da amostra de cães foi inoculado um líquido placebo (FERNANDES, *et al.*, 2008).

A pesquisadora Amélia coordenou o estudo e contou com auxílio dos veterinários da Vetvacinas. A dinâmica de divisão do trabalho entre os pesquisadores e veterinários foi detalhado pela Amélia:

Como o canil foi montado lá, a gente tinha que ir aplicar as doses quando a gente tinha de infectar os animais. Toda a coleta de materiais. Eles contrataram cuidadores de cães, uma veterinária para ficar acompanhando ali e qualquer problema eles ligavam pra gente. Tínhamos que monitorar para ver se estava entrando flebotomíneo lá<sup>13</sup>. Instalamos armadilhas para capturar. Eles seguiram tudo direitinho o que a gente recomendou do ponto de vista da biossegurança, do acompanhamento ético. Agora, lá tinha pessoas permanentemente cuidando dos animais e íamos esporadicamente no momento que precisava coletar amostra ou fazer alguma intervenção (Amélia).

Após a etapa de desafio dos animais foram feitas análises sorológicas e parasitológicas a partir da coleta do material sanguíneo. A primeira análise foi feita com o intuito de saber se havia soroconversão após a vacinação, já o segundo visava verificar a eficácia da vacina contra a infecção. As coletas de sangue foram conduzidas seis e nove meses após a infecção por um grupo de veterinários clínicos independentes, com o objetivo de garantir o teste cego (FERNANDES, *et al.*, 2008).

O resultado da análise mostrou que os animais vacinados permaneceram negativos após as análises sorológicas, o que indicava que o antígeno A2, de fato, não os soroconvertiam. Embora resultados mais confiáveis seriam obtidos somente após um estudo em um número maior de animais em zonas endêmicas, o teste realizado indicou que a vacinação poderia ser uma medida eficaz no controle da transmissão da doença (FERNANDES, *et al.*, 2008).

O ensaio clínico Fase II terminou em julho de 2006 com o depósito de uma patente com cotitularidade entre a UFMG e a Vetvacinas, protegendo assim a descoberta. Neste momento, a CTIT contribuiu com a redação e depósito da patente no INPI.

#### **4.2.3 Da bancada de laboratório à produção industrial**

Os primeiros ensaios piloto para expressão e purificação da proteína recombinante A2 foram realizados em um laboratório improvisado dentro da indústria. Essa estrutura seria insuficiente para que o desenvolvimento da vacina avançasse. A produção em larga escala exigiria instalações mais robustas, surgindo assim, a ideia de construção de uma nova fábrica.

---

<sup>13</sup> O controle rígido contra a presença dos flebotomíneos era necessário por eles serem vetores da doença, o que garantiria que os animais não seriam infectados por vias naturais.

Para que o projeto saísse do papel, três atores foram essenciais. Eustáquio, por acreditar na necessidade desse investimento e ser um aliado do projeto ao convencer o restante da diretoria e investidores da importância desse dispêndio de capital. Além da Sônia, arquiteta da Vetvacinas, e Cláudia, por conceberem o projeto das instalações do edifício que seria construído.

Por se tratar de um produto derivado de organismos geneticamente modificados (OGM), o edifício novo deveria cumprir uma série de exigências. Como se tratava de um conceito bem diferente do que era necessário para produzir vacinas tradicionais, um estudo preliminar foi feito por Cláudia e Sônia visando identificar as especificidades que teriam de ser cumpridas.

Eu e Sônia estudamos OGM [Organismos Geneticamente Modificados], estudamos a lei de biossegurança. A gente ia para Brasília, frequentava o CTNBio<sup>14</sup> [Comissão Técnica Nacional de Biossegurança], começamos a frequentar tudo para entender o que era fabricar OGM em larga escala. Esse prédio tinha que permitir tudo. Ele tinha que ter a unidade administrativa, tinha que ter recebimento de insumos. Tem a parte de lavagem de vidraria, você tem a parte de produção bacteriana, aí sai pro envase só a proteína pura, então você tem que isolar o OGM. Um problema que teve quando foi construir aquela unidade, era como jogar fora litros de resíduo que podem apresentar traços de OGM? Avaliamos tudo isso pela lei de biossegurança não permitir uma série de coisas. A gente teve de construir o treinamento de efluentes, cuidar do tratamento para depois descartar. Tivemos que pensar num conceito inteiro novo (Cláudia).

Além da instalação física, era necessário desenhar o processo produtivo que seria implementado dentro da nova fábrica. Nesse aspecto, outro ator foi introduzido, a Eva, que já trabalhava dentro da Vetvacinas como supervisora do setor de vacinas bacterianas<sup>15</sup>. No início de 2008, ela foi deslocada para o setor de recombinantes. Nessa época, havia uma sobrecarga de atividades sob responsabilidade de Cláudia e, como a parte de escalonamento era uma etapa crítica para a viabilidade do negócio, fez-se necessário a presença de alguém específico para cuidar da produção. Eva detalhou o contexto da entrada dela e sobre sua experiência anterior.

Depois de um ano e meio como supervisora da parte de vacinas bacterianas ela [Cláudia] me chamou para participar do escalonamento da vacina. Porque ela não conseguia ir mais para o laboratório. Ela estava cuidando de planta [da indústria], de obra, de teste clínico ao mesmo tempo, obra de canil, enfim... foi tudo uma confusão para ela. Aí fui trabalhar com ela. Eu tinha experiência com bactéria, com vacina bacteriana convencional. O básico de cultivo bacteriano o raciocínio é sempre o mesmo: cuidar das células, da cepa, do meio de cultura, das condições de cultivo de multiplicação celular e fazer os controles daqueles momentos do processo (Eva).

---

<sup>14</sup> Instância colegiada multidisciplinar cuja finalidade é prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança.

<sup>15</sup> O portfólio de produtos comercializados pela Vetvacinas era, até então, vacinas de configuração bacteriana com formulação clássica.

O planejamento do processo seria importante para incluí-lo no relatório técnico necessário à aprovação do produto. Ainda no laboratório improvisado, produziram-se os primeiros lotes pilotos a serem utilizados para demonstrar a reprodutibilidade do processo produtivo no MAPA. A nova fábrica só ficaria pronta em outubro de 2008 e o primeiro lote comercial foi produzido em dezembro. Após o início da produção, diversos problemas relacionados ao *scale-up* apareceram, que serão apresentados mais à frente.

#### 4.2.4 Obtenção do registro

Após a realização do teste clínico Fase II, acreditava-se que a aprovação nos órgãos regulamentadores não fosse dificultada. Uma vez comprovada a não soroconversão após a vacinação, havia um grande diferencial em relação à vacina concorrente que, por sua vez, já tinha o registro para a comercialização. Apesar da expectativa quanto à tranquilidade na aquisição do registro, na prática, sua obtenção foi complexa.

Por se tratar de uma vacina que continha OGM, foi necessário obter uma autorização inicial do CTNBio antes do pedido de licença do MAPA. O ineditismo da tecnologia recombinante atrasou a saída da licença já que as entidades citadas não sabiam como era seu funcionamento. Nessa época (2007-2008), a difusão dos alimentos geneticamente modificados transformou-se em uma polêmica em relação a possíveis malefícios que esses produtos geram no organismo humano, o que acabou reverberando em todos os setores industriais que utilizavam OGM dentro do processo produtivo.

Logo quando começou a ter o OGM tinha uma polêmica gigante do que que OGM fazia o que que não fazia, quais eram os impactos disso. Era justo essa preocupação, mas como não se tinha informação direito eu brinco que elas tinham medo de assinar embaixo, entende? Imagina, está tendo uma super discussão sobre OGM na indústria e eu vou lá e assino embaixo aprovando uma vacina que é derivada de OGM. Então o negócio era complicado, e aí chegou num nível de ir para reunião na CTNBio que o MST tinha invadido, e aí aquele tanto de gente de vermelho que invadia e a reunião não conseguia acontecer. Era um cenário caótico, sabe? Era bem complexo. E no meio desse cenário a gente resolveu registrar um produto derivado de OGM. Então várias vezes a gente foi a Brasília tentar explicar que produto era esse. Como precisava de autorização primeiro da CTNBio depois do MAPA, isso é minha leitura tá, eles não falam que é isso, o MAPA sempre devolveia para a gente com uma recusa não aprovando o produto e pedindo uma série de testes extras (Cláudia).



Amélia e Reinaldo contribuíram nesse processo com a elaboração de um relatório que continha as informações técnicas do teste clínico Fase II, muito embora Amélia tenha deixado claro a participação periférica dos pesquisadores nesse momento:

Eles [a Vetvacinas] eram os responsáveis pelo protocolo de registro. A gente elaborou um relatório dentro das normas do Ministério para poder mostrar que a vacina tinha sido testada. Como tinha sido testada. As análises dos dados, as conclusões que deveriam ser feitas a partir dali era parte da empresa. Nosso relatório dava suporte (Amélia).

Ainda com todo esse esforço, houve demora para a concessão do registro, o que gerou um clima de alerta. Havia a necessidade de que a vacina (que já estava pronta), fosse inserida no mercado para que começasse a dar retorno. Foi necessário, inclusive, a participação da Amélia em uma das visitas feitas ao MAPA em Brasília para explicar o funcionamento da vacina. Cláudia comentou sobre essa situação:

A gente sabia o que estava fazendo e a coisa voltava. Essas idas e vindas foi muito tempo e o negócio não aprovava. E aí a gente estava num risco que era a indústria já investiu milhões na construção de uma unidade fabril, eu tenho um produto que já está escalonado. Então é um risco, né, que a empresa correu. Imagina se o produto dá errado, ela já investiu milhões, entende? Tinha que dar certo a essa altura do campeonato. Chegou em um ponto que eu catei e pedi ajuda. Falei assim ‘eu preciso que você vá comigo até Brasília’. Ela tem toda a competência e também foi muito política na hora de conversar com eles. Era um nível de parceria muito grande (Cláudia).

A licença foi concedida à empresa em agosto de 2008, porém de forma provisória. Um ano antes, toda essa discussão acerca das vacinas para LVC motivou o MAPA, junto ao Ministério da Saúde, a emitir uma portaria interministerial. Nela, exigia-se das empresas fabricantes a realização do teste clínico Fase III, caso pretendessem manter ou retirar a licença permanente. Foi concedido um prazo três anos para a realização do estudo e análise dos resultados.

#### **4.2.5 O lançamento “forçado”**

Após a concessão do registro, a Vetvacinas mobilizou-se rapidamente para lançar a vacina no mercado. Desde o início da parceria, já se passara cinco anos e o alto volume de recursos aplicados ao desenvolvimento e registro do produto pressionava pelo lançamento e início do retorno do capital investido. Tal decisão, entretanto, não era compartilhada por Amélia

e Reinaldo. Na visão dos pesquisadores inventores era melhor lançar um produto que tivesse sido completamente testado, o que foi negado pela empresa.

Bom, nesse momento próximo ao lançamento do produto, em agosto de 2008, eles já tinham o registro no MAPA e eles iam colocar no mercado. Eu, como pesquisadora, achava que [a vacina] não estava pronta. Porque a gente não tinha feito um estudo clínico Fase III ainda. E a gente como pesquisador tem um rigor, né? Uma preocupação de colocar no mercado um produto que não estava totalmente avaliado. Então assim, o rigor acadêmico fala que deveria ser testado em Fase III antes que fosse para o mercado. Fase II é um teste pequeno, temos o controle da segurança, imunogenicidade, né. Então era um grupo pequeno de animais, de uma raça só. Eles obtiveram o registro aí lançou no mercado. Aí eu liguei para o Eustáquio [o dono] e falei ‘olha, tem que fazer a Fase III, a vacina não está pronta e tal’. Ele falou assim ‘não, já tenho o registro do MAPA está na hora de lançar’. Aí eu falei ‘eu vou aí conversar com você’. Ele falou ‘não, você vai lá na minha casa para gente tomar um vinho e comemorar’(Amélia).

Cláudia comentou sobre esse dilema entre os pesquisadores e a empresa sobre a data de lançamento:

A aprovação é que atrasou o lançamento. A gente já estava com tudo pronto para lançar e o ‘trem’ não saía. Aí a gente começou a perder dinheiro. Não era mais investimento. E o Eustáquio louco, porque precisava do retorno do dinheiro. Ele decidiu lançar de imediato e isso foi contra a vontade dela [Amélia]. Isso foi um dos arranca-rabos que existiu ao longo do caminho. Porque isso não foi acordado, isso foi pontuado ‘o lançamento vai acontecer’. Ela não estava errada e eu dizia isso para ela. Eu falava ‘você não está errada, se eu pudesse escolher hoje, eu escolheria fazer até a última linhazinha de teste’, eu falei isso para ela à época. Mas se a gente for esperar testar tudo o que vocês estão querendo a gente vai lançar isso aqui em 2050. Quando acaba um teste, começa outro e isso não acaba. Foi um risco assumido porque a Fase III nem tinha começado. Imagina se dava errado. A gente lançou um produto com uma licença provisória. Indo lá conversar, mostrando os outros testes. Aí a gente lançou no risco. Por isso que se investiu tanto na Fase III porque não podia mais errar. Era muita adrenalina o tempo inteiro (Cláudia).

A decisão de lançar ou não o produto evidencia um *trade-off* central para esta discussão: É melhor continuar testando o produto para que ele chegue ao mercado com maior confiabilidade, ou optar por lançá-lo imediatamente, com a possibilidade de obter benefícios tanto financeiros como para o próprio desenvolvimento em si - entretanto, com o risco do produto não estar pronto e ser um fracasso?

A gente entendeu que se você demora muito tempo para colocar um produto no mercado achando que ele não está pronto, quando você adia muito você perde o *timing*, seja porque vem a concorrência, seja pelo tempo certo de ir para o mercado. Quando vai pro mercado é que você consegue realmente entender as limitações, entender como funciona. E aí você tem esse *feedback* de ir aprimorando (Amélia).

Mais adiante serão mostrados exemplos de como o contato com o mercado, gerou *feedbacks* para o melhoramento da vacina.

#### **4.2.6 Discussão #3: Demarcando o limite da contribuição dos pesquisadores inventores**

Nessa subseção foi apresentado um período de quatro anos que abarca desde a passagem do direito de exploração econômica da invenção para o domínio da indústria, até a vacina ser lançada.

Um aspecto central desse período de desenvolvimento do produto foi a interação próxima entre os pesquisadores inventores com a Vetvacinas, tanto com os profissionais da Produção e do P&D, quanto com a diretoria. A atuação e opinião dos pesquisadores com relação às questões técnicas e científicas era requisitada e respeitada em função do domínio que eles possuíam sobre a tecnologia.

Da mesma forma, a rede de pesquisadores ligados a Reinaldo e Amélia foi importante para a solução de problemas técnicos. Um exemplo disso foi o auxílio dado pelo IMTEV às pesquisas com os adjuvantes. Observa-se, nesse ponto, a importância dos canais informais de comunicação entre universidade e empresa. Os problemas vividos na indústria eram levados para fóruns de discussão que eram, então, pesquisados internamente na universidade e depois passados para a indústria, em especial à Cláudia. Novamente ela, dentro do papel de *gatekeeper*, se ocupou de assimilar tais conteúdos e difundir-los dentro da estrutura interna da Vetvacinas.

Como as respostas para as questões técnicas centrais, como por exemplo os efeitos colaterais da Saponina, dependiam, em parte, do corpo de pesquisadores universitários e, em parte da participação da indústria que trazia os problemas para que fossem discutidos, essa interação (voltada para problemas reais) é um caso de aprendizado por interação, como descrito por Lundvall (2007).

O maior exemplo da interação entre os inventores e membros da Vetvacinas ocorreu durante o teste clínico Fase II. Os pesquisadores foram os responsáveis pelo planejamento e controle do estudo, além de coordenarem a infecção e coleta do material dos cães para análise, tendo assim, autonomia para a tomada de decisão. A empresa, por outro lado, ofereceu a estrutura adequada para o ensaio e disponibilizou veterinários e cuidadores de cães que deram o suporte.

Havia, entretanto, um limite para a atuação dos pesquisadores inventores. Mesmo sendo referências no tocante aos assuntos relacionados à pesquisa e resolução de problemas técnicos sobre a proteína recombinante e condução dos testes, a empresa estabelecia barreiras,

afunilando as possibilidades de soluções apresentadas por Amélia e Reinaldo quando eram consideradas financeiramente inviáveis. No momento da definição da formulação, por exemplo, Amélia relatou que gostaria de testar combinações entre a proteína A2 e diversos candidatos a adjuvantes. A continuidade dos testes poderia ter resultado em uma vacina com desempenho superior, porém a interpretação feita pela empresa era a de que a novidade da inovação deveria ficar restrita ao antígeno.

O que balizou a decisão da empresa do que era o limite para a realização dos testes foi imposto pelo órgão regulamentador. O uso da Saponina era suficiente para a aprovação do produto, pois já era utilizado pela vacina concorrente (já aprovada). Nesse aspecto o problema dos “dois mundos” reaparece. O “rigor acadêmico” citado por Cláudia de “testar até a última linhazinha” é uma praxe do método científico, mas, durante o desenvolvimento sobressaiu a viabilidade financeira ao invés da melhor formulação possível, dando predileção pelo adjuvante já conhecido.

Pode-se estabelecer um paralelo desse evento com a discussão feita por Rosenberg (2006), de que as necessidades tecnológicas influenciam a trajetória do conhecimento científico, de forma que a demanda tecnológica direciona os novos conhecimentos científicos. A decisão da Vetvacinas interrompeu a intenção dos pesquisadores acadêmicos de continuar os testes com diferentes candidatos a adjuvantes. Conforme argumenta Rosenberg (2006), a busca pela redução nos custos de produção ou nos custos do produto é o principal fator motivador das inovações. A continuidade das pesquisas representava, nesse caso, um aumento no investimento e do tempo de desenvolvimento, por isso foi descartada.

#### **4.2.7 Discussão #4: O balizamento exercido pelo órgão regulamentador**

No que concerne aos trâmites para regulação do produto, também predominou a expertise da empresa com relação à documentação necessária para o registro e a produção dos lotes pilotos para demonstrar a reprodutibilidade do processo, apesar dos pesquisadores terem contribuído na elaboração do relatório técnico.

Contudo, cabe o questionamento se o processo de aprovação foi um trâmite exclusivamente técnico. Toda a dificuldade com o processo de aprovação demonstrou que houve um processo de convencimento do órgão que a vacina atendia aos requisitos solicitados. Necessitou-se inclusive do apoio extra da pesquisadora Amélia, que foi à Brasília junto de Cláudia.

Nesse sentido, Bodewitz, Buurma e Vries (1989) discutem, dentro da perspectiva da Construção Social da Tecnologia, que a aprovação de medicamentos por órgãos reguladores está mediada mais por fatores sociais (e.g. mecanismos de mercado, tradições culturais ou questões políticas correntes), do que propriamente pelos resultados do testes clínicos, que, segundo os autores, não há como estabelecer padrões científicos únicos de segurança, eficiência e eficácia. No caso estudado, havia pressões direcionadas ao MAPA de grupos contra a fabricação de OGM. Bodewitz, Buurma e Vries (1989) argumentam que, para que esse tipo de controvérsia seja fechado, é necessário um processo social de aceitação dentro do órgão regulador de que o medicamento não gerará problemas à saúde dos usuários. Nesse sentido, quando Amélia vai até Brasília negociar com os técnicos do MAPA junto aos membros da Vetvacinas ela contribuiu como autoridade científica para que se construísse um movimento de confiança com relação aos resultados dos testes da vacina. Em suma, os resultados dos testes, por si só, não foram suficientes para a aprovação, mas a interação entre os técnicos do órgão, membros da empresa e pesquisadores de certo surtiu alguma influência.

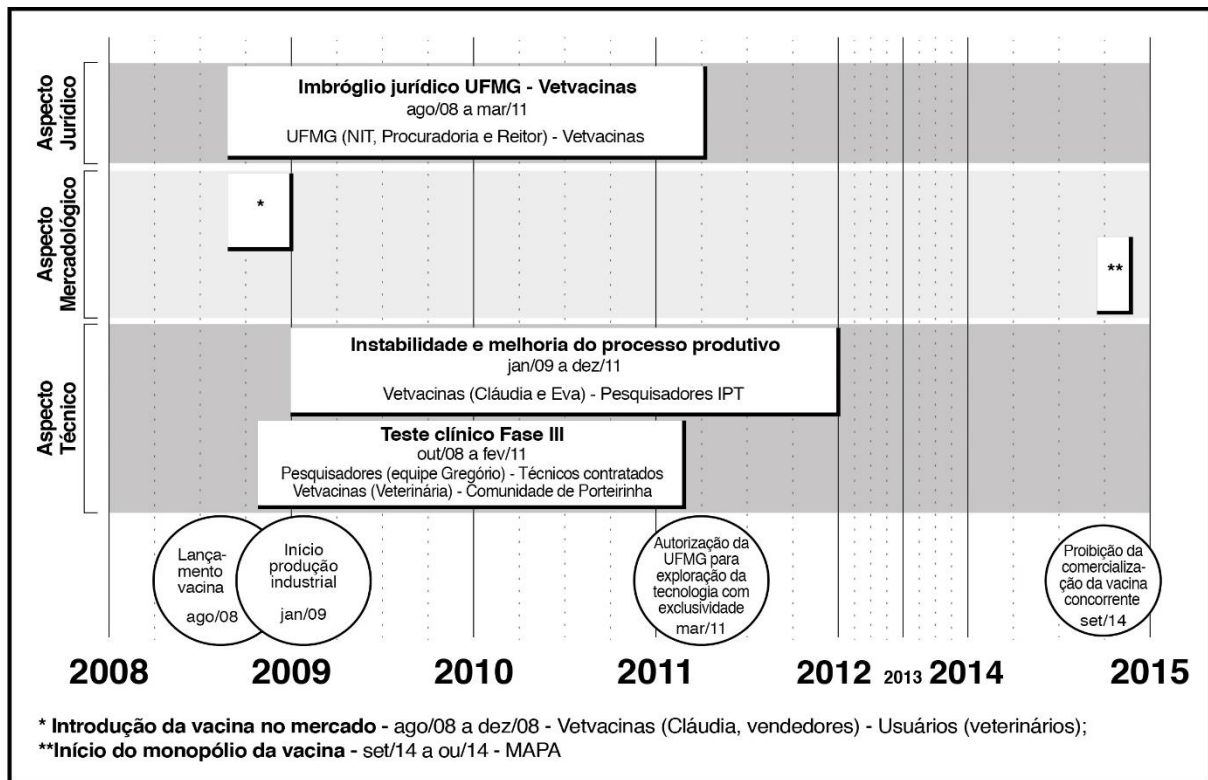
#### 4.3 ESTÁGIO III – DESENVOLVIMENTO PÓS- LANÇAMENTO

O lançamento da vacina acompanhou um aumento da complexidade do processo de desenvolvimento. Isso ocorreu, pois a Vetvacinas, teve que, concomitantemente, iniciar a comercialização da vacina e realizar o teste clínico Fase III. Além disso, o período de 2009 à 2011, foi marcado por complicações na relação jurídica com a UFMG e problemas com a produção em escala. Essa complexidade traduziu-se no aumento de instituições e atores atrelados ao desenvolvimento da vacina.

Destaca-se a entrada de alguns atores. No campo técnico/científico pesquisadores de outras instituições de pesquisa contribuíram: o grupo multidisciplinar comandado pelo pesquisador Gregório, no caso do teste Fase III e a pesquisadora Rosângela do IPT-USP, quando havia uma instabilidade no processo produtivo. Como nesse estágio a vacina já estava sendo comercializada é central a participação dos clientes dentro do processo de transformação do produto, que, no caso, serão representados como uma extensão do setor comercial, especificamente, os vendedores.

A linha do tempo abaixo retrata as etapas que constam nesse estágio e os atores que participaram, separados por aspectos legais, mercadológicos e técnico/científico.

Figura 6 – Linha do Tempo Pós-Lançamento



Fonte: Elaborado pelo autor.

No que tange ao imbróglio jurídico, é necessário introduzir alguns conceitos sobre o processo de pedido de patente e sobre os desdobramentos legais de um contrato de licenciamento. O quadro abaixo resume essas informações:

#### Quadro 8 – Introdução aos aspectos legais Estágio Pós-lançamento

No Brasil, para a concessão de uma patente é feito um pedido de depósito de patente no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), que é o órgão responsável pelo sistema oficial de patentes brasileiro. O período limite de proteção ao proprietário da patente é de 20 anos e abrange todo o território nacional. No caso de existir interesse em proteger a patente em outros países, deve-se solicitar o *Patent Cooperation Treaty* (PCT). O PCT é um tratado que unifica a apresentação de pedidos de patente para proteger invenções em cada um de seus estados contratantes. O pedido deve seguir um protocolo pré-determinado. Em um primeiro momento entra em uma fase internacional em que a proteção da patente está pendente sob um único pedido de patente apresentado ao escritório de patentes de um estado contratante do PCT. Em seguida entra-se nas fases nacionais ou regionais para avançar na concessão de uma ou mais patentes a ser submetido à legislação local.

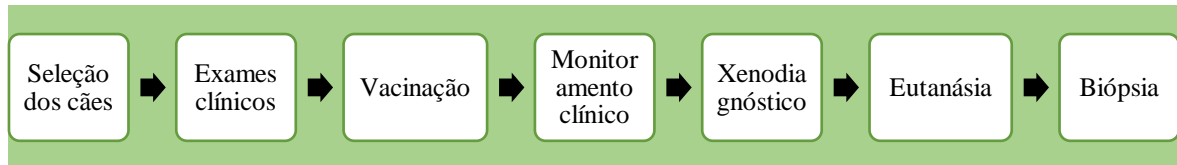
Fonte: (INPI, 2020).

Dentro do aspecto técnico/científico a realização do teste clínico Fase III foi um evento de grande complexidade. Necessitou-se da participação de novos profissionais de diversas áreas

de conhecimento. Dessa forma, exige-se alguns esclarecimentos sobre algumas especificidades dessa etapa:

Quadro 9 – Introdução aos aspectos técnicos/científicos do Estágio Pós-lançamento

O grande fator que representa a complexidade do teste Fase III é a necessidade de fazê-lo em campo com animais de uma região endêmica. O teste Fase II, vale lembrar, pode ser realizado com cães em canil, além do número de animais necessários para estimar a eficácia da vacina ser bem maior na Fase III. O esquema abaixo representa as fases de um teste clínico:



A definição da amostra é definida a partir de um estudo epidemiológico levando em conta a força da infecção na região. Para a realização do teste é necessário que os cães sejam conhecidamente soronegativos, por isso a necessidade de realizar um teste nos cães para detectar se existe a infecção sintomática ou assintomática. Contudo, existe o problema do falso positivo, uma vez que, após o cão ser infectado, existe um lapso temporal até que ele comece a produzir anticorpos para o agente causador da Leishmaniose e dar positivo nos testes sorológicos. Esse período é conhecido como janela imunológica.

Após isso, é realizado o esquema de vacinação respeitando-se o procedimento prescrito de vacinação. Para que não haja risco de indução dos resultados, a realização da vacinação é feita utilizando-se o método duplo-cego (ou mascarado) em que metade dos animais é vacinada e na outra metade é injetado um substrato com aparência semelhante ao da vacina (placebo), sendo que o profissional que faz a aplicação não sabe se o produto que ele está injetando é a vacina ou o placebo.

A partir daí os cães são monitorados com testes sorológicos e parasitológicos para avaliar se houve a infecção do animal por *leishmania*.

Além de estimar a taxa de proteção à infecção, o teste também tem o objetivo de verificar se a vacina protege contra a transmissão do hospedeiro para o vetor, no caso o flebotomíneo. Para isso, é utilizado um método chamado de Xenodiagnóstico. Nele, os animais são sedados e é colocado um recipiente com uma certa quantidade de flebotomíneos (conhecidamente soronegativos) em contato com a orelha do animal. Em laboratório, é possível saber se os flebotomíneos contraíram o parasita.

Por fim, os animais participantes do teste que deram positivo durante as avaliações clínicas são recolhidos para eutanásia, seguido de uma biópsia dos tecidos.

Fonte: Adaptado de SILVA (2015).

#### 4.3.1 O arrojado teste Fase III

Ainda em 2008, a empresa focou seus esforços no planejamento do teste clínico Fase III. Para a realização desse teste, a Vetvacinas recorreu novamente ao conhecimento dos pesquisadores da universidade. Entretanto, Amélia e Reinaldo, autores da invenção, não

participaram dessa etapa como atores científicos centrais. Como eles eram diretamente interessados para que a vacina fosse aprovada em definitivo, optou-se por contratar um grupo de pesquisadores independentes. Amélia, então, indicou à Vetvacinas o pesquisador Gregório, da Universidade Federal de Ouro Preto. Os dois nunca haviam trabalhado juntos, mas Amélia conhecia a experiência dele na condução de testes clínicos com Leishmaniose.

Gregório era um epidemiologista que tinha experiência com testes clínicos de vacinas contra a Leishmaniose humana nos municípios de Caratinga e Varzelândia – MG, no ano 2000.

Essa experiência prévia foi importante, pois gera um aprendizado. [Além dela] fiz dois cursos em Medellín – Colômbia promovido pela OMS [Organização Mundial da Saúde]. Eu fui aprender na prática como conduzir um ensaio clínico. Em Varzelândia era um ensaio para testar a Leishvacina, só que lá não teve sucesso. A vacina não mostrou a qualidade esperada. Já em Caratinga, em um ensaio comunitário aberto, nós observamos uma redução significativa. Aí baseado nessas duas experiências nós propusemos o projeto para a Vetvacinas (Gregório).

Gregório montou uma equipe científica multidisciplinar que contou com os seguintes profissionais: um histopatologista, também da UFOP, que junto com Gregório seriam responsáveis pelas análises clínicas (sorológicas e parasitológicas) dos cães; um entomólogo da Fiocruz, incumbido de transportar a colônia de flebotômíneos para o local do teste e realizar os testes para identificar a transmissão da doença do cão para o vetor; e um veterinário da UFMG, que coordenou a aplicação das doses da vacina nos cães.

A equipe elaborou uma proposta que foi apresentada aos diretores e corpo técnico da Vetvacinas. Nela, constava a necessidade da participação de um grupo extra de profissionais, que são discriminados na tabela abaixo juntamente com suas funções:

Tabela 5 – Grupo técnico execução do teste clínico Fase III

<b>Natureza do profissional</b>	<b>Função</b>
Membro da empresa	Acompanhamento do ensaio
Monitor externo	Codificação das amostras de animais
Equipe de veterinários e biólogos	Aplicação das doses da vacina ou placebo (foram trocados no meio do ensaio para garantir o mascaramento)
Agentes de zoonose	Instalação de armadilhas para coletar os flebotômíneos

Fonte: Elaborado pelo autor.

Também foi solicitado pelo grupo de pesquisa a construção de um canil, a compra de equipamentos para realização dos testes sorológicos e parasitológicos e a aquisição de cães não-nativos, chamados de sentinelas, para serem adicionados ao teste.



A cidade de Porteirinha, pequeno município do norte de Minas, foi escolhida para o teste. A razão dessa opção ocorreu por ser uma região com forte prevalência da doença (41,9% do total dos cães do município eram infectados, sendo 31,6% na zona urbana e 80,1% na zona rural) (SILVA, 2015) e, ao mesmo tempo, não havia nenhuma política de controle. Entretanto, era necessário o aval da prefeitura. Um dos motivos era a necessidade da participação dos agentes de zoonose do município.

A autorização foi facilitada pela experiência anterior do veterinário, membro do grupo científico, que mapeara a incidência anterior da LVC por todo o município em sua pesquisa de doutorado. Por ser um profundo conhecedor da região, ele conseguiu estabelecer um contato com o prefeito da cidade e agendar uma reunião. Nessa ocasião participaram, além do referido veterinário, o Eustáquio (dono da Vetvacinas) e o Gregório (coordenador do grupo científico). O projeto foi apresentado para o prefeito e para o secretário de saúde da cidade e, ao final, obtiveram a autorização<sup>16</sup>.

A prefeitura cedeu um terreno para a construção do canil. O projeto das instalações foi elaborado pela arquiteta da Vetvacinas, que já tinha experiência do canil que fora montado para o ensaio Fase II. Nele, seriam feitos exames clínicos e a biópsia dos cães. A estrutura construída foi muito elogiada por Gregório:

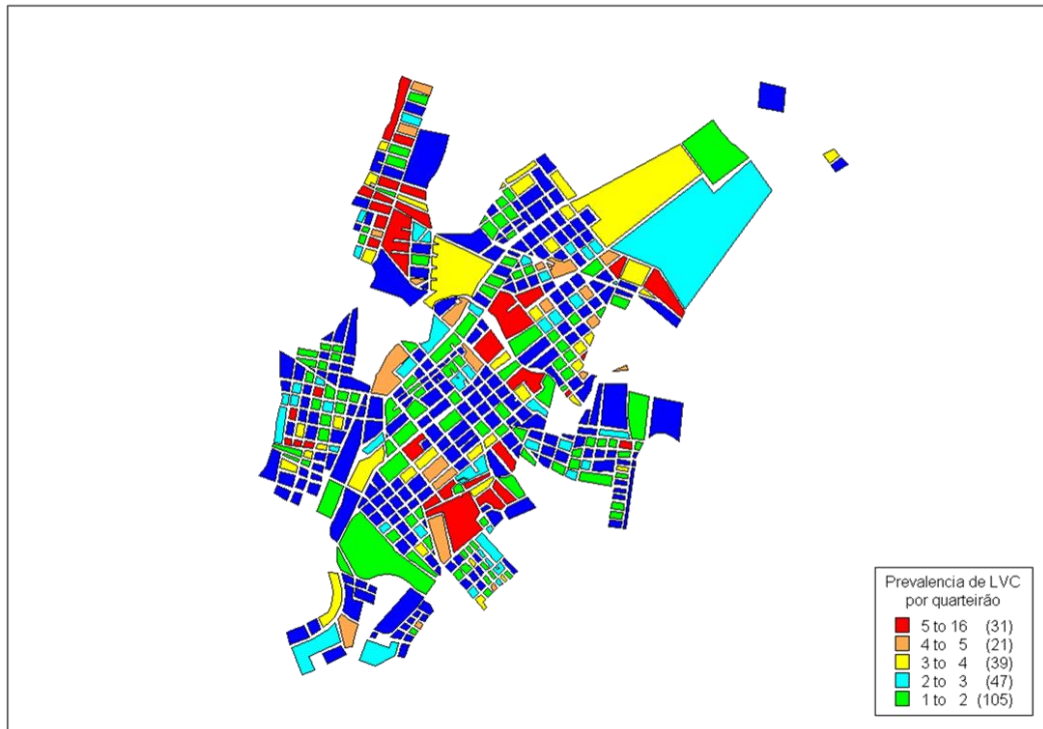
O canil, assim, é o melhor que tem no norte de Minas. Foi construído pela empresa, está lá em Porteirinha. Infelizmente a informação que eu tive é que o canil não está sendo utilizado. Mas é o melhor do norte de Minas, melhor que o de Montes Claros. Ele tem a capacidade para receber 70 cães. Tem sala de necropsia, tem sala para exame clínico dos cães, [a] parte de laboratório para flebotomíneos, vestiário masculino e feminino. Não tem estrutura dessa, não sei como é em Belo Horizonte, mas no interior de Minas não acha uma estrutura dessas, pelo menos no norte de Minas não (Gregório).

A partir da população total de cães, foi estimada uma amostra de 1522 cães nativos, metade deles foi vacinada e, o restante, foi injetado com placebo de mesma aparência da vacina. Para garantir a confiabilidade do estudo, a seleção dos cães deveria ser proporcional à incidência da doença por localidade. Novamente, essa tarefa foi facilitada pelo trabalho de doutorado do veterinário do grupo científico, que pesquisara justamente a incidência da LVC por bairro. A figura abaixo apresenta os resultados desse trabalho:

---

<sup>16</sup> A autorização para o teste não se deu unicamente a partir de uma simples reunião, mas o veterinário atuou como um elo importante para estabelecer contato.

Figura 7 – Prevalência de LCV por quarteirão



Fonte: (SILVA, 2015).

A maior parte dos cães foi selecionada dentro dos quarteirões em vermelho e laranja, uma vez que nessas áreas havia maior probabilidade de os animais serem naturalmente desafiados. O veterinário do grupo de pesquisa e a veterinária da Vetvacinas negociaram com os proprietários a participação dos animais do teste. Gregório relatou que, inicialmente, houve apoio da população em ceder seus cães para a participação do teste. Contudo, com o passar do estudo, problemas com os proprietários começaram a surgir (um exemplo desse problema será abordado adiante).

A negociação com os proprietários no início [da seleção dos cães que iam participar do estudo] foi tranquila. Olha só, você dava a vacinação gratuita, vermifugava todos os cães, vacinava todos os cães contra sinomose, parvovirose e outras viroses lá dos cães, que são até dez agentes. Imagina? E tinha avaliação mensal dos cães. Então todos aceitaram o termo de compromisso que [dizia que] caso o cão fosse infectado eles entregariam [para eutanásia]. Mas na hora que começou a acontecer os casos... no início todos eram negativos, mas logicamente em uma área endêmica todos vão ficar infectados. Principalmente naqueles quarteirões onde já tinham muitos casos de Leishmaniose (Gregório).

Os veterinários contratados aplicaram três doses da vacina (ou do placebo) com intervalo de 21 dias entre cada aplicação, seguindo o mesmo protocolo de vacinação comercial. No momento de aplicação da primeira dose foi instalado um biochip no dorso de cada animal para facilitar a identificação.

Devido à experiência de outros ensaios conduzidos pelo grupo, foi adicionado ao experimento 149 cães da raça Beagle. A razão para a inclusão de cães não-nativos foi explicada por Gregório:

E aí nós demos a ideia da compra dos cães, dos Beagles. Porque pela experiência do grupo. Não minha, mas do grupo [do experimento] feito em Montes Claros. Mais da metade dos cães foram perdidos por atropelamento, o cão foge, o proprietário muda de cidade. E eles tiveram em Montes Claros uma perda de 50%. Considerando que a gente poderia ter uma perda de mais ou menos 50%, que nós tivemos mais ou menos isso também. [Por isso] nós introduzimos os Beagles (Gregório).

A alocação dos Beagles em Porteirinha envolveu um complexo processo logístico. A empresa fez a compra dos cães, ainda bebês, na região sul do país (local conhecidamente não endêmico da doença) e os levou, inicialmente, para um canil em Macacos – MG para passarem pelo mesmo esquema de vacinação dos animais nativos. Após a 3ª dose da vacina, os cães sentinelas foram levados já com a vacinação plena para a região endêmica e depois distribuídos nos quarteirões onde havia um maior número de cães positivos com o objetivo de aumentar a probabilidade que eles fossem desafiados. Nessa etapa, tanto a veterinária da Vetvacinas, quanto os veterinários e biólogos contratados foram essenciais, uma vez que era necessário monitoramento constante sobre esses animais.

Após a aplicação das doses, iniciou-se a fase de monitoramento clínico dos cães. Exames sorológicos eram feitos de três em três meses, época que Gregório ia até Porteirinha, fazia a coleta de sangue que era, então, levado ao seu laboratório em Ouro Preto para análise do material. Além disso, os animais eram acompanhados mensalmente pelos veterinários e os resultados eram repassados para o grupo de pesquisa. Os animais que davam positivo de forma consistente e que já apresentavam sinais clínicos avançados da doença eram levados para canil para eutanásia, seguido de biópsia.

Agentes de zoonose foram treinados a instalar as armadilhas para fazer a coleta e monitoramento dos flebotômíneos para a realização do Xenodiagnóstico. Esse procedimento foi particularmente delicado:

O problema com o flebotômíneo era quando você ia fazer o Xeno. O Xeno é para saber se o cão está infectado ou não e se a vacina está protegendo contra essa transmissão. Ele tem que ter certeza que o flebotômíneo está negativo. Se o flebotômíneo tiver positivo aí é um falso positivo. E tem que levar um flebótomo conhecidamente negativo (Gregório).

Nesse momento foi importante a contribuição do entomólogo do grupo científico. Ele capturou os flebótomos na Gruta da Lapinha, Lagoa Santa – MG, e os levou para Belo

Horizonte onde foram armazenados antes de serem transportados para Porteirinha. A fragilidade desses pequenos mosquitos exigiu expertise desse profissional.

Aí ele pega esse flebotomo e leva para a região. A logística disso é complicada porque os bichinhos são sensíveis. É menos que um pernilongo, parece aquela mosquinha de banheiro só que menor. Então ele é sensível, você tem que ter um tanto de cuidado, levar em caixa de isopor, refrigerado. Tem que chegar no laboratório, tem que colocar em uma estufa para eles ficarem desestressados e depois colocá-los para sugar e trazê-los rápido para o laboratório (Gregório).

Gregório detalhou como era o processo de sugar:

Eles colocam o flebotômico em um recipiente, anestesia o cão no pavilhão da orelha. Aí colocam em um lugar escuro, para simular a noite, e sugam o sangue. Depois retira e leva para o laboratório. Não é fácil não (Gregório).

O maior imprevisto durante a realização do teste surgiu a partir de um boato criado pela dona de um dos cães que começou a se alastrar pela cidade, conforme foi explicado por Gregório:

Empecilhos tivemos no final do ensaio. Porque lidar com cão é complicado. Por causa dos donos né. Aí foi complexo. No final tinha um Beagle que estava infectado e aí a proprietária inventou que nós é que estávamos infectando os cães quando, na verdade, nós estávamos implantando um biochip aqui na cerneira do cão. Que é para monitorar, né, porque eram mais de 1500 cães. Se pegar o Pincher, por exemplo, é tudo igual, como é que você vai diferenciar. Então nós fomos ‘chipando’ todos os cães. E tinha um aparelhinho que você olhava para ver o código. E ela começou a espalhar na cidade que, com aquilo, a gente tinha infectado os cães. Então fez um barulho danado e interrompeu [o teste] porque a população não quis, mas nós já havíamos retirado 70 cães [para monitoramento], mas deixamos um tanto para trás. Porque a população não deixou. O promotor de justiça da cidade nos encaminhou um documento para a gente responder. Aí eu respondi com os advogados da empresa. Questão jurídica e tal. Ele [o promotor] aceitou as explicações e ficou por aí. Mas aí nós perdemos vários cães (Gregório).

Essa situação ilustra que a complexidade do teste não era restrita às questões técnicas. A relação entre os grupos sociais (pesquisadores e proprietário dos cães), que inicialmente fora tranquila, passou a ser fonte de risco ao sucesso ou não do ensaio.

Detalhando como se dava essa complexidade de lidar com um experimento envolvendo animais domésticos, Gregório pontuou que:

Eles [os donos dos cães] não deixavam mais a gente retirar [para monitoramento] os cães. E coincidiu no ano, que teve um erro na vacina contra raiva e eu acho que morreram muitos cães no Brasil, acho que em São Paulo. Foi uma época que deu um erro na vacina de raiva e aconteceu lá também [...] E aí no final, quando teve esse ruído né, aí que atrapalhou. Porque ela começou a fazer essa campanha na cidade. Aí

todo mundo parou de entregar os cães. Aí fazer o que? Parou e nós interrompemos [a retirada dos cães] e aí fizemos a análise do que a gente já tinha. A sorte é que foi no final, se fosse no início [...]. Se fosse no primeiro cão que fosse retiver tivesse esse ruído todo aí teria perdido o ensaio todo (Gregório).

A relação afetiva do proprietário com o cão apareceu como uma barreira à condução do teste. Alguns donos são muito ligados a seus animais domésticos. Isso não foi previamente incluído no delineamento do teste como um risco, tornando-se assim um aprendizado para o grupo de pesquisa.

Isso é um aprendizado para a gente também. Hoje se eu fosse fazer eu iria identificar na hora do cadastro, saber se a pessoa... o grau de afinidade que o proprietário tem com o cão. Porque isso é difícil, a questão emocional. Conheço um tanto de gente que tem cachorro que fica extremamente apegado. E tem uns que não são tão apegados assim, entende que o cão está infectado e que, infelizmente, tem que ser eliminado e pronto. Tem uns que não. Por exemplo essa expansão da Leishmaniose que tem no interior do estado. São proprietários que as vezes não permitem que o cão seja sacrificado e leva para o sítio, aí vai espalhando a Leishmaniose aí pelo interior, mas é uma irresponsabilidade (Gregório).

Fora os cães que foram perdidos devido ao bloqueio dos donos, muitos outros tiveram que ser excluídos do estudo por conta da janela imunológica. Muitos dos cães que inicialmente foram considerados aptos foram, posteriormente, excluídos porque já estavam infectados, mas que não haviam se soroconvertidos ainda. No caso dos cães sentinelas trazidos de outra região do país era possível afirmar com 100% de certeza que não havia nenhum cão infectado. A decisão de incluí-los no estudo foi o que, ao final, garantiu o sucesso do teste.

O que salvou o ensaio foram os Beagles. Os nativos eles têm um período de janela imunológica entre a infecção e a detecção. Você perde a confiabilidade. Porque começa a ser classificado como soronegativo, mas daqui a um mês ele está positivo. Se ele foi vacinado e ele se infectou logo ou a vacina não protegeu. Nós demos um período de janela imunológica que foi até amplo, que foi de seis meses. A gente só considerou o cão positivo a partir de seis meses, mas no caso dos Beagles não (Gregório).

Ao final, na etapa de realizar as análises estatísticas, a quantidade de animais efetivamente vacinados era de 195 e apenas 7 deles foram confirmados como positivos para a Leishmania. A análise indicou também a taxa de proteção à transmissão de um animal vacinado de pouco menos que 50%.

Esses resultados foram suficientes para o MAPA conceder a autorização, agora, sem o caráter provisório e sem questionamento sobre o estudo feito. O teste foi muito bem visto também pelo Ministério da Saúde recebendo um parecer favorável, porém não foi autorizado para testes em campanha de saúde pública. Caso fosse aprovado, o governo passaria a comprar

a vacina como parte da campanha de vacinação. Cláudia explicou o porquê desse processo não ter avançado.

A gente queria emplacar a vacina como campanha de vacina pública. A Leishmaniose é uma zoonose e é um problema. E não tem vacina [humana], a vacina é a do cachorro que é um reservatório. Então se você obriga, igual a vacinação contra a raiva, se você torna essa vacinação uma campanha nacional, para o laboratório? Caramba! Só que a gente não tinha preço para o que o governo queria. O governo queria um preço que não tinha jeito de fazer, não era nem o custo de produção (Cláudia).

Além do resultado técnico da eficácia da vacina, o esforço para a realização do teste foi notório, uma vez que mobilizou a empresa, um grupo multidisciplinar de pesquisa, profissionais da área técnica (biólogos e veterinários), agentes políticos e a população, demonstrando ao MAPA um rigor e empenho que não são comuns para a aprovação de medicamentos veterinários. O esforço e mobilização notável da empresa para a realização do teste foi visto com “bons olhos” pelo órgão regulamentador.

Ninguém fazia isso, nenhuma indústria faz isso. Isso não é praxe da indústria veterinária. Animal não é igual gente. Com gente você faz um tanto de teste, veterinário você não tem isso. Por ter muita polêmica envolta, tivemos que nos resguardar em tudo (Cláudia).

#### **4.3.2 Imbróglgio jurídico entre a UFMG e a Vetvacinas**

No mesmo período que a vacina foi introduzida no mercado, iniciou-se um impasse jurídico envolvendo a Vetvacinas e a procuradoria da UFMG, mediada pelo NIT da UFMG.

O pedido de patente que continha as informações da tecnologia (FERNANDES, *et al.* 2006) entrou em PCT, que estava pendente da aprovação pelo INPI há um ano e atendia a um anseio da empresa que era de comercializar a vacina internacionalmente.

Em uma reunião na sede da CTIT, em outubro de 2008, com a participação da Cláudia, da Amélia, do Reinaldo e de representantes do NIT, foi discutida a inclusão de um novo termo aditivo ao contrato de licenciamento que constasse com a inserção da patente que fora depositada com os resultados do ensaio Fase II, da entrada da tecnologia em PCT e que fosse dada à empresa exclusividade na comercialização da tecnologia. O NIT ficou de encaminhar uma minuta desse contrato para a análise pelo jurídico da Vetvacinas. Além dessa questão contratual, foi discutida a inclusão da marca da UFMG na embalagem do produto e a Vetvacinas ficou de averiguar em quais países haveria o interesse depositar a patente.

Entretanto, a realização de um novo termo aditivo ao contrato gerou um grande imbróglgio jurídico entre as partes. A Vetvacinas tinha grande interesse de que tivesse, legalmente, a exclusividade na exploração comercial.

Legalmente, por se tratar de uma universidade pública, é necessária a realização de edital de oferta pública para concessão de exclusividade de tecnologia<sup>17</sup>. Porém a Lei de Inovação Tecnológica (artigo 6º, § 1º-A) prevê que nos casos de desenvolvimento conjunto com empresa, essa poderá ser contratada com cláusula de exclusividade, dispensada oferta pública, devendo ser estabelecida em convênio ou contrato a forma de remuneração (REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, 2004).

De forma que, por ser coautora da patente que fora depositada após o término do teste clínico Fase II, não haveria a obrigatoriedade de realizar edital de oferta pública para que detivesse a exclusividade. Porém, no momento que o NIT submeteu a minuta contratual para análise da Procuradoria Jurídica da UFMG, houve um aconselhamento pela recusa. Foi argumentado que o instrumento jurídico firmado para estabelecer as condições de desenvolvimento da tecnologia (Contrato de Cooperação Técnica), foi celebrado entre a Vetvacinas e a FUNDEP, sem a participação da UFMG. Sobre essa situação, a advogada do NIT, comentou o seguinte:

O acordo que deu origem a patente, não era acordo de codesenvolvimento, era prestação de serviço e não passou pela UFMG. A FUNDEP é que fez o acordo. Toda cotitularidade de uma empresa com a UFMG tem que estar suportada por um instrumento jurídico com a universidade, no caso uma parceria de desenvolvimento. Como a FUNDEP assinou foi errado. Só que a gente não participou dessa negociação, os professores fizeram via FUNDEP. E como a UFMG não assinou o que que a PJ falou? Não é cotitular e não pode licenciar com exclusividade para eles. O instrumento que eles apresentaram não é o suficiente. Essa patente é da UFMG 100%. Se vocês quiserem exclusividade licenciam com edital de oferta pública e participa do edital. É isso que tem que estar no parecer para a PJ. Aí foi uma negociação que foi, voltou. Aí o negócio embarreirou.

Após tomar conhecimento do parecer da Procuradoria Jurídica, o NIT entrou em contato com a Vetvacinas informando sobre a impossibilidade de assinatura do Termo Aditivo autorizando a exclusividade. Foi ainda informado que havia a opção, segundo o parecer da procuradoria jurídica, de ser promovido novo licenciamento para a Vetvacinas, entretanto sem exclusividade, de forma que a proposta foi prontamente negada pela empresa.

---

<sup>17</sup> O intuito do edital de oferta pública é atender aos princípios de igualdade, impessoalidade e publicidade previstos na Lei de Licitações (nº 9.666/93).

O impasse permaneceu sem resolução por mais dois anos. No início de 2011, a Vetvacinas estava providenciando os procedimentos necessários para o registro da tecnologia na Comunidade Europeia com o intuito de iniciar a comercialização da vacina em território europeu, em parceria com um laboratório espanhol. Isso aumentou a urgência para a regularização do licenciamento. Em fevereiro daquele ano, a empresa enviou um ofício à UFMG no qual argumentava que a participação da FUNDEP não foi contestada ou questionada à época e que esse imbróglio estava causando incalculáveis prejuízos à empresa.

Após tais acontecimentos, entendendo que a Vetvacinas não agiu de má fé ao fazer o contrato via FUNDEP, a reitoria acatou o pedido da empresa. Foi justificado pela reitoria que já existia uma parceria bem-sucedida com a Vetvacinas, já estando o produto inserido no mercado, inclusive rendendo royalties para a Universidade.

Em março de 2011, o termo aditivo foi assinado concedendo a exploração comercial da tecnologia com exclusividade, além de adicionada a patente em cotitularidade e o depósito do pedido de PCT nas fases nacionais dos EUA; Europa; Guatemala; Colômbia e México.

#### **4.3.3 Introduzindo a vacina no mercado**

A difusão da nova vacina em um cenário em que já havia a presença de um produto concorrente estabelecido no mercado dependia do apoio de dois grupos sociais: os médicos veterinários (por serem os únicos profissionais habilitados a prescrever e fazer a aplicação das doses), e dos proprietários dos cães, que deveriam confiar na eficácia da tecnologia recombinante no combate da LVC. Para isso, decidiu-se montar uma grande campanha de divulgação do produto à época do lançamento. A estratégia de promoção envolvia fazer diversos eventos de lançamento em determinadas capitais e uma empresa de diagnóstico veterinário foi contratada para mediar o contato com os veterinários. Esses eventos contaram também com a presença da Amélia, como pesquisadora inventora, visando aumentar a credibilidade do produto entre os médicos veterinários:

O que acontecia, você vai lançar um produto novo, né. Aí o produto não é todo polêmico? Ou você joga o produto no mercado e fala 'vende aí veterinário' ou você fala 'eu vou te ensinar a vender isso aqui'. É muito diferente. Aí a gente fez isso. Aí foi outro investimento né. Convencer o Eustáquio, [o dono], que já tinha investido uma puta grana e falar assim 'então agora eu quero lançar o produto em todas as cidades e capitais brasileiras e aí eu vou levar uma galera comigo'. Cada capital teve um lançamento. Amélia palestrou em vários. E aí a gente ia fazer o lançamento a gente convidava os veterinários referência. Aqui [em Belo Horizonte] foi no hotel Ouro Minas, fechou o Ouro Minas (Cláudia).



A estratégia de divulgação envolveu a elaboração de um material com as informações da vacina. Nesse momento, foi necessário a interação da expertise técnica com a comercial, já que era necessário desenvolver a forma de comunicação adequada para atrair os clientes finais:

Então eu tinha material gráfico, a gente fez um caderninho brochurão grande, que era uma cartilha bonitona que mostrava que o produto valia a pena. Porque tinha que competir com uma multinacional. Brochurão contando tudo, toda história do produto, todos os testes que foram feitos, como usar o que esperar, tudo, tudo, tudo. Aí a gente elaborou, a Amélia revisou... olha a parceria [com os pesquisadores], lá no lançamento, cinco anos depois, nosso departamento de qualidade revisou, o comercial revisou. Porque o comercial precisava saber se aquilo estava inteligível. Para quem é leigo, porque uma coisa é o pesquisador escrever, ninguém vai entender. Imagina o cliente, o cara é Engenheiro Mecânico, tem um cachorro... a gente está falando de uma proteína recombinante, até hoje em dia quando alguém vai falar de proteína recombinante o povo fica assim [fez uma cara de que não entende o que se fala]. Então você tem que pensar na linguagem que chega no cara final. E essa linguagem muitas vezes, mesmo eu que estava acostumada a lidar já com o público final comercial, a minha origem é na pesquisa. Então as vezes o que é simples para mim não é inteligível para o outro. Nada pode sair de uma indústria sem o comercial aprovar (Cláudia).

O elo entre os saberes técnico e de mercado foi feito pela Cláudia. Em sua trajetória como funcionária da Vetvacinas, ela, que já havia passado pelos setores de Produção e P&D, foi transferida para o departamento de Marketing, em meados de 2009. O Marketing, apesar de ser responsável pela difusão do produto, não tinha contato direto com os clientes (veterinários das clínicas), o que limitava a descoberta das características do produto desejadas (ou não) pelos veterinários e proprietários dos animais.

A definição da embalagem que envolveria as doses da vacina exemplifica como as características de uso do produto são interpretadas melhor por quem está imerso dentro da prática desses profissionais, no caso os vendedores:

Teve um caso ótimo que a gente fez um produto tecnológico e aí o marketing desenvolvendo protótipos para as embalagens, o produto era *hightec* e tal, e a gente fez uma embalagem triangular. Era linda, eram três doses, cabia as três doses. A embalagem era assim, o máximo. Dava vontade de ficar com a embalagem para você. [Só que] aí a embalagem não cabia na geladeira do veterinário. A gente viu no dia que a gente foi fazer a apresentação para o comercial. Aí uma pessoinha, assim, lá do fundo, não era o gerente comercial, era um vendedor. Então era muito legal, as vezes a gente fazia essas reuniões e a gente tentava reunir a equipe comercial o máximo possível. Aí [eu estava] apresentando e um vendedorzinho lá do fundo virou, levantou a mão e falou 'aqui, a maioria das clínicas tem um frigobar para armazenar vacinas. Eles armazenam sei lá quantas doses da vacina de um milhão de empresas diferentes, você vai querer encaixar esse triângulo aí dentro da geladeira do cara'? Fazia todo o sentido, entende? Aí na hora eu até parei e falei 'cara, então vamos guardar e repensar a embalagem'. Sabe? E é de novo, cooperação, juntar com humildade de virar e falar 'então gente, isso está ok? Não está. Você pode ser, desculpa a expressão, o 'pica das galáxias', mas e daí? (Cláudia).

Apesar da aparente diminuição da prática comercial pelo uso do termo “vendedorzinho” na fala de Cláudia, ela buscou, na verdade, enfatizar as expertises que estão no contato cotidiano com os clientes, mas que, normalmente, não são consultados no processo de tomada de decisão. Conforme pode ser visto na fala dela:

Quem está na rua é o vendedor. Não adianta você querer conversar com o diretor comercial da empresa para poder pegar informação. O cara está lá na lira todo dia. É esse o cara, não é que o gerente não saiba, mas o papel dele é outro. Ele vai no cliente? Não vai. Imagina, você é o veterinário de uma firma, aí todo dia o vendedor vai lá, você bate papo, recebe o cara, atende o cachorro e você está lá vendendo. Aí chega o diretor comercial da minha empresa, o que ele faz? ‘Pô, pera aí, deixa eu servir um café para você, vão sentar aqui ne mesa’. Aí fica formal. Você não pega o dia a dia, não pega o batidão (Cláudia).

Identificar a não aderência do protótipo de embalagem às reais necessidades dos usuários gerou o aprendizado de outros aspectos que deveriam ser explorados para melhorar a experiência com a utilização do produto.

Então a gente gastou, fez um ‘puta’ esforço. O mais caro do negócio era a embalagem e não cabia na geladeira do cara. Aí o cara ia estocar dez vacinas ele pegava a embalagem e jogava no lixo. Aquilo era caríssimo e o usuário final via? Entendeu? Você não vendia a embalagem triangular muito linda, você vendia a injeção da vacina. Então era muito melhor dar a injeção de brinde para ele, a seringa e a agulha para o cara do que investir na embalagem, entendeu? São casos assim que você não imagina que acontece. Foi real e por isso nem chegou a ir para o mercado (Cláudia).

#### **4.3.4 O desafio de estabilizar processos “vivos”**

Após o início da comercialização da vacina incorporou-se um novo objetivo para o processo de desenvolvimento. Se antes havia a urgência por aprovar a vacina e introduzi-la no mercado, agora o foco passou a ser atender a demanda do produto e, ao mesmo tempo, melhorar o rendimento do processo visando diminuir os custos de produção. Contudo, as melhorias no processo não poderiam alterar a formulação e o meio de cultura bacteriano inicialmente informadas ao MAPA para a retirada da licença, pois caso isso ocorresse, a vacina teria que passar por um novo processo de registro, o que incluiria repetir todo o protocolo de testes já descrito. Tal condição restringia as possibilidades de avanços possíveis no produto.

Somava-se a isso uma dificuldade em controlar a expressão das proteínas recombinantes. A grande melhoria buscada durante a etapa de fermentação era aumentar seu rendimento. Por rendimento entende-se o aumento da quantidade de proteína expressa por

bactéria. Por se tratar de processos que envolvem grande volume de culturas bacterianas ocorria uma dificuldade em controlar as reações biológicas dentro do fermentador.

Se existe algo funcionando não quer dizer que ele vai funcionar para sempre. A mesma bactéria, a mesma cepa ela não pode existir indefinidamente, você tem que ir trocando. Aí você tem que estabelecer de quanto em quanto tempo você troca. As reações não são as mesmas. Se você joga alguma coisa ali ou você muda o parâmetro de temperatura, de tempo e de oxigenação e a bactéria começa a produzir algo que é tóxico que a mata ou ela expressa menos proteína que precisa, ela muda o metabolismo... exige muita experiência e muito *know-how* para fazer isso. E a gente teve uma época que expressava a proteína e ela não funcionava. (Cláudia).

O controle do rendimento da fermentação se dava por meio de uma técnica chamada gráfico de densidade ótica, que indicava se a bactéria estava se multiplicando e em qual ritmo. Um dos problemas vividos dentro da fermentação bacteriana era a possibilidade de a cultura de bactérias intoxicar-se, o que aconteceu de maneira misteriosa para Eva, à época.

Certa vez tivemos um problema, estávamos fazendo o acompanhamento do gráfico de densidade ótica. E de repente deu zero. Caiu e não tinha nada de densidade ótica mais. De repente eu olhei e não tinha mais célula. Seu microrganismo desaparece. Descobrimos depois que a causa era matéria-prima contaminada com fago. Então “lisou” [rompimento da parede celular] e perdemos toda a matéria-prima do tanque. Zerou aquilo ali. Na época não sabíamos o que tinha acontecido. Hoje sabemos que foi matéria-prima contaminada com fago, mas na época a gente não tinha noção. Tivemos que jogar todo o lote fora, troquei a matéria-prima, troquei a cepa e fui fazendo essas trocas, esses testes até para de ter o problema. Primeiro troquei a cepa, depois comecei a trocar os insumos do meio de cultura aí que eu descobri que era fago [a causa do problema] (Eva).

Por outro lado, o aumento da demanda pela vacina (a partir de 2010) pressionava por um melhor entendimento das variáveis dentro do processo de fermentação. Foi aí que se buscou auxílio com uma instituição expert em processos industriais envolvendo fermentadores: o Instituto de Processos Tecnológicos (IPT), vinculado à USP.

O tempo inteiro a gente tinha algum dilema: seja de escalonamento de produção ou que a bactéria está crescendo, mas não está expressando por exemplo. Porque [no processo produtivo] tinha a etapa de crescimento bacteriano, mas que a quantidade de proteína expressa por bactéria não era o suficiente. O que a gente faz? ‘Vamos pedir ajuda’. A empresa não tinha esse conhecimento de *scale-up*. É fantástico, eles só mexem com desenvolvimento de processo. Aí fomos lá, a gente contratou o IPT, e a Rosângela começou a nos ajudar. Precisávamos especificar fermentador, especificar outros equipamentos que a gente precisava para o escalonamento da etapa de produção bacteriana (Cláudia).

Rosângela comandava um laboratório de biotecnologia industrial especializado tanto em auxiliar indústrias dentro de processos biotecnológicos, como em desenvolver novos

produtos dentro da área de biotecnologia. Ela detalhou como foi o auxílio prestado à Vetvacinas:

Cláudia nos procurou com a demanda de um certo problema que ela precisava de uma quantidade maior do produto e ela tinha sérios problemas com o reator [fermentador] de 100L que não funcionava, que não conseguiam operar. O problema maior da Vetvacinas é que eles já estavam comercializando e nós aqui não podíamos mudar o meio de cultura por exemplo. Nós podíamos mudar a estratégia de alimentação e condução de processos. Daí o que nós fizemos foi trazer o microrganismo para cá, e nós tentamos melhorar o uso do mesmo meio que eles utilizavam. Nós identificamos que o reator deles tinha alguns problemas de esterilização, do sensor de oxigênio dissolvido. Então nós até levamos alguns de nossos sensores para lá de maneira a fazer rodar o ensaio lá. Fui eu e um técnico daqui. Passamos uma semana lá, fizemos a condução do reator lá deles e aumentamos tanto a quantidade de célula e produto que aquele processo parou, porque eles não tinham condição de fazer a parte de filtração e purificação depois de tanto que foi a quantidade de célula e produto que originou (Rosângela).

Dessa forma, podemos observar que foram introduzidos ajustes específicos no fermentador. Isso ajudou no controle do processo, além da principal contribuição, que foi a realização de ensaios com a cultura *E-coli* que utilizavam no laboratório do IPT, permitindo a identificação das possibilidades de otimização da concentração de células dentro do reator.

Rosângela deixou claro que a melhoria na quantidade de bactérias no meio poderia ser otimizada em um patamar muito maior caso eles pudessem alterar o meio de cultura bacteriana, no caso, alterar da *E-coli* para outro meio. Entretanto, essa mudança se enquadraria na classe de alterações que exigiria um novo registro do produto.

Outro tipo de melhoria que foi atingida, agora não mais pelo IPT, mas pela própria equipe da Vetvacinas, em especial pela Eva, foi a diminuição do custo do processo produtivo. Durante a fermentação, quando a célula bacteriana começa a multiplicar-se até uma determinada densidade ótica é adicionado um indutor que tem a função de coibir a multiplicação da bactéria e estimula a produção da proteína recombinante. O indutor utilizado pela empresa era o IPTG, que era um produto importado e caro.

Aí começamos a estudar as possibilidades de melhoria daquele processo sem mexer muito na fórmula, sem mexer na cepa original. O que você pode fazer? 'Ah eu posso alterar a concentração do IPTG, que era um componente importado na época. E conseguimos diminuir a concentração do IPTG obtendo o mesmo rendimento. E conseguimos fazer isso em um prazo relativamente curto (Eva).

Nesse contexto do que pode ou não ser melhorado, percebe-se que o MAPA se apresenta como uma barreira para a otimização, tanto do produto, como do processo. Uma vez que uma alteração que requer novo registro envolve um esforço de trabalho e financeiro impeditivo.

### 4.3.5 Consolidando a inovação

Em setembro de 2014, a vacina concorrente teve sua comercialização proibida pelo MAPA. Isso ajudou a impulsionar ainda mais as vendas. A proibição ocorreu devido a multinacional não ter conseguido realizar o teste Fase III de maneira satisfatória. Não foi possível aprofundar nas razões desse insucesso, mas, ao que parece, faltou a expertise que a Vetvacinas conseguiu reunir (até mesmo por acaso) para ser bem-sucedida. Cláudia apresentou sua hipótese:

Eles também fizeram Fase III, nela eu acho que quando eles a concluíram toda a parte estatística, eles viram algumas falhas no delineamento do estudo, eu não lembro direito os detalhes não porque eu não estava envolvido diretamente com isso, mas eu lembro de, por exemplo, você vacina um animal e põe coleira nele, a coleira é um repelente (para o flebotomíneo) não sabe se é vacina ou a coleira. Então foram problemas mesmo no desenho experimental. Eu não sei se eles trabalharam junto com o Ministério ou foram somente seguindo as normativas. Porque é uma receitinha de bolo, você segue aquilo ali e beleza, mas pode ter algum detalhe que não se apega. Então o ministério bloqueou. Logo em seguida eu acho que o grupo multinacional [fabricante da vacina] foi comprado por outra empresa aí eu imaginei que eles iriam realizar a Fase III de novo, pelo menos tentar melhorar esse estudo apresentado. Mas isso demandaria tempo e dinheiro aí tiraram do mercado. Por essa questão. Porque é muito dinheiro fazer esses estudos. Então ficou só a nossa no mercado (Cláudia).

Desde então a vacina produzida pela Vetvacinas passou a ser a única para a LVC com a comercialização autorizada pelo MAPA. Considera-se a retirada da vacina concorrente como um evento marcante pois, a partir daí, a vacina obteve o monopólio sobre esse mercado.

O conceito de inovação abordado por esse trabalho não envolve somente a introdução de um novo produto no mercado, mas sim sua difusão e ampla aceitação por parte dos usuários. A queda do único concorrente pode ser considerada o balizador do que chamaremos “a confirmação do sucesso”. Obviamente, o desenvolvimento da vacina não se encerrou ali, mas dentro da proposta deste trabalho, esse período - nascimento da invenção até o monopólio comercial - é representativo para explicar as transformações ocorridas dentro desse processo.

Em 2017, a Vetvacinas foi adquirida por um grupo multinacional francês, que identificou nessa compra uma oportunidade para entrar no mercado de Pet, uma vez que o nicho de mercado dessa multinacional eram vacinas aviárias. Eles procuravam uma aquisição que abrisse esse nicho de mercado. Um dos motivos da escolha da Vetvacinas se deve ao sucesso comercial da vacina recombinante contra a LVC.

Contudo, esse reinado não perdurará indefinidamente. Como em toda economia de livre mercado, quando uma determinada marca desponta sozinha, atrai-se novos entrantes. Reinaldo

e Amélia pesquisam melhoramentos para a vacina desde 2006, tendo, inclusive, já sido depositado uma nova patente (FERNANDES *et al.*, 2008) contendo o que seria a versão melhorada da vacina. Essa nova tecnologia foi oferecida à Vetvacinas e, posteriormente, à multinacional que a comprou, desde 2008. Sobre essas negociações, Reinaldo comentou o seguinte:

Nós estamos pesquisando melhoramentos, estamos trabalhando nisso, obviamente a empresa se acomodou um pouco porque ela já tinha aprovado o produto e para ter um melhoramento teria um custo. Ela preferiu não investir. Ela está satisfeita com o que tinha e que não queria investir. Então eu falei ‘olha se não quer investir não tem negócio’. Na época eles falaram ‘Ah, a situação está difícil, o produto está aprovado, ele está um sucesso no mercado e não precisamos de um melhoramento’ (Reinaldo).

Reinaldo detalhou os motivos para esse negócio ainda não ter sido efetivado:

Nós só podemos trabalhar com a indústria se houver uma contrapartida para a universidade. Senão fica uma exploração, não vira uma colaboração boa. Bom, essa negociação às vezes a gente vai lá e fala ‘oh, tem esse avanço’, mas tudo fica muito em cima do valor do projeto. E depende de a empresa querer ou não investir. Às vezes quando sai o valor eles falam ‘ah, não sei’, então isso está sempre ocorrendo e tem uma trajetória longo. Eles falaram que em um momento que tinham interesse, criaram uma demanda, nós escrevemos o projeto [...]. Então, fica esse negócio vai e volta, vai e volta, entendeu? Ficamos esperando aí. Nós estamos fazendo o nosso trabalho, agora nós só vamos transferir para a empresa se tiver um retorno (Reinaldo).

Ele explicou também que o estágio de desenvolvimento da pesquisa influencia diretamente no valor da negociação da transferência:

À medida que você vai desenvolvendo a vacina e vai melhorando o produto, o retorno tem que ser maior, quanto mais você agregar valor aí, quanto mais inicialmente eles entrarem, menos dinheiro inicial. Mas vamos ver, vira e mexe eles falam que estão interessados (Reinaldo).

O cenário atual com a venda da Vetvacinas para o grupo multinacional foi apontado como um possível motivador para o reaquecimento das negociações:

Nós continuamos trabalhando. Fizemos muitas variações da vacina. Agora o grupo que comprou para que está interessado no que seria a versão Plus. Ela [a empresa multinacional] está um pouco incomodada porque tem outras empresas europeias tentando entrar no mercado nacional. E eles também tem o interesse de lançar no exterior, na região do mediterrâneo. Então eles estão discutindo a possibilidade de fazer uma nova vacina, uma nova formulação. Estamos na fase de negócio (Reinaldo).

Amélia, por sua vez, abordou a perspectiva de novos entrantes como fator de risco ao “reinado” da vacina recombinante:

Já surgiram outras vacinas no mercado. Na Europa surgiu uma de dose única com proteína Quimérica. Uma das coisas que a gente fala agora que a empresa foi vendida é ‘tem que melhorar, não só para melhorar a eficácia, para competir com as outras vacinas, mas também tem que reduzir as doses, melhorar o adjuvante’. Hoje nossa vacina recombinante é um produto líder no mercado, desbancou a outra vacina e está reinando sozinha, mas daqui a pouco vai chegar concorrente (Amélia).

A fala de Amélia demonstra que a inovação de fato não se fecha em si mesma. A tecnologia recombinante apresenta muitas possibilidades de melhoria, o que naturalmente atrai a entrada de vacinas concorrentes. Contudo, no caso desse mercado, há uma grande barreira para a entrada de novas vacinas que é a obtenção do registro no MAPA.

#### **4.3.6 Discussão #5: O problema de escalar a produção**

A transposição da produção de um medicamento (o que inclui as vacinas) da escala de bancada para a produção em lote piloto e, principalmente, para a produção industrial é um gargalo para esse setor produtivo. Conforme aponta Leal (2004), existe a possibilidade – e não é pequena – de se chegar a resultados não satisfatórios quando se aumenta a escala do experimento, ou mesmo identifica a necessidade de realizar estudos adicionais.

A literatura cita diversos problemas que ocasionam dificuldades das indústrias no momento que se procura transferir a produção da bancada para a planta industrial. Essa situação exige soluções que podem até alterar a sequência e a forma de produção de um determinado fármaco. A pesquisa de Paula (2011) procura identificar as principais recorrências, bem como as saídas buscadas pelos gestores e técnicos para contornar os problemas. Dentre tais problemas, pode-se destacar: (i) a dificuldade de solubilizar componentes com diferentes solubilidades, o que exige uma alteração no tempo de agitação realizado a nível de bancada; (ii) dificuldades em obter homogeneidade do tamanho das partículas quando produz-se em grande quantidade o que requer a inclusão de moinhos industriais dentro da sequência produtiva e; (iii) os problemas com a instabilidade, nesses casos recomenda-se o *scale down*, ou seja, remover os componentes da fórmula e testá-la após cada remoção até se encontrar o componente responsável pela instabilidade.

O caso estudado mostra que, de fato, os problemas com o aumento de escala se tornam centrais a partir de determinado momento do desenvolvimento. Com o agravante que o processo produtivo da vacina recombinante envolve reações com organismos vivos, o que aumenta a complexidade se comparado com a produção de medicamentos à base de compostos químicos,

onde há maior previsibilidade das reações. Este fenômeno foi bem sintetizado pela fala de Cláudia “se existe algo funcionando não quer dizer que irá funcionar para sempre”.

O problema com o controle do rendimento da fermentação relatado por Eva exemplifica a prática de *scale down*. Após identificar a contaminação do material, os componentes foram testados um a um até que se descobriu a causa do problema “[...] primeiro troquei a cepa, depois comecei a trocar os insumos do meio de cultura aí que eu descobri que era fago” (Eva). Percebe-se, neste exemplo, que a escolha dos componentes a serem testados isoladamente seguiam o procedimento de tentativa e erro.<sup>18</sup>

Já a solução dos problemas com os fermentadores foi necessária para que a Vetvacinas recorresse novamente ao conhecimento externo. Cláudia, mais uma vez, desempenhou o papel de *gatekeeper* ao identificar a expertise do IPT com relação a esse tipo de maquinário, bem como em sua assimilação e difusão internamente. Durante a visita da Rosângela à planta da Vetvacinas houve uma troca de conhecimento entre a pesquisadora e os funcionários do setor de produção, tanto para que ela pudesse compreender a especificidade do problema, quanto para treinar os funcionários para o melhor uso e controle desses equipamentos. Esse processo representou um ganho de produtividade a partir do *learning by interaction*.

#### **4.3.7 Discussão #6: Entre a “*technology push*” e “*demand pull*”, onde esse caso se encaixa?**

A discussão dicotômica entre qual dos dois “domínios” possui o protagonismo para o surgimento de inovações, seguindo o argumento de Kline e Rosenberg (1986), Rosenberg (2006) e Dosi (2006), não é a maneira mais adequada de explicar o surgimento das inovações.

É necessário reconhecer que os diversos setores econômicos possuem especificidades, o que impacta diretamente no grau, forma e tempo em que as duas forças exercem influência ao longo do desenvolvimento de um produto inovador. Póvoa (2008) afirma que alguns setores industriais apresentam uma maior dependência da realização de pesquisa básica que outros para realizarem a diferenciação de seus produtos e processos como, por exemplo, o aeroespacial, eletrônica e o farmacêutico. Logo, nas fases iniciais do desenvolvimento, mesmo que se identifique necessidades dos usuários que o futuro produto venha a satisfazer, as empresas devem procurar focar os esforços na atividade de pesquisa ou buscar esses novos conhecimentos externamente (PÓVOA, 2008). No caso da vacina recombinante, as

---

<sup>18</sup> As tentativas utilizadas, obviamente, seguem um procedimento racional e baseado em experiências passadas. O termo “tentativa e erro” pode dar a impressão que é um procedimento de mera sorte e acaso, mas em processos de desenvolvimento as alternativas não são definidas aleatoriamente.



considerações com relação à pesquisa e desenvolvimento, nesse primeiro momento, se colocavam centrais, principalmente devido ao longo caminho de desenvolvimento que ainda estava por vir. De toda forma, é inegável a influência que as questões de mercado exerciam sobre a transformação da invenção em inovação. Inicialmente, as considerações de mercado se deram a nível estratégico, através de um trabalho de pesquisa para se entender o funcionamento do mercado de Pets.

Por outro lado, em consonância com o trabalho de Stokes (2005), os resultados obtidos com a pesquisa básica só despertarão interesse do setor produtivo caso ela se estruture a solucionar um determinado problema prático, configurando-se como uma pesquisa básica orientada para o uso. Dessa forma, pode-se inferir que o resultado da pesquisa com proteínas recombinantes e a descoberta da ação da proteína A2 no combate à LVC não atrairia a atenção das indústrias caso não houvesse um diferencial concreto, que no caso era a não soroconversão dos animais vacinados.

O setor farmacêutico (o qual se localiza a atividade da Vetvacinas) é formado por subsidiárias de conglomerados multinacionais, empresas de capital nacional e laboratórios públicos. As subsidiárias estão instaladas desde o período de substituição de importações (a partir dos anos 1930). Elas atendem as demandas locais e atuam no Brasil, contudo seguem estratégias e planejamento deliberados pela matriz. Já as empresas nacionais têm atuado na competição de produtos substitutos próximos com as empresas produtoras de medicamentos de referência. Por fim, os laboratórios públicos (e.g. Fundação Oswaldo Cruz e Instituto Butantan) são organizações que apresentam uma função social ao produzir medicamentos e vacinas para doenças negligenciadas pelas grandes companhias farmacêuticas (TERUYA, 2017).

À medida do transcorrer do desenvolvimento, mais precisamente a partir do lançamento da vacina, as questões mercadológicas foram ganhando força. A situação vivida com o desenvolvimento de um protótipo de embalagem ilustra bem essa questão. Mais ainda, nos mostra como a percepção das necessidades dos usuários é gerada a partir de um processo de aprendizado que envolve tanto conhecimento prévio, quanto o aprendizado a partir da interação com esses clientes. Nesse exemplo, o vendedor exerceu o papel de “voz” dos veterinários, ao identificar que o formato projetado não seria adequado à realidade desses profissionais.

Novamente percebe-se a função de Cláudia como uma *gatekeeper*. Dessa vez, não por identificar o conhecimento externo, mas sim por mobilizar e difundir o conhecimento internamente entre os departamentos. A trajetória dela na Vetvacinas, iniciado na produção, passando pela área de pesquisa e, por fim, trabalhando no marketing permitiu que ela acumulasse um conjunto de conhecimentos em vários setores. É certo que houve sobrecarga de

funções, o que levou posteriormente a entrada de Eva para coordenar o setor de produção, mas esse papel que centralizava os conhecimentos e, ao mesmo tempo, trocava informações com vários departamentos contribuiu no aumento da CA da Vetvacinas.

A cooperação com universidades e institutos de pesquisa é, dessa forma, um importante mecanismo às empresas farmacêuticas nacionais para produzir inovação. Contudo, conforme afirma Teruya (2017), há ainda uma barreira grande para estas empresas inovarem, ao invés de concentrar sua atividade em imitar os compostos já descobertos por empresas multinacionais através dos medicamentos genéricos. O investimento em P&D pelas empresas nacionais ainda é limitado. A questão que se coloca é o que fez a Vetvacinas romper essa barreira? Procurarei responder essa questão no próximo capítulo.

## 5 DISCUSSÃO

Este capítulo objetivará discutir questões gerais observadas a partir da análise empírica feita no capítulo anterior. Três aspectos serão fonte de análise: as transformações desmembradas em seus diferentes níveis, as transformações vividas pelos atores participantes e uma síntese das lições aprendidas a partir do estudo do caso.

### 5.1 A GÊNESE DA INOVAÇÃO COMO UM PRODUTO DE MÚLTIPLAS TRANSFORMAÇÕES, CONTRIBUIÇÕES E INCERTEZAS

Nesta subseção desmembraremos o argumento apresentado na introdução, de que a passagem de uma invenção (descoberta por pesquisadores universitários), até a exploração comercial de um produto inovador por uma empresa, requer um processo de “transformação”. Conforme mencionado, o termo “transferência de tecnologia” é insuficiente e até mesmo equivocado, para explicar toda a complexa dinâmica que compreende os processos de inovação.

Em princípio, caso se assumisse a proposição da transferência de tecnologia como condição suficiente à comercialização subsequente da vacina, esta estaria restrita ao curto período entre o transporte da cepa contendo a proteína recombinante A2 à Vetvacinas, até a partida do primeiro lote piloto dentro da indústria. Mas não é isso o que ocorre.

Dois fatores corroboram com esse argumento, o primeiro são as incertezas presentes nos quatro anos que separaram a celebração do contrato de licenciamento e o lançamento da vacina. Caso fosse uma questão somente de transferir a tecnologia, o esforço resumir-se-ia à capacidade de absorção desse conhecimento pela empresa e ao planejamento da sua exploração comercial. Porém, no momento que o licenciamento foi efetivado só havia sido realizado testes laboratoriais em camundongos (teste pré-clínico) e, por isso, não se sabia qual seria o efeito do antígeno em cães, por exemplo, se a vacina, de fato, não soroconverteria os animais vacinados. Além disso, havia incertezas de qual formulação seria escolhida junto ao antígeno, como fabricá-la em larga escala, se a indústria teria dificuldades ou não para aprovar a vacina no MAPA e se o mercado Pet receberia bem um produto com uma tecnologia diferente das já existentes.

O segundo, e mais importante fator, é o número de atores que contribuíram com o desenvolvimento a partir do licenciamento. O que se teve foi uma rede de atores que se mobilizaram e contribuíram com diferentes expertises extremamente necessárias, mas que, sozinhas, não seriam suficientes para que um novo produto fosse comercializado com sucesso.

A partir do caso, é possível agrupar tais contribuições em diferentes níveis: técnico/científico, mercado, jurídico/legal, regulatório e organizacional. Cada nível (ou aspecto) pode ser visto como tendo sofrido uma transformação submetida a incertezas, aprendizados por interação e à evolução de um estágio inicial até um final.

O quadro abaixo define o que compreende cada nível:

Tabela 6 - Definição dos níveis de transformação

<b>Nível/Aspecto</b>	<b>Definição</b>
<b>Técnico/científico</b>	Engloba todos os eventos que envolveram as atividades dentro do domínio científico ou tecnológico. Inclui-se aqui a prática laboratorial, os testes clínicos e a produção. Em suma, toda e qualquer relação dos atores com o desenvolvimento do produto ou processo.
<b>Mercado</b>	É toda atividade que considera as características e a reação do mercado, no nosso caso, o de Pet. Envolve a interpretação das necessidades e comportamento dos clientes e a avaliação do cenário competitivo.
<b>Jurídico/legal</b>	Envolve os trâmites jurídicos e burocráticos no que concerne à relação da empresa licenciante com a universidade. Inclui não só o contrato de licenciamento, mas todos os desdobramentos legais que ocorrem após a celebração do acordo.
<b>Regulatório</b>	Está atrelada às atividades burocráticas de regularização do produto com os órgãos de controle.
<b>Organizacional</b>	Atribui-se a esse nível as modificações infraestruturais necessárias à pesquisa, realização dos testes, produção e comercialização da vacina.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Constitui-se em cada nível (ou aspecto) uma transformação que tem, como elementos integrantes, contribuições de diferentes atores que atuam visando mitigar uma determinada incerteza. Nesse sentido, é observado a discussão de Kline e Rosenberg (1986) sobre as incertezas que incidem dentro da inovação. Nela, considera-se a incerteza como fenômeno variante – em modo e escala – em função da natureza da inovação, se radical ou incremental, e do estágio de desenvolvimento do produto. Nos estágios iniciais, as incertezas concentram-se na obtenção de melhorias técnicas no produto que atendam às necessidades dos futuros usuários. À medida do transcorrer do desenvolvimento, e da estabilização das questões técnicas centrais ao produto, a incerteza migra para o processo produtivo, principalmente na viabilização deste com custos economicamente viáveis. Por fim, já com a produção estável, a incerteza se dá na perda da capacidade de continuar inovando e melhorando o produto e se as diferentes

funções atreladas ao produto (P&D, marketing, produção) irão burocratizar o processo ou de atuar com objetivos coordenados.

As incertezas descritas nesse trabalho extrapolam às sugeridas por Kline e Rosenberg (1986). A seguir, cada transformação será individualmente apresentada, destacando-se àqueles atores que contribuíram bem como quais incertezas incidiram e como se as mitigou.

### 5.1.1 Transformação técnica/científica

Ao longo dos três estágios (Pré-licenciamento, Desenvolvimento Pré-comercialização e Desenvolvimento Pós-lançamento) observou-se presente o aspecto científico e tecnológico. Diversos atores contribuíram para essa transformação, seja do produto ou do processo. O quadro abaixo apresenta os atores participantes (em seus nomes fictícios) bem como em quais etapas do processo eles participaram:

Tabela 7 – Contribuição dos atores para a transformação técnica/científica

Ator(res)	Instituição	Papel desempenhado
Amélia e Reinaldo	UFMG	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Descobridores da invenção.</li> <li>- Atuaram com protagonismo durante o teste clínico Fase II demonstrando que a vacina não soroconvertia os animais.</li> <li>- Atuaram como balizadores para dar “credibilidade” à vacina junto aos órgãos certificadores.</li> <li>- Pesquisam melhoramentos para a vacina.</li> </ul>
Cláudia e Eva	Vetvacinas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estruturaram o processo produtivo da vacina.</li> <li>- Responsáveis pelas atividades de pesquisa feitas internamente.</li> </ul>
Grupo de pesquisa professor Gregório	UFMG, UFOP, FIOCRUZ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Foram responsáveis pelo planejamento e execução do teste clínico Fase III.</li> <li>- O grupo multidisciplinar demonstrou que a vacina era eficaz tanto para a proteção quanto para a transmissão da LVC.</li> </ul>
Grupo de pesquisa IMTEV	UFMG	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contribuíram para a definição de qual formulação que comporia a vacina, em especial avaliando a reação da saponina em conjunto com o antígeno.</li> </ul>
Rosângela	IPT	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsável pela estabilização da produção e por melhorar a utilização dos fermentadores.</li> </ul>

Fonte: Elaborado pelo autor.

Como visto, a partir de diferentes contribuições, foi possível solucionar diversas questões técnicas que possibilitaram melhoramentos na tecnologia. As incertezas aqui, para além de dar solução às questões técnicas – como qual adjuvante seria adicionado à vacina ou se haveria uma resposta imune adequada mediante aos testes fase II e fase III - relacionam-se com as demais transformações, tratadas nas subseções posteriores.

Quando do lançamento da vacina, por exemplo, não havia sido realizado o teste Fase III, que impunha o risco de a vacina ser proibida futuramente, caso não viesse obter a aprovação. Aprovação esta, que está intrinsicamente ligada a um risco de ela não ser obtida, inviabilizando a comercialização. Da mesma forma, as tratativas jurídicas entre a UFMG e Vetvacinas poderiam ter impedido a continuidade do licenciamento, ou mesmo a celebração deste. Em suma, faz-se necessário entender a dinâmica dessas incertezas dentro dos diferentes aspectos constitutivos do desenvolvimento da vacina.

### **5.1.2 Transformação mercadológica**

As preocupações com relação ao mercado que a vacina seria inserida estavam na pauta dos membros da Vetvacinas desde o início do desenvolvimento. As incertezas neste ponto eram várias: Como adentrar em um mercado cuja dinâmica era desconhecida pela empresa? Como competir em um cenário que já havia um produto similar fabricado por uma multinacional? Como estreitar as relações com os usuários primários (veterinários) e finais (proprietários dos cães), bem como entender as suas necessidades? Como já discutido, o interesse da Vetvacinas em investir no desenvolvimento não adveio somente do fato da tecnologia descoberta pelos pesquisadores ter solucionado um problema apresentado pela vacina concorrente, mas também porque tinha um mercado potencial.

Esta ambivalência – avanço tecnológico e atendimento de necessidades dos futuros usuários - é discutida por Kline e Rosenberg (1986). “Inovações de sucesso requerem um projeto que equilibre os requisitos de um novo produto e seu processo de manufatura, as necessidades do mercado, e a necessidade de manter um organização que possa dar suporte a todas essas atividades eficazmente” (KLINE e ROSENBERG, 1986, p. 277). Eles mostram exemplos de produtos que foram lançados no mercado como um brilhante avanço tecnológico, mas que resultaram em fiascos econômicos. O caso do jato supersônico Concorde, lançado no final dos anos 1970, é o mais notável deles por negligenciar ou mesmo ignorar as forças de mercado pelas quais o produto deveria operar e o efeito institucional necessários para criar ajustes necessários à inovação (KLINE e ROSENBERG, 1986).

Esse “ajuste” foi observado quando da participação dos vendedores da Vetvacinas no processo de desenvolvimento da embalagem da vacina. Percebeu-se, a partir da expertise desses profissionais, que uma embalagem “moderna” não representaria um aumento no valor agregado do produto, já que o cliente que vai até ao veterinário vacinar o seu cão não vê a embalagem, somente a seringa com a vacina.

Kline e Rosenberg (1986), ao discutir as incertezas que perpassam o processo de inovação no âmbito do mercado, identificam a aceitabilidade dos futuros clientes como a principal variável para que diminuam as possíveis barreiras de entrada no novo mercado. Nesse sentido, a Vetvacinas buscou promover eventos de lançamento e, com essa mobilização, se aproximar dos profissionais veterinários. Dessa forma, buscou-se elucidar o funcionamento da nova vacina, contando para isso com a participação da Amélia. Como ela era uma referência técnica com relação ao funcionamento do produto fez com que se promovesse a inovação e, conseqüentemente, abriu o caminho para a sua subsequente difusão entre os veterinários.

### **5.1.3 Transformação jurídica/legal**

A negociação para o contrato de licenciamento promoveu disputa de interesses entre as duas partes (UFMG e Vetvacinas). A Vetvacinas não queria desembolsar grandes valores para a aquisição da tecnologia e tanto o NIT, quanto a procuradoria jurídica que assessora à UFMG, no seu papel de protetora dos direitos da universidade, entendiam, com base na lei, que o tempo e recursos dispendidos na pesquisa deveriam ser recompensados pela empresa.

Da mesma forma, no período posterior ao licenciamento, houve divergências com relações às alterações que a Vetvacinas tinha interesse de incluir no contrato. O caso nos mostra que a flexibilidade apresentada pelas partes, mesmo diante de imbróglis jurídicos, foi decisiva para se chegar aos acordos realizados para que nenhuma das partes se sentisse lesada.

### **5.1.4 Transformação regulatória**

Similarmente ao aspecto jurídico, a aprovação da vacina nos órgãos regulamentadores (MAPA, CtnBio e Ministério da Saúde) também exigiu uma mobilização de diversos atores. Inicialmente não se acreditava que haveria problemas com a aprovação, uma vez que a empresa realizou os testes necessários e os parâmetros obtidos atendiam as exigências dos órgãos, porém a aprovação foi um processo moroso. Como o lançamento da vacina estava condicionado à aprovação, a demora resultou em um risco que podia ter inviabilizado a comercialização, uma

vez que a Vetvacinas tinha urgência para começar a obter receita mediante as vendas e recuperar o investimento realizado no desenvolvimento que já durava quatro anos.

### **5.1.5 Transformação organizacional**

Por fim, a Vetvacinas teve que alterar sua configuração organizacional para viabilizar o desenvolvimento. De início, foi criado um departamento específico para os produtos de natureza recombinante. Além disso, foi necessário investir em novas instalações para que a vacina pudesse ser testada e produzida. Como exemplo, cita-se a adequação do canil dentro da Vetvacinas (durante a realização do teste Fase II) e a construção de um canil de referência no município de Porteirinha (durante o teste Fase III). Essas adequações estruturais foram guiadas por Cláudia e Sônia (arquiteta da Vetvacinas).

Ao identificar as diferentes transformações em seus diferentes níveis, encontra-se uma oportunidade para ir além dentro desta análise, que é a transformação dos indivíduos a partir da relação com o desenvolvimento. Na próxima subseção será discutido este aspecto.

## **5.2 TRANSFORMAÇÃO DOS ATORES**

A experiência com o desenvolvimento da vacina possibilitou aos atores um outro tipo de transformação, de caráter individual. Amélia, por exemplo, afirmou que ter passado por toda essa experiência em parceria com a Vetvacinas deu a ela uma outra perspectiva do que é necessário para o desenvolvimento de produtos:

*Essa experiência nossa foi muito importante para a Universidade e para mim também. Agora eu vou para a sala de aula com os meus alunos com uma outra vivência. Transmito para eles um monte de coisas que só trabalhando como pesquisadora, professora eu não teria, do que é necessário para a transformação de uma patente em produto. Isso é importante para a educação, para a economia do país, para a geração de empregos e para as empresas nacionais serem mais competitivas (Amélia).*

Amélia salientou que o aprendizado obtido não só ajudou a carreira dela como docente, mas também contribuiu para os desenvolvimentos de novas pesquisas básicas orientadas para o uso. O julgamento da pesquisadora, tanto do estágio de desenvolvimento das pesquisas que estão aptas a serem patenteadas e ofertadas ao setor produtivo, quanto qual pesquisa apresenta condições de se transformar em produtos sofreu profunda transformação:



Hoje [a gente] estabelece um diálogo muito próximo com as empresas para saber o que é bom para ir para o mercado e o que não é. Por exemplo, vou dar uma situação. A gente recebeu um antígeno aqui para testar e ele era excelente, muito 'top'. Estava funcionando muito bem em ELISA, mas não se adequa a uma série de coisas que é da realidade da doença ou da realidade do mercado. Aí, com essa interface a gente teria que mudar totalmente o protótipo, o formato do teste. [Dessa forma] ele teria um potencial para ser usado em banco de sangue, em algumas áreas do país. E é um exemplo muito claro que agora as empresas estão se interessando por ele. Então aqui é que a gente vê que vai ser viável, ver se uma patente pode ser transformada em produto. Hoje para mim, muito claramente, os pesquisadores têm que se aproximar do mercado, tem que se aproximar das empresas. Viver essas experiências para dar um maior retorno para a sociedade (Amélia).

Cláudia também salientou o aprendizado pessoal que a participação dela durante o desenvolvimento da vacina representou, no sentido de quais aspectos tem que ser avaliados antes da decisão de continuar ou não com o desenvolvimento:

Então se eu tivesse um ensinamento para deixar para qualquer pessoa que vai desenvolver uma coisa e almeja chegar lá, ela precisa sentar com todo mundo que pode estar envolvido e entender qual será o impacto na cadeia. Esse produto vai atender a qual nicho de mercado? Ele vai concorrer com quem? Ele vai custar quanto? Ele tem que ter qual perfil? Tem que ter qual volume ou quantidade? Qual que é a cadeia de transporte? Ele precisa transportar refrigerado ou não? Imagina que eu tenha que entregar isso em Cuiabá, o produto refrigerado se eu não tiver uma cadeia de distribuição disso eu estou ferrada. Eu preciso treinar a equipe comercial ou não? Isso tudo tem que estar no planejamento no nascimento de um produto. Eu vou produzir onde? Tenho como produzir? Tenho? Beleza tenho como e onde produzir, a cadeia de fornecedores atende, eu tenho fornecedores para toda a minha cadeia produtiva ou não? Eu tenho que desenvolver algum fornecedor ou não? Ou eu tenho que importar insumo? Porque se eu tiver que importar insumo eu preciso pedir autorização para importar e isso gera um processo extra que demanda tempo, eu preciso regulamentar esse produto ou não? O que eu preciso para atender essa regulamentação? Olha só o tanto de perguntas! Se você conseguir responder a tudo isso, inclusive o tempo de lançamento do produto e o tanto que você tem para investir, você tem 80% do seu caminho andado. Porque para responder a elas você precisa de um esforço tão grande, você vai entrar em um nível de detalhe tão grande que seu projeto na hora que ele nascer você já vai saber 'olha ele não vai morrer, ele vai ter sucesso'. Você consegue definir uma taxa de sucesso, é muito bacana (Cláudia).

Em 2009, após ter saído da Vetvacinas, Cláudia (juntamente com Eva) utilizou a expertise acumulada com o desenvolvimento da vacina recombinante para LVC para empreender justamente na passagem da pesquisa básica para a transformação em produto, conforme ela explicou:

Quando eu saí da Vetvacinas eu montei uma empresa. E ela fazia exatamente isso, a gente via que não tinha apenas um caminho a ser trilhado, a ser seguido. E as pessoas não sabiam, uma não sabia como perguntar, outra não sabia como entregar, sabe? Todo mundo quer a mesma coisa, mas eles não têm um diálogo. Era eu e a Eva. O que que a minha empresa se propôs a fazer, a ser o link. Ela captava tecnologias incipientes, que podem virar produto, ajudava o pesquisador a entender o que falta, quais os próximos passos, como montar um apresentação e vender para as empresas, como valorar, principalmente valorar tecnologia é um negócio louco né... e o cara que

é da universidade ele não tem a menor ideia de como fazer isso... nem a parte de custo, eles acham que custo de produção é matéria prima, entendeu? Não, mas você vai precisar de tanto disso, tanto daquilo. Tipo fazer bolo... Ele não conta energia elétrica, que tem equipamento, que tem expedição, que tem mão de obra, que tem caminhão... Isso tudo é custo do produto. A Bios fazia isso, construía esse cenário, ia lá na empresa e falava assim 'olha eu tenho um produto biológico, tenho um produto farmacêutico, tenho um produto pra comer'. Então quais as empresas que têm perfil para esse biológico. Aí a gente mapeava as empresas ia lá na empresa e falava assim 'então temos esse portfólio de produtos, cada um está em um estágio de desenvolvimento que essa, já investiram tanto, falta investir mais tanto para isso tentar virar produto. O mercado desse produto é esse, é esse, é esse' (Cláudia).

O aprendizado obtido pelos atores no decorrer do desenvolvimento da vacina resultou em desdobramentos para além da experiência e transformação individual de cada ator participante. Este caso indicou aprendizados que apontam para estratégias e ações que podem ser utilizados para aumentar o número de pesquisas que venham a ser licenciadas, de modo que essas sejam transformadas em produtos com maior celeridade e que tenham maior probabilidade de sucesso comercial. A próxima subseção fará esta discussão.

### 5.3 O QUE ESTE CASO NOS ENSINA?

Conforme abordado na introdução deste trabalho, as universidades não possuem condições estruturais e de recursos humanos para desenvolver uma invenção até o status de produto, pronto para o mercado. Há uma razão epistemológica para isso: universidades são instituições que têm como maior vocação a formação de pessoas e produção de conhecimento científico (ROSENBERG e NELSON, 1994). Sob a ótica das universidades, a cooperação com indústrias é condição *sine qua non* para desenvolver e comercializar novos produtos originados de pesquisas acadêmicas. Contudo, foi abordado nesta dissertação, que uma das barreiras para o interesse das indústrias em licenciar uma tecnologia é o estágio embrionário que muitas das pesquisas oferecidas ao setor industrial se encontram (SIEGEL, WALDMAN, *et al.*, 2003). Logo, é perceptível a seguinte contradição: É necessário aproximar a pesquisa universitária das demandas do mercado e, por outro lado, foge ao escopo das instituições acadêmicas atuarem com o viés comercial, de desenvolver e comercializar novos produtos.

Um dos desdobramentos resultantes do caso da vacina apresentado nos mostra uma saída para este dilema: as instituições intermediárias de pesquisa, focadas em pesquisa aplicada e em desenvolver protótipos com escala entre a pesquisa de bancada e a produção industrial. Os pesquisadores Reinaldo e Amélia, ao viverem as dificuldades frente ao que é introduzir um produto no mercado, foram atores centrais na criação, em 2016, do Centro Tecnológico de

Desenvolvimento de Vacinas (CT Vacinas), alocado dentro do parque tecnológico de Belo Horizonte (BH-TEC)<sup>19</sup>.

Coordenado inicialmente pelo professor Reinaldo, o centro foca na prototipagem e produção em escala piloto de insumos com o caráter inovador para diagnósticos, tratamentos de doenças e desenvolvimento de vacinas. Um dos diferenciais desse novo ambiente, frente à estrutura anterior, é a possibilidade da realização dos testes clínicos Fase II. O que claramente avança o estágio de desenvolvimento das pesquisas realizadas dentro da universidade. Amélia explicou a finalidade desse novo espaço:

A criação do CT Vacinas é exatamente para isso. Entre o dado da bancada de laboratório e a transformação em produto tem muita coisa importante. Tem muita coisa que é validada aqui. As nossas próprias tecnologias. Às vezes eu faço um teste de um antígeno lá que está funcionando com um pequeno número de amostras e chega aqui para produzir em larga escala e não dá. (Amélia)

Há de se lembrar que, no caso da pesquisa que originou a invenção, só foi possível desenvolver até o teste pré-clínico, realizado em camundongos. A possibilidade de serem ofertadas às indústrias protótipos de vacina, já com testes clínicos mais avançados, diminui o risco de a indústria investir no desenvolvimento subsequente e aumenta o valor da invenção oferecida pela universidade. Reinaldo comentou sobre a oportunidade que se abre quando é possível avançar as pesquisas feitas por pesquisadores acadêmicos: “[...] à medida que você vai desenvolvendo a vacina e melhorando o produto, o retorno tem que ser maior, quanto maior você agregar valor, quanto mais inicialmente eles entrarem, menos dinheiro inicial” (Reinaldo).

Outro desdobramento após a experiência da vacina foi a criação de uma *spin-off* acadêmica com o objetivo de desburocratizar e estreitar as relações com indústria. Fujino e Stal (2007) afirmam que essa estratégia facilita a aquisição de financiamentos para a realização de pesquisas, fato que se verificou na empresa criada pelos pesquisadores Reinaldo e Amélia, pois essa iniciativa obteve o financiamento da FUNDEPAR<sup>20</sup>. Reinaldo afirmou, inclusive, que as interações da vacina melhorada com a empresa multinacional que comprou a Vetvacinas estão sendo feitas diretamente com a *spin off*, o que dá celeridade à interação.

Não foi possível identificar, dentro dessa pesquisa, o que essas novas instituições contribuíram em relação à geração de novos produtos. Por hora, limitar-me-ei a indicar que essa transformação organizacional da estrutura de pesquisa pode atuar para focar na realização de

<sup>19</sup> Abriga empresas que se dedicam a investigar e produzir novas tecnologias e centros públicos e privados de Pesquisa & Desenvolvimento.

<sup>20</sup> Órgão vinculado à FUNDEP com o objetivo de identificar empresas emergentes de base tecnológica de origem acadêmica, com alto potencial de crescimento e de geração de novos produtos.

pesquisa aplicada e permitir o avanço do estágio das tecnologias ofertadas ao setor industrial, o que diminui os riscos para futuras empresas licenciadas.

Com efeito, se tomado o exemplo do Instituto Pasteur - introduzido na discussão teórica deste trabalho, percebe-se que a ampliação da capacidade de pesquisa dos cientistas universitários já havia sido observada por Louis Pasteur ainda no século XIX. Cinti e Lupi (1999) nos mostram os ganhos obtidos a partir dessa ação empreendedora; avançou-se com as pesquisas aplicadas e aproximou-se das demandas do setor industrial e da sociedade, como um prenúncio do que é chamado hoje de *spin off* acadêmica.

A instauração dessas organizações, como o CT Vacinas e a *spin off* do pesquisador Reinaldo, toma ainda mais relevo se nos limitarmos à inovação no setor farmacêutico, que apresenta, por natureza, uma dependência grande conhecimento gerado pela ciência (PÓVOA, 2008). Se tomado o cenário competitivo desse setor, apresentado por Teruya (2017), com as subsidiárias de conglomerados multinacionais e empresas de capital nacional. Parece razoável afirmar que a transformação da estrutura de pesquisa, incorporando centros focados em pesquisa aplicada e do acesso à financiamentos, por meio da criação de *spin offs*, é o caminho no sentido de tornar as empresas brasileiras mais competitivas em relação às empresas multinacionais. Por consequência, aumentaria os licenciamentos realizados pelas universidades, uma vez que o desenvolvimento das tecnologias estaria mais próximo às demandas dessas empresas.

Sob o prisma da indústria, o caso mostrou o papel de *gatekeeper*, desempenhado por Cláudia, como fator fundamental para a identificação do conhecimento externo relevante, além da sua assimilação e difusão dentro da organização. A questão que se coloca é como institucionalizar este papel, visando emancipar a empresa do engajamento e habilidades individuais?

As empresas que pretendem efetivar parcerias colaborativas com pesquisadores universitários poderiam treinar seus funcionários para que desenvolvessem a habilidade de relacionar com pesquisadores universitários. Para que seja possível esse desenvolvimento, faz-se necessário que este profissional possua uma base de conhecimento prévio (COHEN e LEVINTHAL, 1989), logo um caminho para que se identifique profissionais para exercer essa função é observar sua trajetória pessoal. Observando a carreira de Cláudia, percebe-se que sua trajetória como a aluna de pós-graduação foi preponderante para que ela exercesse esse papel. Naquele período, ela teve acesso ao mundo da pesquisa aplicada, a partir da tentativa de desenvolvimento de novos produtos. Suas experiências negativas à essa época foram importantes para que assimilasse as características necessárias que a pesquisa deve apresentar

para que atraia interesse do setor industrial. Durante o caso, percebeu-se também uma habilidade de Cláudia quando da participação de congressos e de troca de informações com os pesquisadores universitários. A facilidade que ela demonstrou em transitar dentro do ambiente acadêmico e de comunicar com os pesquisadores, também está relacionada com sua trajetória profissional.

A contratação de doutores e pós-doutores pelas indústrias é limitada no Brasil. A maioria desses profissionais ficam restritos ao ambiente acadêmico, na pesquisa, na docência, ou em ambos. O setor farmacêutico é uma exceção nesse sentido, havendo fluxo intenso de mestres, doutores e pós-doutores para o setor produtivo, o que pode ser a razão de que a maior parte dos licenciamentos universidade-empresa no Brasil ser provindo desse seguimento (RIGHI e RAPINI, 2011). Assim sendo, as indústrias poderiam absorver e capacitar a mão-de-obra com pós-graduação no sentido de que eles desempenhem o papel de *gatekeeper* e, com isso, aumentar a probabilidade que as transformações necessárias à inovação ocorram.

## 6 CONCLUSÃO

O objetivo dessa dissertação foi mostrar empiricamente a complexidade envolvida no processo de inovação a partir de uma invenção, concebida por pesquisadores universitários, até a difusão de um novo produto no mercado. A partir de uma análise histórico/etnográfica, refutou-se a ideia de que a inovação se dê, unicamente, a partir de uma apropriação de uma tecnologia por uma indústria através de um processo de “transferência”.

Mais do que narrar a história de desenvolvimento de um produto, este trabalho teve como propósito detalhar em função de múltiplas contribuições e interações, ora personificadas em indivíduos, ora agrupadas em contribuições coletivas, as diferentes “transformações” que ocorreram no caso de uma vacina desenvolvida para o combate da Leishmaniose Visceral Canina.

A partir dos autores abordados no capítulo de discussão teórica, contrapõe-se a visão de que a efetivação de um contrato de licenciamento é o ponto a se chegar, desconsiderando o período subsequente. Ora, como se viu neste caso em específico, o licenciamento foi apenas o início do desenvolvimento propriamente dito, de forma que a contribuição dos pesquisadores inventores foi apenas uma condição necessária, mas não suficiente, para que a vacina fosse lançada e comercializada. Dessa forma, o saber científico se constituiu apenas como um dentre vários saberes que compõem o processo de inovação. Ao esmiuçar toda essa complexa rede de profissionais, espera-se contribuir para a melhor compreensão do que é necessário para transformar pesquisas acadêmicas em produtos que atendam a reais demandas da sociedade.

Para que se alcance o ponto onde se quer chegar - aumento do número de licenciamentos e, por consequência, aumento da participação das universidades no desenvolvimento de produtos inovadores - é necessário ter ciência do todo que envolve colocar um novo produto no mercado. Ao fazer isso, evidenciam-se problemas vividos e como podem ser resolvidos, elaboram-se melhor as expectativas, seja por parte dos pesquisadores, seja por parte da universidade, seja por parte das empresas licenciantes e, mais importante, constroem-se possibilidades que indicam qual o caminho para que o aumento dos licenciamentos se concretize de forma robusta e sustentável. Sem depender de experiências isoladas e restrita a poucas universidades

Neste sentido, para além da discussão das várias transformações que envolvem a passagem da invenção para a inovação, este trabalho se debruçou em questões de ordem tática/operacional que emergiram do caso e que foram fonte de discussão. Entre elas destacam-se:

- O importante papel do *gatekeeper* em captar, assimilar e difundir internamente o conhecimento gerado externamente, bem como destacar o desafio que é institucionalizar esse papel.
- O balizamento que o órgão regulamentador exerce na transformação do produto, guiando a decisão do lançamento, mesmo quando todos os testes não haviam sido realizados.
- Ganhos obtidos a partir da troca com pesquisadores externos, para além dos pesquisadores inventores. Soluções para problemas foram obtidas através de processos de *learning by interacting*, por exemplo, o ajuste dos fermentadores feito pela pesquisadora do IPT.
- Ganhos obtidos em função de equipes de pesquisa multidisciplinares, característica fundamental do ambiente acadêmico. O que permitiu, por exemplo, o sucesso do teste clínico Fase III graças, em parte, à gama de profissionais com diferentes expertises para condução e realização dos testes.
- Aprendizados obtidos via contato com os usuários da tecnologia durante o desenvolvimento, o que evidenciou que alterações em protótipos de embalagem fossem descontinuadas, por não atender a necessidades de uso e não representarem nenhum valor agregado ao produto final.

Em suma, ao evidenciar todo esse processo dinâmico, que se inicia com o licenciamento e vai até a comercialização de um novo produto, buscou-se mostrar a gênese da inovação sob a ótica do trabalho.

## 6.1 LIMITAÇÕES E SUGESTÕES PARA NOVOS TRABALHOS

Apesar da riqueza de detalhes, a análise de um único caso dá combustível ao questionamento do que dessa realidade pode (ou não) ser generalizado. Dessa forma, proponho dois estudos empíricos visando preencher as lacunas que este trabalho deixará.

Um primeiro, restrito ao caso estudado, é procurar entender o que causou a perda da licença da vacina concorrente. Um trabalho dessa natureza complementar, com um contra-caso, a explicação do que se faz necessário no processo de autorização juntos aos órgãos regulamentadores, especialmente o MAPA. Esse contraste, geraria uma compreensão maior se a contribuição do conhecimento externo para a Vetvacinas durante o desenvolvimento foi, de

fato, preponderante. Uma vez que, ao que parece, a empresa multinacional, por ter um corpo científico próprio, não recorreu ao conhecimento acadêmico. A contraposição entre empresas nacionais e multinacionais dentro do setor farmacêutico também poderia ser explorado.

A segunda proposta de estudo geraria um contraponto com o presente trabalho, mas com uma abordagem mais abrangente. Refiro-me a um estudo semelhante, só que de um caso de licenciamento que não obteve sucesso comercial. Neste caso, há duas possibilidades. Uma primeira, que seja dentro do segmento de biotecnologia, o que daria um contraponto mais aderente à realidade estudada. E uma segunda, indo pelo caminho oposto, estudar o “não sucesso” de um licenciamento de um segmento diferente, por exemplo, da área de engenharia ou tecnologia da informação. Este tipo de estudo teria a vantagem de emergir as similaridades e diferenças dos licenciamentos de tecnologias com naturezas diversas.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ARROW, K. J. The Economic Implications of Learning by Doing. **The review of Economic Studies**, v. 3, p. 155-173, Junho 1962.
- BOZEMAN, B. Technology transfer and public policy: a review of research and theory. **Research policy**, v. 29, p. 627-655, 2000.
- BRUNDENIUS, C.; LUNDVALL, B.-A.; SUTZ, J. The role of universities in innovation systems in developmental university systems -empirical, analytical and normative perspectives. In: LUNDVALL, B.-A., et al. **Handbook of Innovation systems and developing countries**. [S.l.]: Edward Elgar Publishing Limited, 2009. Cap. 11, p. 311-333.
- CHARMAZ, K. **A construção da teoria fundamentada: guia prático para análise qualitativa**. Porto Alegre: Artmed, 2009.
- CLOSS, L. Q.; FERREIRA, G. C. A transferência de tecnologia universidade-empresa no contexto brasileiro: uma revisão dos estudos científicos publicados entre os anos 2005 e 2009. **Gestão e Produção**, São Carlos, v. 19, n. 2, p. 419-432, Abril 2012.
- COELHO, E. A. et al. Immune Responses Induced by the Leishmania donovani A2 Antigen, but Not by the LACK Antigen, Are Protective Against Experimental Leishmania amazonensis Infection. **Infection and Immunity**, v. 71, n. 7, p. 3988-3994, Julho 2003.
- COHEN, W. M.; LEVINTHAL, D. A. Innovation and learning: the two faces of R&D. **The economic journal**, v. 99, n. 397, p. 569-596, Setembro 1989.
- COHEN, W. M.; LEVINTHAL, D. A. Absorptive Capacity: A new perspective on learning and innovation. **Technology Organizations, and Innovation**, v. 35, n. 1, p. 128-152, Março 1990.
- COLLINS, H. M. The Sociology of scientific Knowledge. ARROW, K. J. The Economic Implications of Learning by Doing. **The review of Economic Studies**, v. 3, p. 155-173, Junho 1962.
- BOZEMAN, B. Technology transfer and public policy: a review of research and theory. **Research policy**, v. 29, p. 627-655, 2000.
- BRUNDENIUS, C.; LUNDVALL, B.-A.; SUTZ, J. The role of universities in innovation systems in developmental university systems -empirical, analytical and normative perspectives. In: LUNDVALL, B.-A., et al. **Handbook of Innovation systems and developing countries**. [S.l.]: Edward Elgar Publishing Limited, 2009. Cap. 11, p. 311-333.
- CHARMAZ, K. **A construção da teoria fundamentada: guia prático para análise qualitativa**. Porto Alegre: Artmed, 2009.

- CINTI, P.; LUPI, S. Uma cooperativa científica: O Instituto Pasteur de Paris. In: DE MASI, D. **A Emoção e a Regra: os grupos criativos na Europa de 1850 a 1950**. Rio de Janeiro: Livraria José Olympio S. A., v. 5, 1999. Cap. 7, p. 103 - 130.
- CLOSS, L. Q.; FERREIRA, G. C. A transferência de tecnologia universidade-empresa no contexto brasileiro: uma revisão dos estudos científicos publicados entre os anos 2005 e 2009. **Gestão e Produção**, São Carlos, v. 19, n. 2, p. 419-432, Abril 2012.
- COELHO, E. A. et al. Immune Responses Induced by the *Leishmania donovani* A2 Antigen, but Not by the LACK Antigen, Are Protective Against Experimental *Leishmania amazonensis* Infection. **Infection and Immunity**, v. 71, n. 7, p. 3988-3994, Julho 2003.
- COHEN, W. M.; LEVINTHAL, D. A. Innovation and learning: the two faces of R&D. **The economic journal**, v. 99, n. 397, p. 569-596, Setembro 1989.
- COHEN, W. M.; LEVINTHAL, D. A. Absorptive Capacity: A new perspective on learning and innovation. **Technology Organizations, and Innovation**, v. 35, n. 1, p. 128-152, Março 1990.
- COLLINS, H. M. The Sociology of scientific Knowledge: Studies of Contemporary Science. **Annual Review of Sociology**, v. 9, p. 265-285, 1983.
- COLYVAS, J. et al. How Do University Inventions Get Into Practice? **Management Science**, v. 48, n. 1, p. 61-72, January 2002.
- CRUZ, E. M. K.; SEGATTO, A. D. Processos de comunicação em cooperações tecnológicas universidade-empresa. **Revista de Administração Contemporânea**, Curitiba, v. 13, n. 3, p. 430-449, 2009.
- DOSI, G. **Mudança Técnica e Transformação Industrial: A Teoria e uma Aplicação à Indústria de Semicondutores**. Campinas: Editora da UNICAMP, 2006.
- EDQUIST, C.; JOHNSON, B. Institutions and organizations in systems of innovation. In: EDQUIST, C. **Systems of Innovation: Technologies, institutions and organization**. [S.l.]: Pinter Publisher, 1997. Cap. 2, p. 41-63.
- ETZKOWITZ, H. Research group as 'quasi-firms': the invention of the entrepreneurial university. **Research policy**, v. 32, p. 109-121, 2003.
- FREEMAN, C. The 'National System of Innovation' in historical perspective. **Cambridge Journal of Economics**, v. 19, p. 5-24, 1995.
- GLASER, B.; STRAUSS, A. **The discovery of grounded theory**. Nova York: Aldene de Gruyter, 1967.
- HALL, P. **Innovation, Economics and Evolution: Theoretical Perspectives on Changing Technology in Economic Systems**. Wiltshire: Harvester Wheatsheaf, v. 1, 1994.

- INPI. Contratos de transferência de tecnologia: mais informações. **INPI**, 2020. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/transferencia/transferencia-de-tecnologia-mais-informacoes>>. Acesso em: 20 abril 2020.
- JOSEFSBERG, J. O.; BUCKLAND, B. Vaccine Process Technology. **Biotechnology & Bioengineering**, v. 109, p. 1443-1460, Março 2012.
- KAYMAZ, K.; ERYIGIT, K. Y. Determining Factors Hindering University-Industry Collaboration: An Analysis from the Perspective of Academicians in the context of entrepreneurial Science Paradigm. **International Journal of Social Inquiry**, v. 4, n. 1, p. 185-213, 2011.
- KLINE, S. J. Innovation is not a Linear Process. **Research Management**, v. 28, n. 4, p. 36-45, 1985.
- KLINE, S. J.; ROSENBERG, N. An Overview of Innovation. **The positive sum strategy: Harnessing Technology for Economic Growth**, Washinton DC, p. 275-306, 1986.
- LEAL, M. D. L. F. **Desenvolvimento tecnológico de Vacinas em Bio-Manguinhos/FIOCRUZ: Uma proposta de gestão**. Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ. Rio de Janeiro, p. 1-169. 2004.
- LÖWY, I. On Hybridizations, Networks and New Disciplines: the Pausteur Institute and the Development of Microbiology in France. **Studies in History and Philosophy of Science**, v. 25, n. 5, p. 655-688, 1994.
- LUNDVALL, B.-A. National Innovation Systems - Analytical Concept and Development Took. **Industry and Innovation**, v. 14, n. 1, p. 95-119, Fevereiro 2007.
- MALAFAIA, G. Leishmaniose Visceral no Estado de Minas Gerais: Panorama, desafios e perspectivas. **SaBios: Revista Saúde e Biologia**, v. 4, p. 1-11, jan-jun 2009.
- MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, P. E. A. INSTRUÇÃO NORMATIVA INTERMINISTERIAL Nº31, 09 Julho 2007. 1-5.
- NELSON, R. R. The Simple Economics of Basic Scientific Research. **Journal of Political Economy**, Chicago, v. 67, n. 3, p. 297-319, Junho 1959.
- PAULA, I. C. D. Problemas de scaling up no desenvolvimento de produtos farmacêuticos em empresas brasileiras. **Produto & Produção**, v. 5, n. 3, p. 17-32, outubro 2001.
- PÓVOA, L. M. C. Patentes de universidades e institutos públicos de pesquisa e a transferência de tecnologia para empresas no Brasil. **Cedeplar/UFMG**, Belo Horizonte, 2008. 1-148.
- REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. LEI Nº 10.973. **Portal da Câmara**, 2004. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2004/lei-10973-2-dezembro-2004-534975-norma-actualizada-pl.pdf>>. Acesso em: 21 abril 2020.

- RIGHI, H. M.; RAPINI, M. S. Metodologia e apresentação da Base de Dados do Censo 2004 do Diretório dos Grupos de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). In: SUZIGAN, W.; ALBUQUERQUE, E. D. M.; CARIO, S. A. F. **Em busca da inovação: interação universidade-empresa no Brasil**. Belo Horizonte: Autêntica Editora, 2011. Cap. 2, p. 45-72.
- ROSENBERG, N. **Por dentro da caixa-preta: Tecnologia e Economia**. Campinas: Editora Campinas, 2006.
- ROSENBERG, N.; NELSON, R. R. American universities and technical advance in industry. **Research Policy**, v. 23, p. 323-348, 1994.
- SIEGEL, S. D. et al. Commercial knowledge transfers from universities to firms: improving the effectiveness of university-industry collaboration. **The journal of high technology management research**, v. 14, p. 111-133, 2003.
- SILVA, S. R. D. **Avaliação da infecciosidade em cães vacinados com Leish-Tec (Hertape Saúde Animal S/A) para Lutzomyia longipalpis**. Belo Horizonte: Fundação Oswaldo Cruz, v. 1, 2015.
- STOKES, D. E. **O quadrante de Pasteur: A ciência básica e a inovação tecnológica**. Campinas: Editora Campinas, 2005.
- SUZIGAN, W.; ALBUQUERQUE, E. D. M. A interação universiades e empresas em perspectiva histórica no Brasil. In: SUZIGAN, W.; ALBUQUERQUE, E. D. M.; CARIO, S. A. F. **Em busca da inovação: interação universidade-empresa no Brasil**. Belo Horizonte: Autêntica Editora, 2011. p. 17-44.
- TERUYA, D. Y. Panorama das relações entre universidade e empresa no setor farmacêutico. In: MARINHO, M. E. P. **Inovação e o Setor Farmacêutico: aspectos econômicos**. 1ª. ed. [S.l.]: Editora Saraiva, v. 1, 2017. Cap. 2, p. 53-80.
- VAUGHAN, D. Theorizing disaster. **Ethnography**, Londres, v. 5, n. 3, p. 315-347, 2004.
- VIANA, L. et al. Patents Go to The Market? University-Industry Technology Transfer from a Brazilian Perspective. **Journal of Technology Management & Innovation**, v. 18, n. 3, p. 24-35, Julho 2018.