



Patrícia Corrêa Santana

Transferência de tecnologia: inovação na
área de imunobiológicos - o papel estratégico
da logística internacional

Dissertação de Mestrado

Dissertação apresentada como requisito parcial para
obtenção do grau de Mestre (opção profissional)
pelo Programa de Pós-graduação em Engenharia de
Produção do Departamento de Engenharia Industrial
da PUC-Rio

Orientador: Prof. Nélío Domingues Pizzolato

Rio de Janeiro
Março de 2012



Patrícia Correa Santana

**Transferência de tecnologia: inovação na
área de imunobiológicos - o papel estratégico
da logística internacional**

Dissertação apresentada como requisito parcial para
obtenção do grau de Mestre (opção profissional)
pelo Programa de Pós-graduação em Engenharia de
Produção do Departamento de Engenharia Industrial
da PUC-Rio

Prof. Nélio Domingues Pizzolato

Presidente e Orientador

Departamento de Engenharia Industrial – PUC-RJ

Prof. José Eugênio Leal

Departamento de Engenharia Industrial – PUC-RJ

Dr^a . Ana Carolina Magalhães A. Góes

Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ

Prof. Paulo Roberto Tavares Dalcol

Departamento de Engenharia Industrial – PUC-RJ

Prof. José Eugênio Leal

Coordenador Setorial do Centro Técnico Científico – PUC-Rio

Rio de Janeiro, 02 de Março de 2012.

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, da autora e do orientador.

Patrícia Corrêa Santana

Graduou-se em Relações Internacionais com ênfase em Comércio Exterior pela Universidade Estácio de Sá – RJ em 1999. Cursou Pós-graduação *latu sensu* em “Gestão de Comércio Exterior e Negócios Internacionais” pela Escola de Negócios Capital Humano, Fundação Getúlio Vargas – FGV, em 2007. Atualmente trabalha na Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, no Departamento de Logística do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos.

Ficha Catalográfica

Santana, Patrícia Corrêa

Transferência de tecnologia: inovação na área de imunobiológicos - o papel estratégico da logística internacional. / Patrícia Corrêa Santana; orientador: Nélio Domingues Pizzolato –, 2012.

120 f. : il. (color.) ; 30 cm

Dissertação (mestrado)–Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Engenharia Industrial, 2012.

Inclui bibliografia

1. Engenharia industrial – Teses. 2. Imunobiológicos no Brasil. 3. Logística e Comércio Internacional. 4. Inovação e Transferência de Tecnologia. I. Pizzolato, Nelio Domingues. II. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Departamento de Engenharia Industrial. III. Título

CDD: 658.5

Aos meus pais Carlos e Cirlene, verdadeiro porto seguro, que proporcionaram uma sólida educação, base de todas as importantes conquistas da minha vida.

À minha irmã Cintia, anjo protetor, responsável pelo sentimento mais puro e recíproco: o amor de irmã.

Ao meu irmão Ricardo, grande admirador, pelo apoio e incentivo necessários à conclusão deste projeto.

A vocês, meu reconhecimento e amor eternos.

Agradecimentos

A Deus, pelas inúmeras oportunidades que enriqueceram meu crescimento como ser humano e profissional.

A família, pelo amor, preocupação e carinho, mesmo nos momentos que precisei estar ausente.

Ao orientador Nelio Pizzolato, pela confiança e dedicação, que foram essenciais para conclusão deste trabalho.

A colega de Mestrado, Flavia Serpa, pelo companheirismo, generosidade e disposição em todos os momentos.

As amigas especiais, Claudia Cantamessa Mesnard, Paula Nunes de Paula, Lorena Drumond, Jaqueline Nunes e Claudia Dumit, pela motivação constante durante toda trajetória, apoiando e incentivando nos momentos mais difíceis.

Resumo

Santana, Patrícia Corrêa; Nélio Domingues Pizzolato . **Transferência de tecnologia: inovação na área de imunobiológicos - o papel estratégico da logística internacional.** Rio de Janeiro, 2012. 120p. Dissertação de Mestrado (opção profissional) – Departamento de Engenharia Industrial, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

O trabalho abordará a Transferência de Tecnologia ressaltando sua importância para a capacitação tecnológica na área de saúde pública no Brasil e a relação do Comércio Exterior neste contexto, tendo a Logística como principal fator de eficiência. Será analisado o processo de Transferência de Tecnologia como fonte de inovação e desenvolvimento na indústria farmacêutica. Serão diagnosticados os principais entraves ao comércio exterior de insumos, medicamentos e equipamentos na área de saúde pública. O processo de importação será analisado como meio de internalização num processo de Transferência de Tecnologia. Através da melhoria na infraestrutura logística será possível aperfeiçoar as operações, gerando redução nos custos de produção e no prazo das entregas, significando economicidade e eficácia para a indústria pública farmacêutica. Serão ainda verificados os desafios para uma Logística Internacional eficiente, relacionando as regras e procedimentos internacionais e as oportunidades de melhoria para a indústria pública de saúde no Brasil. A questão da Logística Internacional como premissa de eficiência na Transferência de Tecnologia e os desafios para a indústria farmacêutica, tendo em vista as características das empresas que atuam neste segmento no Brasil, em especial para a área pública, que encontra nos processos de Transferência de Tecnologia a oportunidade de ofertar produtos inovadores ao Governo nos Programas de Incentivo à Saúde da população. O trabalho apresentará oportunidades de melhoria da Logística na área de Saúde Pública, através da redução de custos e prazos, visando à inovação na área pública, dentro dos mecanismos atuais, incorporando elementos da gestão pública aos mecanismos existentes, gerando resultados positivos para o desenvolvimento da sociedade.

Palavras-chave:

Transferência de Tecnologia; Inovação; Saúde Pública; Comércio Exterior; Imunobiológicos; Logística Internacional.

Abstract

Santana, Patrícia Corrêa; Nélio Domingues Pizzolato . (Advisor)
Technology Transfer: innovation in the immunobiological area - the strategic role of the international logistics. Rio de Janeiro, 2012. 120 p.
M. Sc. Dissertation – Departamento de Engenharia Industrial, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

The work will address the Technology Transfer underscoring its importance for technological training in the area of public health in Brazil and the ratio of foreign trade in this context with the logistics efficiency as the main factor. Will analyze the process of technology transfer as a source of innovation and development in the pharmaceutical industry. Will be diagnosed major barriers to trade for supplies, drugs and equipment in the area of public health. The import process is seen as a means of internalizing a process of Technology Transfer. Through improved logistics infrastructure will optimize operations, reduce generating costs of production and deliveries within the meaning economy and effectiveness for public pharmaceutical industry. Will also be checked challenges for efficient Logistics International, linking the international rules and procedures and improvement opportunities for the public health industry in Brazil. The issue of International Logistics efficiency premised on Technology Transfer and the challenges for the pharmaceutical industry, in view of the characteristics of companies operating in this segment in Brazil, especially in the public area, which is in the process of Technology Transfer the opportunity to offer innovative products to Government Incentive Programs in population Health. The work will present opportunities for optimization of logistics in the area of Public Health, through the reduction of cost and time, aiming at innovation in the public area within the current mechanisms, incorporating elements of public management to existing mechanisms, generating positive results for the development of society.

Keywords

Technology Transfer; Innovation; Public Health; Foreign trade; Immunobiologicals; International logistics.

Sumário

| | |
|---|----|
| 1. Introdução | 14 |
| 1.1. Delimitação da pesquisa | 14 |
| 1.2. Definição do problema | 15 |
| 1.3. Objetivos do trabalho | 15 |
| 1.4. Relevancia do estudo | 16 |
| 1.5. Estrutura do trabalho | 16 |
| 2. Revisão bibliográfica | 18 |
| 2.1. Indústria farmacêutica | 18 |
| 2.1.1. Complexo Industrial de Saúde | 21 |
| 2.1.2. Vacinas | 22 |
| 2.1.3. Reativos para Diagnóstico | 22 |
| 2.1.4. Biofármacos | 23 |
| 2.2. Comercio exterior | 24 |
| 2.2.1. Teorias do comércio internacional | 24 |
| 2.2.2. Globalização | 26 |
| 2.2.3. Incoterms | 27 |
| 2.2.4. Custos na importação | 28 |
| 2.3. Logística | 29 |
| 2.3.1. Transporte internacional | 30 |
| 2.3.2. Embalagem | 32 |
| 2.3.3. Unidades de carga | 36 |
| 2.4. Inovação e transferência de tecnologia | 39 |
| 2.4.1. Tecnologia | 39 |
| 2.4.2. Transferência de tecnologia | 40 |
| 2.4.3. Formas de transferência da tecnologia | 43 |
| 2.4.4. Inovação | 45 |
| 2.4.5. Internalização de Inovações | 47 |
| 2.4.6. Categorias de atividades inovativas | 48 |
| 3. A indústria de imunobiológicos no brasil | 51 |
| 3.1. A indústria farmacêutica | 51 |
| 3.2. Saúde pública, Imunização e Promoção da Saúde | 54 |
| 3.2.1. Saúde Pública | 54 |
| 3.2.2. Imunização e Promoção da Saúde | 54 |
| 3.3. O Complexo Industrial da Saúde | 57 |
| 3.4. Programa Nacional de Auto-suficiência em Imunobiológicos (PASNI) | 60 |
| 3.5. Imunobiológicos | 61 |
| 3.5.1. Vacinas | 61 |
| 3.5.1.1. História da indústria de vacinas | 63 |
| 3.5.1.2. Situação mundial | 65 |
| 3.5.1.3. O mercado de vacinas no Brasil | 68 |
| 3.5.1.4. Programa Nacional de Imunizações (PNI) | 70 |
| 3.5.1.5. Etapas do desenvolvimento tecnológico das vacinas | 71 |
| 3.5.1.6. A Cadeia de Suprimentos de vacinas no Brasil | 71 |
| 3.5.2. Biofármacos | 74 |

| | |
|--|-----|
| 3.5.3. Reativos para diagnóstico | 75 |
| 4. Transferência de Tecnologia, Inovação e Logística | 78 |
| 4.1. A Logística Internacional na Indústria Farmacêutica | 78 |
| 4.2. Procedimentos de Importação na Indústria Farmacêutica | 81 |
| 4.3. Desafios e oportunidades da compra internacional na área de saúde pública | 87 |
| 4.4. Transferência de Tecnologia | 90 |
| 4.5. Inovação | 94 |
| 4.6. A Transferência de Tecnologia e a internalização da Inovação: o papel da importação | 98 |
| 5. Conclusão | 103 |
| 6. Referências Bibliográficas | 105 |
| Anexos | 109 |

Lista de tabelas:

| | |
|---|-----|
| Tabela 1: Fusões e aquisições de empresas no período de 1999 a 2010 | 52 |
| Tabela 2: Participação dos genéricos no mercado farmacêutico dos países | 53 |
| Tabela 3: Balança Comercial de vacinas para medicina humana (US\$ x 1000) | 59 |
| Tabela 4: Balança Comercial de vacinas para medicina humana (US\$ x 1000) | 59 |
| Tabela 5: Períodos da vacinologia | 63 |
| Tabela 6: Principais órgãos mundiais na área de vacinas | 66 |
| Tabela 7: Calendário de vacinação anual no Brasil | 68 |
| Tabela 8: Aquisições de Empresas no setor de Reativos para Diagnóstico | 75 |
| Tabela 9: Vantagens e desvantagens do Transporte marítimo | 80 |
| Tabela 10: Transporte aéreo: vantagens e desvantagens | 80 |
| Tabela 11: Vantagens e desvantagens do Transporte rodoviário | 81 |
| Tabela 12: Produtos controlados pela Anvisa | 83 |
| Tabela 13: Canais de parametrização nas Importações no Brasil | 85 |
| Tabela 14: Volume de importações das empresas farmacêuticas públicas | 98 |
| Tabela 15: Brasil - Dispêndio nacional em ciência e tecnologia (C&T), em valores correntes, em relação ao produto interno bruto (PIB), por setor institucional, 2000-2009 | 94 |
| Tabela 16: Dispêndio nacional em ciência e tecnologia (C&T)(1), 2000-2009 | 109 |
| Tabela 17: Dispêndio nacional em pesquisa e desenvolvimento (P&D), em valores correntes, em relação ao produto interno bruto (PIB), por setor institucional, 2000-2009 | 110 |
| Tabela 18: Dispêndios públicos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), por objetivo socio-econômico, 2001-2009 | 111 |
| Tabela 19: Produto Interno Bruto, por Países - Preços Correntes (US\$ Milhões) | 112 |

| | |
|--|-----|
| Tabela 20: Dispêndios nacionais em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de países selecionados, em relação ao produto interno bruto (PIB), em anos mais recentes disponíveis | 113 |
| Tabela 21: Distribuição percentual dos dispêndios nacionais em pesquisa e desenvolvimento (P&D), segundo setor de financiamento, países selecionados, em anos mais recentes disponíveis | 114 |
| Tabela 22: Parcelas dos Investimentos empresariais em pesquisa e desenvolvimento (P&D) aplicadas em alguns setores, países selecionados, em anos mais recentes disponíveis | 115 |
| Tabela 23: Percentual da dotação orçamentária governamental em pesquisa e desenvolvimento (P&D), por objetivos socio-econômicos, de países selecionados, em anos mais recentes disponíveis | 116 |
| Tabela 24: Produtos na área de Imunobiológicos na saúde pública do Brasil | 117 |
| Tabela 25: Laboratórios públicos oficiais | 118 |
| Tabela 26: Preço relativo à Tarifa Aeroportuária de Armazenagem de carga importada | 119 |
| Tabela 27: Preço relativo à Tarifa Aeroportuária de Capatazia de carga importada | 119 |

Lista de abreviaturas:

ABIFARMA – Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica

ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas especialidades

ABIQUIF – Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos

AIDS – Acquired Immunodeficiency Syndrome (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida)

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BMGF – Bill and Melinda Gates Foundation

C&T – Ciência e Tecnologia

CIS - Complexo Industrial de Saúde

CLSM – Council of Logistics Supply Management

CN-DST/AIDS - Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids

CNI – Confederação Nacional da Indústria

COFINS – Contribuição para o financiamento da seguridade social

CVI – Children´s Vaccine Initiative

DNA recombinante – Ácido desoxirribonucleico recombinante

DTP – Difteria, Tétano, Pertussis

EPO - Eritropoetina

GATT - Acordo Geral de Tarifas e de Comércio

GAVI – Global Alliance for Vaccines and Immunization

GGSTO/Anvisa - Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos /Agência Nacional de Vigilância Sanitária

HB – Hepatite B

Hib – Haemophilus influenzae tipo B

HIV - Human Immunodeficiency Virus (Vírus da Imunodeficiência Humana)

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ICC - International Chamber of Commerce

IFN - Interferon

II - Imposto de Importação

INCQS – Instituto Nacional de Controle e Qualidade de Saúde

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual

IPI - Imposto sobre Produtos Industrializados

MDIC - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio
MS – Ministério da Saúde
MUI – Milhões de Unidades Internacionais
OCDE – Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OEA – Organização dos Estados Americanos
OMC - Organização Mundial do Comércio
OMS – Organização Mundial da Saúde
ONU – Organização das Nações Unidas
OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde
P&D - Pesquisa e Desenvolvimento
PADCT - Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico
PAI – Programa Ampliado de Imunizações
PASEP – Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público
PASNI – Programa Nacional de Auto-Suficiência em Imunobiológicos
PIB – Produto Interno Bruto
PINTEC – Pesquisa de Inovação
PIS – Programa de Integração Social
PNI – Programa Nacional de Imunizações
PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
RFB – Receita Federal do Brasil
SISCOMEX – Sistema Integrado de Comércio Exterior
SUS – Sistema Único de Saúde
UNICEF – Fundo das Nações Unidas para a Infância