

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ADMINISTRAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO**

ÂNGELA MARIA FERRARI DAMBROS

**DO LABORATÓRIO AO MERCADO:
Uma análise do processo de empreender em Saúde**

Porto Alegre
2016

ÂNGELA MARIA FERRARI DAMBROS

DO LABORATÓRIO AO MERCADO:

Uma análise do processo de empreender em Saúde

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Administração.

Orientadora: Prof.^a Dra. Aurora Carneiro Zen

Porto Alegre

2016

CIP - Catalogação na Publicação

Dambros, Ângela Maria Ferrari

Do Laboratório ao Mercado: uma análise do processo de empreender em Saúde / Ângela Maria Ferrari
Dambros. -- 2016.

125 f.

Orientadora: Aurora Carneiro Zen.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Escola de Administração, Programa de Pós-Graduação em Administração, Porto Alegre, BR-RS, 2016.

1. Sistema de Inovação em Saúde. 2. Empreendedorismo. 3. Inovação. 4. Fármacos. 5. Câncer.
I. Zen, Aurora Carneiro, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

ÂNGELA MARIA FERRARI DAMBROS

DO LABORATÓRIO AO MERCADO:

Uma análise do processo de empreender em Saúde

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Administração.

Conceito Final:

Aprovada em:

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dra. Edi Madalena Fracasso - PPGA/EA/UFRGS

Prof. Dr. Fernando Dias Lopes - PPGA/EA/UFRGS

Prof.^a Dra. Rer. Pol. Marianne Hoeltgebaum - PPGAd/FURB

Orientadora - Prof.^a Dra. Aurora Carneiro Zen - PPGA/EA/UFRGS

*Ao meu pai, Marcelo Brito Dambros, que
combateu bravamente o câncer, de 2012 até o
fim. E à minha mãe, Zaira Ferrari, sobrevivente
desta doença desde 2015.*

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço à minha orientadora e amiga, a Prof.^a Dra. Aurora Carneiro Zen, pois sem a sua paciência, compreensão e incentivo, eu jamais teria conseguido.

Ao meu esposo Daniel Francelino, que esteve ao meu lado nos momentos mais difíceis, me dando apoio para continuar.

Aos meus professores e colegas, que se mostraram solícitos e me ajudaram a acompanhar o ritmo do mestrado em tempos difíceis.

À minha família, em especial ao meu pai, que se mostrou um exemplo de força e superação durante o enfrentamento do câncer (ele foi e, ainda é, meu herói). E à minha tia Evelise Dambros, que esteve ao meu lado e me apoiou no momento mais importante e triste que já enfrentei.

À minha amiga e irmã de coração, Mônica Timóteo dos Santos, por me socorrer quando precisei de ajuda e por estar sempre perto, mesmo estando fisicamente longe.

Aos entrevistados, por compartilharem seu conhecimento e, assim, permitirem o enriquecimento deste trabalho.

À minha terapeuta, Jackeline Leal, que me guiou para que eu conseguisse concluir esta etapa tão importante da minha vida.

E por último, mas não menos importante: agradeço a Deus por ter me concedido a graça de encontrar tantas pessoas maravilhosas que acreditaram em minha capacidade e que me incentivaram a seguir em frente nas vezes em que eu pensei em desistir.

RESUMO

A área da saúde é considerada um dos setores econômicos mais dinâmico em termos de inovação e de acumulação de capital. Desta forma, a compreensão de sua estrutura e funcionamento é indispensável para a construção de políticas efetivas de promoção do bem-estar e do desenvolvimento dos países no âmbito dos Sistemas de Inovação em Saúde (SIS). O progresso tecnológico do setor de saúde vincula-se fortemente à ciência, tendo o advento da biotecnologia moderna acentuado a relação entre ciência e tecnologia para a pesquisa e a inovação médica, sendo que a inovação na área da saúde depende de pesquisas interdisciplinares e das interações entre indústrias e universidades, especialmente centros médicos acadêmicos, que atuam como centros de convergência de fluxos de informação científica e tecnológica. As pesquisas médica e biomédica no Brasil, a despeito de seu progresso em publicações científicas, apresentam caráter predominantemente acadêmico devido, em parte, ao fato de não existir suporte adequado à proteção à propriedade intelectual e ao reconhecimento de patentes no país. Neste sentido, a presente pesquisa tem como objetivo verificar como um empreendimento de base biotecnológica do segmento de fármacos é influenciado pelo SIS onde está inserido, tomando-se como objeto de estudo uma empresa desenvolvedora de produtos para oncologia, identificada aqui com o nome fictício de BIOTEC. Para tanto, foi realizado um estudo qualitativo e exploratório de caso único em duas etapas, a primeira envolvendo pesquisas em fontes de dados secundários e a segunda composta por entrevistas em profundidade com uma das empreendedoras da empresa BIOTEC e com a Gerente da Incubadora Empresarial do Centro de Biotecnologia da UFRGS (IECBiot), um dos parceiros da empresa e um importante ator dentro do Sistema Regional de Inovação em Saúde do Rio Grande do Sul (SRIS-RS). A partir das respostas obtidas, foi possível compreender como se dá a interação da empresa com outros atores do SIS brasileiro, em nível nacional e regional. Verificou-se também que, devido à existência de obstáculos associados ao excesso de burocracia e à dificuldade de acesso a fomento e incentivos no estado do RS, este não apresenta um ambiente propício ao desenvolvimento de empresas com o perfil da BIOTEC e que, apesar de existirem

esforços do governo estadual em melhorar a situação do SRIS-RS, estas ainda se encontram aquém do necessário, fazendo com que, muitas vezes, as empresas optem por buscar ambientes mais favoráveis aos negócios.

Palavras-chave: Sistema de Inovação em Saúde, Empreendedorismo, Inovação, Fármacos, Câncer.

ABSTRACT

The healthcare sector is one of the most dynamic sectors of the economy in terms of innovation and capital accumulation. Thus, understanding its structure and operation is essential for building effective policies to promote the welfare and development of countries under the health innovation systems (SIS). Technological progress in the healthcare sector binds strongly to science, with the advent of modern biotechnology marking the relationship between science and technology for research and medical innovation. Innovation in healthcare depends on interdisciplinary research and interactions between industries and universities, especially academic medical centers, which act as convergence centers of scientific and technological information flows. The medical and biomedical research in Brazil, despite its progress in scientific publications, have predominantly academic character, in part due to the fact that there isn't adequate support for intellectual property protection and recognition of patents in the country. This way, this research aims to check how a biotechnology-based enterprise, focused on the production of drugs, is influenced by the HIS where it's localized, taking as object of study a company that develops products for oncology, here identified with the fictitious name of BIOTEC. Therefore, it was conducted a qualitative and exploratory study of a single case in two stages, the first involving research on secondary data sources, and the second consisting of interviews with the entrepreneurs of BIOTEC company and the manager of the Business Incubator of the Biotechnology Center from UFRGS (IECBiot), one of the company partners and a major player within the health regional innovation system in the Rio Grande do Sul (SRIS-RS). From the answers obtained, it was possible to understand how is the company's interaction with the other actors of SIS, at the national and regional level. It was also found that, due to barriers associated with excessive bureaucracy and the difficulty to access finance promotion and incentives, the Rio Grande do Sul state doesn't provide an appropriate environment to the development of companies with the BIOTEC's profile. Although there are government efforts to improve the situation of SRIS-RS, they are still insufficient, which often make the companies choose to seek more favorable environments for business.

Keywords: Health Innovation System, Entrepreneurship, Innovation, Pharmaceuticals, Cancer.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - O processo de empreender	30
Figura 2 - Modelo Funil da Inovação para desenvolvimento de produtos	36
Figura 3 – Modelo <i>Stage-Gate</i> para desenvolvimento de produtos	38
Figura 4 - Funil do desenvolvimento de produtos.....	39
Figura 5 - Sistemas de Inovação e suas interrelações.....	43
Figura 6 - Dispêndios nacionais em P&D em relação ao PIB de países selecionados (2000-2013).....	48
Figura 7 - Evolução percentual dos repasses às FAPs selecionadas em relação ao previsto em lei (2003-2008).....	55
Figura 8 - Percentual dos dispêndios em P&D dos governos estaduais em relação às suas receitas totais (2002-2013)	56
Figura 9 - Sistema Nacional de Inovação em Saúde	63
Figura 10 - Evolução dos investimentos em saúde no RS: 2005 a 2015	73
Figura 11 - <i>Framework</i> analítico adotado	79
Figura 12 - Fluxograma genérico de desenvolvimento de produtos da BIOTEC	90
Figura 13 - Distribuição dos agentes identificados	101

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Concepções sobre o termo 'empreendedor'.....	26
Quadro 2 - As ondas sucessivas de progresso técnico.....	32
Quadro 3 - Tipos de inovação	33
Quadro 4 - Determinante do desempenho inovativo nacional.....	45
Quadro 5 - Diferenças entre SNI e SRI	50
Quadro 6 - Características gerais de FAPs selecionadas	53
Quadro 7 - Perspectivas analíticas da pesquisa	78
Quadro 8 - As relações entre a empresa BIOTEC e outros agentes do SIS.....	102

LISTA DE SIGLAS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BNDES - Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social

BRBIOTEC - Associação Brasileira de Biotecnologia

C&T – Ciência e Tecnologia

CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CEBRAP - Centro Brasileiro de Análise e Planejamento

CERNE – Centro de Referência para Apoio a Novos Empreendimentos

CFM - Conselho Federal de Medicina

CIETEC-USP - Centro de Inovação, Empreendedorismo e Tecnologia, a incubadora da USP

CIS - Complexo Industrial da Saúde

CONFAP - Conselho Nacional das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa

CPE - Centro de Pesquisa Experimental

CT&I - Ciência, Tecnologia e Inovação

DATASUS - Departamento de Informática do SUS

DECIT - Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde

DNA - Ácido Desoxirribonucleico

EIP - *Entrepreneurship Indicators Programme*

FAP - Fundação de Amparo à Pesquisa

FAPEMIG - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais

FAPERGS – Fundação de Amparo à pesquisa do estado do Rio Grande do Sul

FAPERJ - Fundação de Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro

FAPESP – Fundação de Amparo à pesquisa do estado de São Paulo

FINEP - Financiadora de Estudos e Projetos

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

FNS - Fundo Nacional de Saúde

FPDTE - Financiamento de Projetos de Desenvolvimento Tecnológico de Empresas
GEM - *Global Entrepreneurship Monitor*
GII - *Global Innovation Index*
HCPA - Hospital de Clínicas de Porto Alegre
HPV - *Human Papiloma Virus*
ICI-RS - Instituto do Câncer Infantil do Rio Grande do Sul
ICT - Instituição Científica e Tecnológica
IECBiot - Incubadora Empresarial do Centro de Biotecnologia da UFRGS
INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
INCT-TM - Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia Translacional em Medicina
INPI - Instituto Nacional da Propriedade Intelectual
IPEN - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares
IPT - Instituto de Pesquisas Tecnológicas
LOA - Lei Orçamentária Anual
MCTI - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MS - Ministério da Saúde
OECD - *Organization for Economic Co-operation and Development*
OS - Organizações Sociais
P&D – Pesquisa e desenvolvimento
PCT - Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes
PIB - Produto interno Bruto
PNCTIS - Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PPCI - Plano de Prevenção e Combate a Incêndios
PUCRS - Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
REBRATS - Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
REDEFAC - Rede Nacional de Desenvolvimento e Inovação de Fármacos Anticâncer
RNA - Ácido Ribonucleico
SBIAE - Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein
SDECTI - Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e Inovação
SDSP - Secretaria de Desenvolvimento do Governo do Estado de São Paulo

SEBRAE - Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas
SEBRAE-SP - Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas de São Paulo
Siafi - Sistema Integrado de Administração Financeira
SIM - Sistema de Informações sobre Mortalidade do Ministério da Saúde
SIS - Sistema de Inovação em Saúde
SNI - Sistema Nacional de Inovação
SNI - Sistema Regional de Inovação
SNIS - Sistema Nacional de Inovação em Saúde
SOAD - Fundação Sul Americana para o Desenvolvimento de Novas Drogas Anticâncer
SRIS-RS - Sistema Regional de Inovação em Saúde no Rio Grande do Sul
SSI - Sistema Setorial de Inovação
SUS - Sistema Único de Saúde
TCE - Tribunal de Contas do Estado
TCU - Tribunal de Contas da União
TICs - Tecnologias de Informação e Comunicação
UFRGS - Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UNESCO - *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization*
USP - Universidade de São Paulo
VISA - Vigilância Sanitária
WHO - *World Health Organization*

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
2	EMPREENDEDORISMO, INOVAÇÃO E SISTEMAS DE INOVAÇÃO.....	23
2.1	EMPREENDEDORISMO.....	23
2.2	INOVAÇÃO.....	31
2.3	SISTEMAS DE INOVAÇÃO (SI).....	41
2.3.1	Sistema Nacional de Inovação (SNI).....	44
2.3.2	Sistema Regional de Inovação (SRI).....	49
2.3.3	Sistema Setorial de Inovação (SSI).....	57
3	EMPREENDEDORISMO INOVADOR EM SAÚDE.....	60
3.1	SISTEMA DE INOVAÇÃO EM SAÚDE (SIS)	62
3.1.1	Sistema de Regional de Inovação em Saúde no Rio Grande do Sul (SRIS-RS).....	71
3.2	EMPREENDEDORISMO EM BIOTECNOLOGIA NO BRASIL.....	74
3.2.1	O desenvolvimento de produtos farmacêuticos no Brasil	76
3.3	<i>FRAMEWORK</i> ANALÍTICO ADOTADO	77
4	MÉTODO.....	81
4.1	CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DAS EMPRESAS	81
4.2	PROCEDIMENTOS E INSTRUMENTOS PARA COLETA DE DADOS	82
4.3	ANÁLISE DOS DADOS	82
5	RESULTADOS.....	84
5.1	O CASO DA BIOTEC	84
5.2	AS RELAÇÕES ENTRE A BIOTEC E OUTROS ATORES DO SRIS-RS	93
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	105
6.1	LIMITAÇÕES DA PESQUISA E ESTUDOS FUTUROS.....	108
	REFERÊNCIAS.....	109
	APÊNDICE A – ROTEIRO DE PESQUISA PARA A EMPRESA BIOTEC.....	123
	APÊNDICE B – ROTEIRO DE PESQUISA PARA A IECBIOT	125

1 INTRODUÇÃO

Na busca pelo desenvolvimento econômico e competitividade internacional, os países emergentes têm demonstrado um aumento da sua preocupação com questões relacionadas ao empreendedorismo, à inovação, aos Sistemas de Inovação e a políticas públicas de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) voltadas ao fortalecimento e aprimoramento da produção e pesquisa nacionais em áreas estratégicas. Dentre estas áreas encontra-se a da saúde, que é considerada um dos pilares do sistema de proteção social (IOZZI, 2013).

O empreendedorismo tem um importante papel no crescimento econômico das nações (BAUMOL; LITAN; SCHRAMM, 2007), uma vez que o surgimento de novos empreendimentos no setor produtivo contribui para o aumento do dinamismo econômico das regiões (VALENTE; DANTAS; DOMINGUINHOS, 2012) por meio da melhora na alocação de recursos e do uso destes para a geração de valor (PENEDER, 2009; JUNAID; et. al., 2015; OECD, 2015). Apesar da importância do empreendedorismo, este ainda carece de consenso em sua definição (PENEDER, 2009). Uma das formas de conceituá-lo é como o processo de criação de algo novo e com valor, lidando com incertezas, assumindo os riscos inerentes (SCHUMPETER, 1997; PENEDER, 2009) e dedicando o tempo e esforço necessários à sua realização, bem como recebendo as recompensas de satisfação e independência financeira e pessoal (HISRICH, *et.al.*, 2009). Deste modo, o empreendedorismo impulsiona o desempenho dinâmico dos setores através da criação de emprego e renda (XAVIER; *et.al.*, 2012), do desenvolvimento de novos produtos, métodos gerenciais, processos e/ou mercados (SHANE, ECKHARDT, 2003; PENEDER, 2009), do aproveitamento de oportunidades de negócio e da geração de invenções (SCHUMPETER, 1997).

Uma invenção, no entanto, enquanto não for levada à prática, pode ser vista como economicamente irrelevante. Deste modo, para ser considerada uma inovação, a invenção deverá ser viável tecnicamente e comercialmente (SCHUMPETER, 1997). Os esforços de inovação permitem aumento no desempenho e competitividade e se dão por meio da busca, seleção, viabilização e

concretização de novas ideias (BESSANT; TIDD, 2009) através de “[...] produtos (bens ou serviços), processos, métodos de comercialização e/ou métodos gerenciais [...] novos ou significativamente melhorados” (OECD, 2005b, p.46). Neste sentido, o empreendedor tem o papel de melhorar, ou até mesmo revolucionar, a produção e distribuição de produtos, mantendo-se alerta a inovações, a novas tendências (como novas tecnologias ou invenções) e a mudanças no ambiente, como o surgimento de novas fontes de recursos; acessibilidade e características do mercado (SCHUMPETER, 1997; PENEDER, 2009).

Ao conjunto das interações voltadas para o desenvolvimento e difusão de inovações dá-se o nome de Sistema de Inovação, um agrupamento de fatores (econômicos, sociais, políticos, organizacionais e institucionais) cujas interações influenciam na viabilização do desenvolvimento, difusão, absorção, importação, modificação e/ou utilização de inovações em determinado país, região ou setor econômico (EDQUIST, 2005; STRACHMAN; DEUS, 2005). Dentro desta estrutura, as empresas interagem com o mercado, com instituições de ensino e pesquisa e com outras empresas, sob a influência da infraestrutura e das políticas públicas, desempenhando assim, um papel fundamental no processo de geração e difusão de inovações (OECD, 2005b).

E ao se tratar de inovações em áreas estratégicas, verifica-se a importância da área da saúde como indutora e parte constitutiva do atual modelo de desenvolvimento das nações. A saúde tem sido crescentemente reconhecida em diversos campos de pesquisa, ganhando expressão internacional dentro dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio. De acordo com estudos da *World Health Organization* (WHO), existe correlação entre o desenvolvimento econômico e as condições de saúde da população de um país, onde o primeiro contribui para melhorias no segundo e vice-versa (WHO, 2001; ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2002; GADELHA; COSTA, 2007). Conforme Relatório do Banco Mundial, o aumento da renda *per capita*, os avanços na tecnologia médica e o desenvolvimento da saúde pública, juntamente com a disseminação de conhecimentos, são fatores que contribuem para explicar as quedas de mortalidade. Isto demonstra que tal relação é multidimensional e depende de fatores complexos que operam entre o desenvolvimento econômico e a saúde (WB, 1993). Ao se tratar de um dos setores

econômicos mais dinâmicos em termos de inovação e de acumulação de capital, é interessante discutir a ideia de Sistemas de Inovação em Saúde (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2002) nos âmbitos nacional, regional e setorial, uma vez que a compreensão de sua estrutura e funcionamento é indispensável para a construção de políticas efetivas de promoção do bem-estar social e do desenvolvimento dos países (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003). Um Sistema de Inovação em Saúde (SIS) resulta da interseção de esforços entre um Sistema de Inovação e o Sistema de Saúde, sendo caracterizado como

[...] um sistema setorial onde a competitividade tem conteúdo social maior do que econômico, o que sugere receptividade para políticas públicas assim orientadas, bem como uma desejável identidade com valores com o Sistema Único de Saúde (PEREIRA; BALTARBE; MELLO, 2004).

Dentro da estrutura do SIS, destaca-se o Complexo Industrial da Saúde (CIS), cujo dinamismo, o elevado grau de inovação e o potencial de geração de renda e emprego transformam o setor de saúde em um conjunto de atividades econômicas que impactam sensivelmente no desenvolvimento econômico e social (GADELHA, 2006). O CIS é uma articulação entre instituições de ensino e pesquisa, empresas prestadoras de serviços de saúde, indústrias de base química e biotecnológica (incluindo a farmacêutica) e indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais (produtoras de equipamentos médicos e instrumentos de diagnóstico), bem como pelos fluxos de informação existentes entre elas (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2000; GADELHA, 2003; CHAVES; ALBUQUERQUE, 2006).

A inovação na área da saúde depende de pesquisas interdisciplinares, conduzidas por profissionais com formação abrangente e sofisticada, bem como das interações entre indústrias e universidades, especialmente centros médicos acadêmicos, que atuam como centros de convergência de fluxos de informação científica e tecnológica dentro do SIS. Deste modo, a existência de barreiras e limitações ao desenvolvimento científico pode tornar a oferta de inovações praticamente inelástica em certos períodos de tempo (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2002).

Com relação às tecnologias associadas a áreas de fronteira, ou seja, tais como as biotecnologias apontadas como mais promissoras e estratégicas

nacionalmente, verifica-se que, no desenho do mapa mundial, estas se apresentam, em sua maioria, “[...] distribuídas em diferentes níveis entre os estágios de inovação/implantação e de produção/processo, enquanto que, no Brasil, concentram-se na fase de pesquisa e desenvolvimento”, não estando ainda plenamente desenvolvidas e disponíveis à sociedade (MCTI, 2008). Apesar do vínculo existente entre ciência e tecnologia para a pesquisa e a inovação em saúde ter sido acentuado com o advento da biotecnologia moderna (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2002), no caso brasileiro a capacidade de CT&I em biotecnologia aplicada à medicina e saúde ainda mostra-se incipiente em relação à capacidade mundial, sendo representada por empresas jovens (fundadas a partir do ano 2000), predominantemente de micro e pequeno porte e que dependem da infraestrutura de incubadoras e parques tecnológicos (CEBRAP; BRBIOTEC, 2011).

Buscando superar o desafio de converter os resultados das pesquisas na área de saúde em empreendimentos de alto valor, nos últimos anos o Brasil tem avançado em termos de infraestrutura de pesquisa e na promulgação de políticas públicas voltadas à acentuação das taxas de inovação e de desenvolvimento tecnológico no país que, no entanto, estas ainda permanecem defasadas. Esta situação é, em parte, resultado do caráter tardio da industrialização e da criação de universidades e instituições de pesquisa no país (NEGRI; CAVALCANTE, 2013) e tem um impacto negativo, em especial nos setores que dependem de bens e serviços com alta intensidade tecnológica, como a saúde (IOZZI, 2013).

Considerando-se que o intenso processo de urbanização e as ações de promoção e recuperação da saúde levaram a mudanças sem precedentes no perfil demográfico-epidemiológico da população mundial, especialidades médicas, como a oncologia, a neurologia e a cardiologia, associadas a doenças crônico-degenerativas, ganharam relevância (INCA, 2012). Neste contexto, novas possibilidades tecnológicas permitem, ao mesmo tempo, a definição do tratamento mais adequado - por meio de diagnósticos precoces e acurados - e a diminuição de intervenções cirúrgicas e internações (IOZZI, 2013).

Sob a ótica empreendedora, é possível afirmar que existem lacunas de mercado relacionadas à demanda por métodos eficazes de diagnóstico e tratamento de tais doenças, dado que muitas pesquisas nesta área resultam em patentes não

desenvolvidas. Neste sentido, o empreendedorismo inovador pode trazer um caráter translacional às pesquisas na área da saúde, permitindo que os esforços de pesquisa se transformem em produtos que atendam de forma efetiva às necessidades da população, promovendo assim o seu bem estar e, por consequência, influenciando positivamente no desenvolvimento econômico do Brasil.

Baseado no fato de que o SIS é um sistema complexo demais para ser compreendido de forma mais aprofundada caso sua análise esteja restrita a limites geográficos; e devido à alta taxa de mortalidade causada pelo câncer, este trabalho busca responder à seguinte questão: **como o desenvolvimento de novos empreendimentos, especificamente no segmento de fármacos, é influenciado por um Sistema de Inovação em Saúde?** Sendo assim, a presente pesquisa objetiva verificar como um empreendimento de base biotecnológica do segmento de fármacos no Brasil é influenciado pelo SIS onde está inserido. São definidos, ainda, os seguintes objetivos específicos:

- 1) Descrever a trajetória empreendedora da empresa
- 2) Compreender as motivações para empreender na área de saúde;
- 3) Analisar as relações estabelecidas entre a empresa e outros atores dos Sistemas de Inovação em Saúde no Brasil;
- 4) Identificar quais são os incentivos e obstáculos ao empreendedorismo inovador em saúde no estado do Rio Grande do Sul, estado onde a empresa analisada iniciou suas atividades.

Dado que são recentes os esforços para a estruturação de um cluster de tecnologias para saúde no Rio Grande do Sul (RS, 2015), considera-se que, ao cumprir os objetivos propostos, a presente pesquisa tem como principal contribuição a ampliação dos conhecimentos acerca do processo de empreender na área da saúde neste estado, podendo servir de referencial para a elaboração de políticas públicas de fomento à pesquisa e desenvolvimento.

Este estudo é do tipo qualitativo e exploratório, de caso único, e foi realizado em duas etapas. A primeira envolveu a coleta de dados em fontes secundárias e a segunda envolveu entrevistas em profundidade com uma das empreendedoras da empresa BIOTEC (nome fictício) e com a Gerente da Incubadora Empresarial do

Centro de Biotecnologia da UFRGS (IECBiot), um dos parceiros da empresa e um importante ator dentro do Sistema Regional de Inovação em Saúde do Rio Grande do Sul (SRIS-RS).

O presente trabalho está estruturado em sete capítulos, incluindo a introdução, que apresentou o contexto em que se insere o trabalho e seus objetivos. Os capítulos dois e três apresentam a revisão da literatura sobre inovação, empreendedorismo, sistemas de inovação e empreendedorismo inovador em saúde, bem como o *framework* analítico adotado. O quarto capítulo descreve os procedimentos metodológicos utilizados. No capítulo cinco são analisados os dados coletados. O sexto capítulo traz as conclusões, limitações da pesquisa e sugestões para estudos futuros.

2 EMPREENDEDORISMO, INOVAÇÃO E SISTEMAS DE INOVAÇÃO

No ambiente dinâmico da economia, onde organizações e instituições dos mais variados tipos interagem, seja competindo ou cooperando, existe uma relação íntima entre empreendedorismo e inovação onde, por um lado, grande parte das atividades empreendedoras seguramente envolve inovações e, por outro, os empreendedores são fundamentais no processo de inovação (SCHUMPETER, 1997; OECD, 2005b; DAHLSTRAND; STEVENSON, 2007; LUNDSTRÖM; ALMERUD; STEVENSON, 2008; PENEDER, 2009).

Ao conjunto de interações voltadas para o desenvolvimento e difusão de inovações dá-se o nome de Sistema de Inovação (EDQUIST, 2005; STRACHMAN; DEUS, 2005). Este, ao interagir com o Sistema de Saúde, origina o Sistema de Inovação em Saúde (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2002), cuja compreensão da estrutura e funcionamento é indispensável para a construção de políticas efetivas de promoção do bem-estar social e do desenvolvimento das nações (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

De modo a compreender o processo empreendedor voltado ao lançamento de inovações de base biotecnológica na área de saúde, faz-se necessário um esclarecimento prévio acerca de alguns conceitos, como os de empreendedorismo, inovação e sistema de inovação, tópicos que serão abordados nas próximas sessões.

2.1 EMPREENDEDORISMO

O termo "empreendedor" tem origem no século XIV a partir da palavra francesa *entrepreneur* (ZEN; FRACASSO, 2008), que em francês, significa alguém que se "compromete", no sentido de realizar um projeto ou atividade significativa. Mais especificamente, ele passou a ser usado para identificar os indivíduos ousados que estimulavam o progresso econômico por encontrar novas e melhores maneiras de fazer as coisas. O empreendedor é aquele indivíduo que desloca recursos

econômicos de uma área de mais baixa produtividade para uma área de maior produtividade e maior rendimento, criando valor. Este significado em particular do termo foi descrito por volta da virada do século XIX e é mais comumente creditado ao economista francês Jean-Baptiste Say (DEES, 2001). Pode-se assim dizer que, num sentido amplo, empreender significa “transformar ideias em realidades” (GUEDES, 2011) e que, deste modo, empreendedores e empreendimentos existem desde os primórdios da história humana (ARAÚJO, 1988).

Embora a introdução do termo "empreendedor" tenha sido originalmente atribuída à Jean-Baptiste Say, hoje é sabido que Richard Cantillon foi o primeiro autor reconhecido a utilizar frequentemente o termo com seu significado mais moderno (BROWN; THORNTON, 2013). Deste modo, a primeira definição formal do termo foi feita no século XVII por Richard Cantillon, que desenvolveu uma das primeiras teorias do empreendedorismo e ressaltou a importância da atuação dos empreendedores no sistema econômico, apresentando-os como indivíduos que assumem os riscos inerentes ao negócio (PENEDER, 2009; ARTHUR; HISRICH, 2011).

Ao longo do tempo estudos conduzidos por diferentes autores, em diferentes épocas, originaram distintas definições para empreendedorismo e o ato de empreender. Para Vale (2014),

O nascimento e as alterações no conceito de empreendedor revelam, de certa maneira, as transformações da própria sociedade e sua evolução, de uma base de produção agrária para uma economia mercantil e, finalmente, para a sociedade industrial, que precedeu ao mundo contemporâneo, no qual impera a figura do empreendedor (VALE, 2014, p.875).

Outro nome de destaque é Joseph Schumpeter, que distinguiu o “empreendedor” do “administrador”, trazendo que a função do primeiro é de reformar ou revolucionar o sistema de produção por meio de uma invenção ou, genericamente, de uma nova tecnologia voltada ao desenvolvimento de novos produtos e novos processos, surgindo assim a noção do empreendedor como um inovador (ARTHUR; HISRICH, 2011).

Para Schumpeter, existe uma diferenciação entre empreendedor, inventor, capitalista e gestor. O empreendedor implementa novas ideias. O inventor produz novas ideias. O capitalista possui os meios para investir. O gestor

realiza as funções administrativas, [sendo que] (...) alguns desses papéis podem, eventualmente, sobrepor-se (VALE, 2014, p.879).

Segundo Schumpeter (1994), a iniciativa empreendedora depende da expectativa de lucros “extraordinários” que compensem o esforço adicional necessário para inovar de forma bem sucedida e, assim, garantir uma posição de monopólio temporário. Schumpeter definiu o “empresário empreendedor” como o agente central no processo de mudanças socioeconômicas, sendo a inovação a função mais importante do deste indivíduo, “(...) que toma a iniciativa de mudar os modelos tecnológicos básicos e de demanda da economia para um ciclo efetivo de desenvolvimento” (SANTIAGO, 2009, p. 88).

Ao passo que algumas teorias consideram que o empreendedorismo está necessariamente vinculado à abertura de uma empresa, Grifford Pinchot III (1985) defende que a ação empreendedora pode ocorrer dentro de negócios já existentes (DEES, 2001; PINCHOT III, 1985). Neste sentido, Pinchot III (1985) desenvolveu o conceito de intraempreendedor: aquele empreendedor que atua como funcionário dentro de empresas previamente estabelecidas. Com a ascensão das Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) e o crescente reconhecimento da importância da inovação nas organizações, o papel do intraempreendedor se faz essencial para a manutenção da competitividade das organizações (PINCHOT III, 1985; ARAÚJO, 1988).

Entre os anos de 1980 e 1990, William Drayton introduz o conceito de empreendedorismo social (RAHIM; LAJIN, 2016), termo que, apesar de novo, corresponde a um fenômeno já há muito existente (ARTUR; HIRISH, 2011). O empreendedor social é aquele que busca desenvolver atividades com o objetivo final de criar valor social (ABU-SAIFAN, 2012). Além de empreendimentos inovadores sem fins lucrativos, o empreendedorismo social pode incluir outros empreendimentos com finalidade social, tais como bancos de desenvolvimento comunitário (com fins lucrativos) e organizações híbridas que misturam atividades com e sem fins, como albergues para desabrigados que iniciam empresas com o objetivo de formar e empregar seus residentes (DEES, 2001).

A pluralidade de definições existentes gera, muitas vezes, problemas de incompatibilidade entre teorias e/ou a impossibilidade de definir indicadores de

pesquisa (JUNAID; et. al., 2015). Deste modo, o presente estudo adotou a definição de empreendedorismo utilizada pelo *Entrepreneurship Indicators Programme* (EIP) da *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OCDE), que considera empreendedorismo como o fenômeno associado à ação empreendedora que objetiva à geração de valor através da criação ou expansão da atividade econômica, por meio da identificação e exploração de novos produtos, processos ou mercados. Neste sentido, o empreendedorismo se manifesta de formas diferentes em toda a economia, não estando necessariamente relacionados com a criação de riqueza financeira (OECD, 2015).

Com relação ao indivíduo que pratica o ato de empreender, Kirzner (1973) descreve-o como aquele que está sempre alerta a novas oportunidades de negócio e que realiza uma sequência de ações inovativas ao identificar tais oportunidades. Segundo o autor, o empreendedor desempenha um papel imprescindível no funcionamento do mercado, uma vez que suas ações fomentam a competição e, assim, influenciam na dinâmica dos preços. Além de possuírem a capacidade de identificar oportunidades, os empreendedores são também caracterizados por sua habilidade de tomar decisões em cenários que apresentam riscos, incertezas e escassez de recursos; e por sua habilidade de trabalhar no limite das fronteiras do conhecimento, fomentando assim a difusão de novas tecnologias (SCHUMPETER, 1994; PENEDER, 2009).

Em seu trabalho de análise das diferentes linhas teóricas acerca da origem e evolução de diferentes concepções teóricas sobre o termo 'empreendedor', Vale (2014) identificou cinco vertentes que abordam diferentes facetas do empreendedor, são elas a econômica, a de inovação, a da psicologia, a da sociologia e a da sociologia econômica. O Quadro 1 apresenta um resumo das concepções de diferentes autores identificados no estudo de Vale (2014), cabendo ressaltar a visão da autora sobre a importância de uma associação entre essas abordagens.

Quadro 1 - Concepções sobre o termo 'empreendedor'

VERTENTE	CONCEPÇÕES E SEUS AUTORES
Econômica	<ul style="list-style-type: none"> • O empreendedor está continuamente atento para descobrir e explorar novas oportunidades (Israel Kirzner). • O empreendedor é capaz de ampliar as fronteiras das possibilidades de produção de uma determinada economia (William Baumol).

VERTENTE	CONCEPÇÕES E SEUS AUTORES
Inovação	<ul style="list-style-type: none"> • O empreendedor está no centro do processo de transformações e mudanças em uma determinada economia (Joseph Schumpeter). • O empreendedor é capaz de tomar decisões em condições de incerteza (Frank Knight).
Psicologia	<ul style="list-style-type: none"> • O empreendedor age impulsionado por fatores endógenos, movido por sua necessidade de conquistas e realizações pessoais, tais como: autorrealização, independência pessoal, sucesso e busca por desafios (David McClelland) .
Sociologia	<ul style="list-style-type: none"> • O capacidade de inovação de um empreendedor está vinculada ao seu esforço para racionalizar todos os aspectos de seu empreendimento (Weber). • O empreendedor é um ator excluído da sociedade (Georg Simmel). • O empreendedor é um ator que se posiciona de forma ambígua sob um ponto de vista cultural, étnico ou social, sendo fortemente compelido a realizar mudanças (Bert Hoselitz). • O empreendedor sente necessidade de inserção e de reconhecimento social (Werner Sombart; e Georg Simmel).
Sociologia Econômica	<ul style="list-style-type: none"> • O empreendedor atua dentro de redes de relacionamentos interpessoais (Mark Granovetter). • O empreendedor pode ser um ator individual ou coletivo , ou seja, uma empresa (Ronald Burt).

Fonte: Adaptado de Vale (2014)

Enquanto alguns estudiosos caracterizam o empreendedor com base em seus atributos pessoais, como criatividade, motivação e predisposição a assumir riscos, outros se focam na importância do contexto social, considerando variáveis como religião, etnia e a inserção em um determinado grupo ou rede social, sendo que ele pode ser visto como um ator diferenciado, que é capaz de atuar tanto de forma individual quanto coletiva (VALE, 2014). Desta forma, pode-se dizer que o ato de empreender está sujeito à influência de fatores motivacionais de origem externa e interna. Os fatores internos podem transcender a questão econômica e influenciam na tomada de decisão do indivíduo em empreender. Estes elementos, associados aos objetivos pessoais de cada indivíduo, permitem traçar um padrão de comportamento na tomada de decisão dos mesmos.

No caso dos fatores externos, estes podem ser desde a identificação de uma oportunidade de mercado até a perda do emprego. Para este caso Xavier *et. al.* (2012) categorizam o perfil empreendedor em dois grupos: empreendedores por necessidade e empreendedores por oportunidade. No primeiro grupo o empreendedorismo ocorre por falta de outras opções de obtenção de renda. Já no segundo grupo os indivíduos buscam a manutenção/aumento de renda ou a

independência financeira e o empreendedorismo ocorre como forma de explorar uma oportunidade identificada.

Ao comparar os conceitos apresentados, observaram-se pontos em comum que podem ser assumidos como características gerais do ato de empreender: (1) assumir riscos calculados; (2) almejar recompensas que não são exclusivamente financeiras; (3) utilizar a criatividade como ferramenta de trabalho e (4) atuar como um agente de mudança. O ato de empreender também está vinculado à prática da inovação, surgindo a figura do empreendedor inovador: aquele indivíduo cuja principal motivação está em criar ou modificar algo ou o ambiente em que atua. Diferentemente de outros tipos de empreendedores, os inovadores apresentam maiores chances de originar empresas com altos índices de crescimento e de geração de riqueza, bem como de criar postos de trabalho com maior valor agregado (SCHUMPETER, 1997; BESSANT; TIDD, 2009).

Num contexto mais amplo, a figura do empreendedor pode ser vinculada não somente à geração de produtos inovadores, mas também ao desenvolvimento de novos mercados. Este pode ser considerado como o agente que dá início às mudanças econômicas ao trabalhar com os hábitos de consumo dos clientes que são, por assim dizer, influenciados “a desejar novas coisas, ou coisas que diferem de alguma forma daquelas que têm o hábito de consumir” (SCHUMPETER, 1997, p. 10).

Para compreender como o comportamento empreendedor contribui para o processo econômico, Peneder (2009) comenta que é necessário distinguir três funções diferentes do empreendedorismo: a de coordenação de mercado, a de difusão de tecnologias e a de inovação, originadas da busca e aproveitamento de oportunidades. O autor defende a existência de certa hierarquia entre estas funções, onde: (a) todas as empresas devem estar atentas às tendências de preços de insumos e produtos, de modo a contribuir para a melhoria da coordenação mercado por meio da detecção e eliminação de desequilíbrios nas relações preço / quantidade; b) a maioria das empresas necessita adotar tecnologias que já existem no mercado, mas que são novas para a empresa, de modo a incitar a difusão de tecnologia através da adoção de novas práticas e técnicas; e (c) são relativamente poucas as empresas que introduzem inovações realmente novas para o mercado.

Estas atuam como uma força de desequilíbrio no sistema econômico e criam novas oportunidades por meio da inovação

Cabe salientar, no entanto, que em termos tecnológicos, o sistema econômico precisa tanto de empreendedores inovadores, quanto de empreendedores “imitadores”, uma vez que estes ajudam a coordenar a oferta e a demanda por meio da interpretação das tendências de preços no mercado e impulsionando a difusão de novas tecnologias (PENEDER, 2009). Desta forma, o empreendedorismo atua como veículo de contínua reorganização do sistema econômico. Esta reorganização decorre da substituição de antigos produtos, serviços e hábitos de consumo por novos, processo conhecido como destruição criativa - processo essencial à manutenção do sistema capitalista. Além disso, o empreendedorismo possui a função de promover, através de mecanismos concorrenciais, um ciclo contínuo de renovação concorrencial, ou seja, um ciclo de rearranjo - ascensão e declínio - dos indivíduos nas camadas sociais de acordo com seu sucesso nos negócios (SCHUMPETER, 1997). Neste ambiente tão instável, as micro e pequenas empresas, sejam elas nascentes ou já estabelecidas, buscam constantemente alternativas para se manter atuantes e competitivas e muitas delas, apesar de seus esforços, acabam por comprometer seu desempenho e permanência no mercado devido à escassez de recursos e informações adequadas (TREVISAN; SILVA, 2010).

O empreendedorismo vai além da simples busca por soluções, sendo um processo complexo de identificação, avaliação e desenvolvimento de oportunidades. Desta forma, são vários e distintos os modelos teóricos que buscam explicar o processo de empreender (MOROZ; HINDLE, 2012). Moore (1986), em seu modelo, propõe que o processo de empreender se dá em três fases sequenciais: (1) inovação, (2) implementação e (3) crescimento. A primeira fase é o momento de geração e seleção de ideias para novos produtos. A segunda fase abrange as atividades de introdução de novos produtos e/ou novos métodos de produção, de abertura de novos mercados e/ou novas fontes de fornecimento e de reorganização industrial. Por fim, na fase de crescimento está relacionada ao sucesso do novo empreendimento, pois “(...) existem muitas maneiras de medir o sucesso de um novo empreendimento, mas a principal é o crescimento” (MOORE, 1986, p.68). O modelo

proposto por Bhave (1994), por sua vez, é também composto por três estágios sequenciais: (1) estágio de oportunidade, (2) estágio de criação e (3) estágio de troca. O primeiro estágio engloba a decisão de iniciar o negócio, o reconhecimento e a filtragem de oportunidades, a escolha do conceito do negócio e a decisão de iniciar as atividades da empresa. No segundo estágio é realizada a configuração tecnológica, a organização do negócio e os investimentos em marketing e, ao final deste, a transformação da ideia em produto. No terceiro e último estágio ocorre a venda do produto produzido. Uma vez que a primeira venda ocorre, “o ciclo empreendedor está completo” (BHAVE, 1994, p. 236).

Com base nos modelos analisados, desenvolveu-se um modelo próprio, que considera particularidades do setor de saúde. Este é apresentado na Figura 1.

Figura 1 - O processo de empreender



Assim como os modelos anteriores, o modelo adotado também é composto por três etapas: (1) concepção, (2) desenvolvimento e (3) comercialização. A primeira etapa engloba as atividades relacionadas à concepção e estruturação do negócio, bem como a busca e seleção de oportunidades, incluindo estudos pré-clínicos para a avaliação de viabilidade. A segunda etapa é o momento quando são solicitadas as licenças para o desenvolvimento dos produtos para os órgãos reguladores (ANVISA, VISA, etc.), é feito o depósito de patentes e quando ocorre a transformação das ideias em produtos, o que abrange desde a pesquisa básica até a finalização do “pré-produto”, que deverá ser testado e validado. Na terceira etapa, por fim, são realizados os testes do produto (testes clínicos e prototipagem) e a sua validação para o mercado. Nesta etapa também são realizadas as ações de marketing, produção e venda dos produtos prontos. Cabe salientar que foi necessário um ajuste no modelo devido ao fato da empresa analisada no presente

estudo ainda não possui nenhum produto no mercado, pois de outra forma, as atividades de teste, validação e produção estariam incluídas na segunda etapa.

Como será visto na sessão seguinte sobre inovação, os nomes de cada etapa no modelo adotado coincidem com os nomes das etapas que compõem o processo de inovação em produtos. Isto foi feito de forma proposital, uma vez que no caso de empresas com perfil altamente inovador, como a BIOTEC, o processo de empreender acaba por coincidir com o processo de desenvolver novos produtos, pois para que estas empresas consigam se inserir no mercado é necessário que passem por cada uma das etapas dos dois processos. Desta forma, ao mesmo tempo em que o ciclo empreendedor se completa, novos produtos são desenvolvidos.

Considerando-se o fato de que a inovação está fundamentalmente ligada ao empreendedorismo, o presente estudo terá seu foco no perfil do empreendedor inovador que, diferentemente do empreendedorismo por necessidade, tem um foco mais abrangente, incluindo a geração de riqueza e de emprego com maior valor agregado, com aumento da taxa de crescimento e da capacidade de inovação das empresas (DAHLSTRAND; STEVENSON, 2007). O tema Inovação será abordado na sessão seguinte.

2.2 INOVAÇÃO

O anseio do ser humano em superar obstáculos para suprir suas necessidades é pré-histórico (LEONTIEV; OSTROVITIANOV, 1988). Foi por meio da sua capacidade de evoluir tecnicamente e modificar o ambiente que a humanidade chegou ao que hoje conhecemos como sociedade moderna. Tal evolução depende de uma série de fatores, como a cultura, a política e o uso e difusão de conhecimento e experiências (ZAWISLAK, 1994; FREEMAN; SOETE, 2008).

O progresso técnico, associado aos chamados ciclos de mudança econômica, ou revoluções tecnológicas, é responsável pelo crescimento e manutenção das incertezas inerentes ao sistema econômico capitalista (FREEMAN; SOETE, 2008),

sendo este o principal motor do crescimento capitalista e do lucro empresarial (SCHUMPETER, 1997). O Quadro 2 apresenta as ondas de revolução tecnológica e suas características. Atualmente a sociedade está vivenciando a quinta Revolução Tecnológica, iniciada na década de 1990 com a difusão da microeletrônica e das tecnologias de informação e comunicação (TICs).

Quadro 2 - As ondas sucessivas de progresso técnico

ONDAS OU CICLOS LONGOS		PRINCIPAIS ASPECTOS DA INFRAESTRUTURA DOMINANTE			
Períodos aproximados	Ondas de Kondratieff	Ciência, tecnologia, ensino e treinamento	Transportes e comunicações	Fontes de energia	Fatores-chave universais e de baixo custo
Primeira 1780-1840	Revolução industrial: produção em fábricas têxteis	Aprender fazendo no trabalho	Canais, estradas, carroçáveis	Energia hidráulica	Algodão
Segunda 1840-1890	Era da energia a vapor e das ferrovias	Massificação do ensino primário; institutos de tecnologia	Ferrovias (trilhos de ferro), telégrafo	Máquinas a vapor	Carvão, ferro
Terceira 1809-1940	Era da eletricidade e da siderurgia	Laboratórios nacionais e industriais, foco na padronização	Ferrovias (trilhos de aço), telefone	Eletricidade	Aço
Quarta 1940-1990	Era da produção em massa ("Fordismo") de automóveis e materiais sintéticos	Massificação do ensino superior; P&D governamental e industrial em larga escala	Autoestradas, rádio e TV, linhas aéreas	Petróleo	Petróleo, plásticos
Quinta 1990-?	Era da microeletrônica e das redes de computadores	Treinamento e educação continuados, redes globais de P&D e dados	Redes digitais, canais de informação	Gás e petróleo	Microeletrônica

Fonte: Freeman e Soete (2008, p. 47)

Inovar engloba um processo amplo de busca e seleção de novas ideias, seguido pela viabilização e concretização das mesmas sob a forma de produtos, processos e estratégias de gestão e/ou mercado, de modo que estes acrescentem valor à rotina diária dos indivíduos que as utilizam (ZAWISLAK *et.al.*, 2012; BESSANT; TIDD, 2009; OECD, 2005b). Trata-se da "implementação de produtos

(bens ou serviços), processos, métodos de comercialização e/ou métodos gerenciais [...] novos ou significativamente melhorados“ (OECD, 2005b, p.46). Cabe aqui salientar que mudanças em si não são necessariamente consideradas como inovações. Ou seja, uma ideia, esboço ou modelo para um novo ou melhorado produto, processo ou sistema, para ser considerado uma inovação deverá, além de ser tecnicamente viável, envolver uma transação comercial e gerar riqueza. Sem isto, a mudança é caracterizada como uma invenção (SCHUMPETER, 1939).

A contribuição das inovações, no entanto, não se limita a melhorias tecnológicas, estando relacionadas também à revolução nas formas de colaboração entre diferentes tipos de agentes – empresas, órgãos públicos, universidades, cooperativas, dentre outros –, o que cria a possibilidade de alcançar resultados que superam os limites do trabalho individual (DUTTA, 2012). As inovações constituem, no ambiente de risco do mundo globalizado, importante fator para o diferencial competitivo e crescimento, tanto das empresas quanto dos países onde estas estão inseridas (EPSTEIN; DAVILA; SHELTON, 2007). O alinhamento do tipo de inovação escolhido com a estratégia empresarial, também é determinante do impacto deste sobre o desempenho competitivo da empresa (EPSTEIN *et.al.*, 2007). O Quadro 3 apresenta quatro possíveis tipos de inovação.

Quadro 3 - Tipos de inovação

TIPOS	DEFINIÇÃO
Inovação em Produtos (bens ou serviços)	Abrange ações de interpretação, absorção e transformação de dada tecnologia, de modo modificá-la ou criar uma nova. Isto permite um incremento nos níveis de eficiência técnica e econômica da empresa.
Inovação em Processos	Constitui a utilização da tecnologia dada, através de rotinas diárias construídas com os conhecimentos, habilidades e estruturas disponíveis na empresa num dado período.
Inovação em Gestão	Abrange a transformação da tecnologia desenvolvida pela empresa - em operações produtivas e transações comerciais – permitindo mudanças em paradigmas, ou seja, nos modelos mentais que norteiam o que a empresa faz.
Inovação em Métodos de Comercialização	Engloba ações que resultem na redução dos custos da transação com clientes e fornecedores, geralmente associados a marketing, compras, terceirização e logística, dentre outros.

Fonte: Adaptado de OECD (2005b, p.48) e Zawislak *et.al.*, (2012, p.17).

A inovação em produtos consiste no desenvolvimento de produtos novos ou significativamente melhorados em termos de seus atributos ou possibilidades de

uso, podendo incluir melhorias significativas nas especificações técnicas, componentes e materiais, bem como em suas características funcionais. Na inovação em processo é realizada a implementação de um processo de produção ou de entrega novo, ou significativamente melhorado, o que pode incluir alterações significativas nas técnicas, equipamento e/ou softwares utilizados. A inovação em gestão abrange a adoção de novos métodos organizacionais nas práticas de negócio da empresa, da organização do local de trabalho ou nas relações externas, podendo incluir novas rotinas e procedimentos para a condução dos trabalhos, novas formas de distribuição de responsabilidade para a tomada de decisão e novas formas de cooperação com atores externos à organização (OECD, 2005b). Por fim, a inovação em métodos de comercialização (ou de marketing) envolve a implementação de novos métodos de transação comercial, com mudanças significativas na forma como a empresa se relaciona com o mercado, tanto com seus clientes quanto com seus fornecedores. Esta pode envolver mudanças significativas na concepção do produto ou embalagem, na colocação de produtos no mercado, nas técnicas de promoção e nas estratégias de preço, bem como nas formas de relacionamento com os fornecedores (OECD, 2005b; TELLO-GAMARRA; ZAWISLAK, 2013).

Além da tipologia apresentada, as inovações também podem ser classificadas de acordo com seu impacto, ou o “grau de novidade”, no mercado. Deste modo, elas podem se apresentar sob a forma de inovações incrementais, com pequenas melhorias e baixo grau de novidade ou como inovações radicais, com grandes mudanças e descontinuidades e alto grau de novidade (ENGEN; HOLEN, 2014). Outra classificação possível está relacionada à abrangência da inovação, que pode representar mudanças em nível mundial, no mercado nacional onde a empresa atua ou apenas para portfólio da firma em questão (OECD, 2005b).

O processo de inovação é contingente, ou seja, ele varia conforme as características do contexto, tais como o sistema de inovação, o porte da empresa e sua interação com os demais agentes do sistema, a região, o período de tempo, o setor econômico, o ciclo de vida das inovações e o seu grau de novidade (PAVITT, 2005). Devido à complexidade de fatores envolvidos, não existe consenso sobre a existência de uma teoria que integre satisfatoriamente as dimensões cognitiva,

organizacional e econômica do processo de inovação. Assim, Pavitt (2005) propõe um modelo simplificado para estudo deste processo, dividindo-o em três subprocessos: (a) concepção; (b) desenvolvimento; e (c) comercialização. O subprocesso de concepção está relacionado à produção de conhecimento científico e tecnológico especializado. O autor destaca alguns modos como a especialização se dá nas empresas, tais como a estruturação de laboratórios de pesquisa e desenvolvimento (P&D) especializados na produção de conhecimentos que serão explorados comercialmente; a desintegração vertical de técnicas de produção, dando origem a negócios que prestam serviços altamente especializados; e a interação universidade-empresa. O subprocesso de desenvolvimento envolve a transformação do conhecimento gerado em produtos, processos, métodos de gestão e de comercialização, novos ou significativamente melhorados. Por fim, o subprocesso de comercialização objetiva responder e influenciar demandas ao inserir no mercado as novidades desenvolvidas.

Na dimensão macroeconômica, o processo de inovação se dá, basicamente por meio do desenvolvimento e difusão de conhecimentos e tecnologia entre firmas, universidades, agentes públicos e outros. Para tal, se faz necessário um ambiente de estímulo à competitividade e à inovação, com a estruturação dos mercados e empreendimentos, o fomento a parcerias e à troca de experiências entre agentes, o incentivo à pesquisa e à capacitação de recursos humanos; e uma infraestrutura adequada em pesquisa, logística e serviços essenciais, tais como energia elétrica, telecomunicações e abastecimento de água (DUTTA, 2012; SEBRAE, 2006).

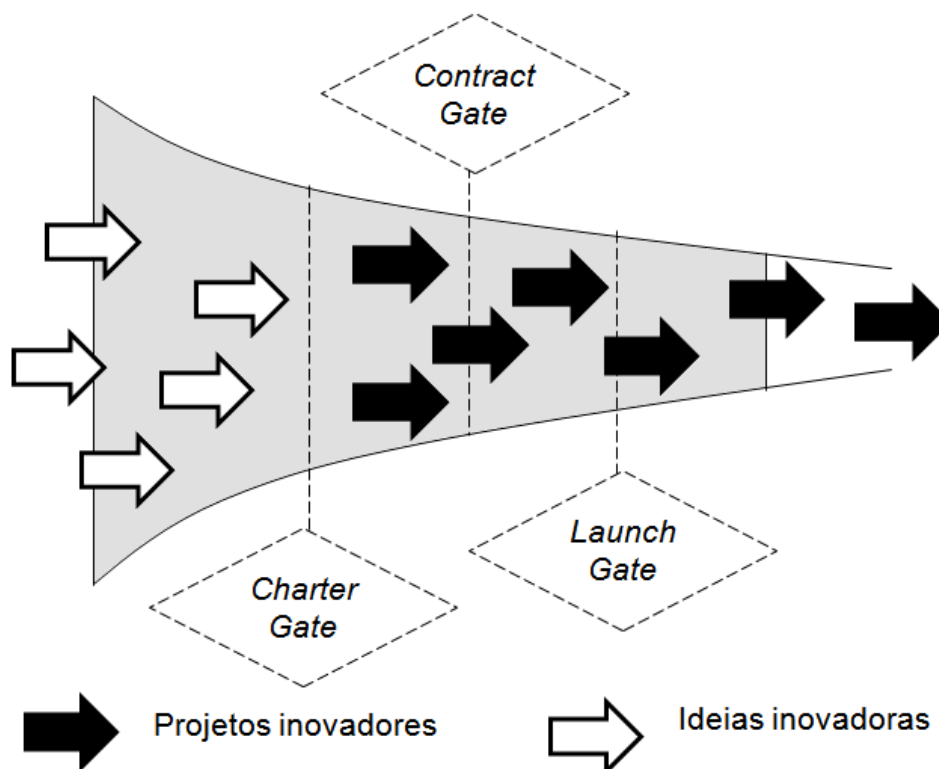
Ao abordar o processo de inovação em produtos especificamente, verificam-se algumas diferenças em relação à proposta de Pavitt (2005), a começar pelo fato de que o processo de criação de produtos estrutura-se em etapas sequenciais e não em subprocessos, conforme proposto por Robert Cooper em seu modelo *Stage-Gate*, e por Ganguly (1999) em seu modelo do Funil de Inovação, adaptado de Kim Clark e Steven Wheelwright (MOURA; BENEDICTO; SILVA FILHO, 2008; GAVIRA; et. al., 2007; SILVA; BAGNO; SALERNO, 2014).

O funil de inovação é uma ferramenta desenvolvida com base na observação da gestão da inovação em empresas de bens de consumo, como alimentos, higiene e limpeza, cosméticos, entre outros. (...) Para indústrias de bens de consumo, em que o volume de ideias para novos produtos tende a ser muito maior, geralmente há uma concorrência antes da

decisão sobre qual produto será lançado no mercado. Dentre diversas possibilidades, os times de inovação procuram reduzir o número de ideias e focar os seus esforços naquelas com maior probabilidade de sucesso (GAVIRA; et. al., 2007, p.78, 86).

Neste modelo o desenvolvimento dos produtos inicia com a geração de ideias que serão avaliadas de acordo com a sua viabilidade e conformidade com as estratégias de negócios da empresa. Em seguida é feito o planejamento de um portfólio de projetos, que serão avaliados de forma a garantir que apenas aqueles com maior probabilidade de sucesso sejam executados. O Funil é estruturado em cinco etapas, existindo entre elas três momentos de reavaliação (vide Figura 2) onde os projetos podem ser reprovados e interrompidos, independentemente do estágio de desenvolvimento em que se encontra o produto (GAVIRA; et. al., 2007).

Figura 2 - Modelo Funil da Inovação para desenvolvimento de produtos



Fonte: Ganguly (1999, p. 109)

Na primeira etapa são geradas e refinadas as ideias, bem como são definidas as questões técnicas e mercadológicas iniciais. A seguir ocorre o *Charter Gate*, onde será decidido sobre a continuidade dos projetos. Na segunda etapa o mix de

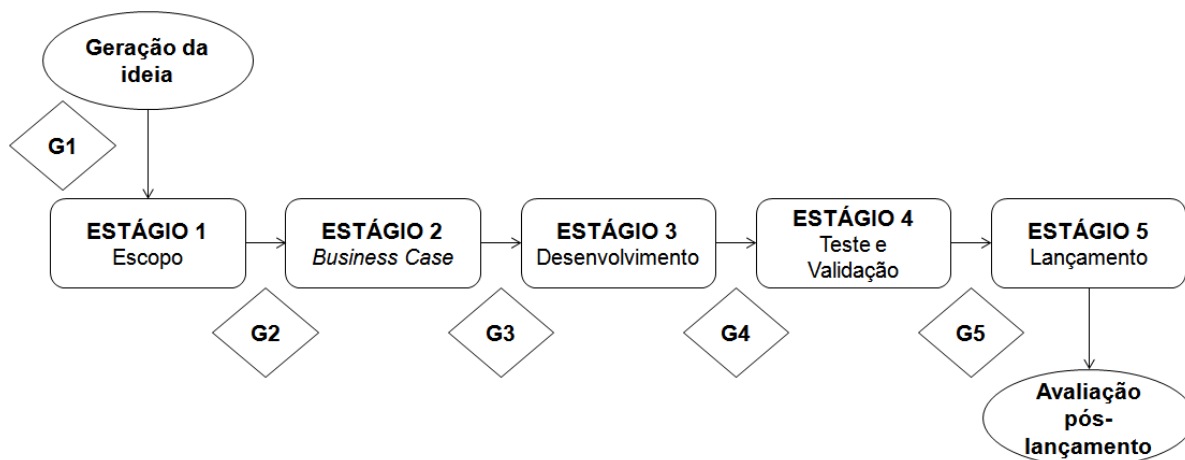
produtos é refinado e as questões técnicas e comerciais são aprofundadas, ocorrendo também a análise do potencial dos produtos e da viabilidade técnica e financeira dos projetos. Esta etapa é seguida pelo *Contract Gate*, onde é avaliada a proposta de capital formulada na segunda etapa. Na terceira etapa ocorre a liberação do capital solicitado, a definição do plano de marketing e a aprovação (ou não) do plano de lançamento dos produtos. Segue-se então para a última filtragem, o *Launch Gate*. Na quarta e quinta etapas ocorrem, respectivamente, a preparação da proposta de operação e o lançamento, devendo existir um trabalho posterior de monitoramento do desempenho e de análise da reação dos consumidores (MOURA; et. al., 2008; GAVIRA; et. al., 2007). Cabe salientar que esta ferramenta deve ser adaptada à realidade da empresa, podendo existir vários Funis sendo postos em prática simultaneamente e que poderão, ou não, estar interconectados (MOURA; et. al., 2008).

O modelo *Stage-Gate*, por sua vez, é um roteiro conceitual e operacional para conduzir, de forma eficiente e eficaz, o projeto de um novo produto, desde a ideia até o lançamento (COOPER, 2000). Deste modo,

(...) *stage-gate* é uma prática de gestão criada por Cooper & Associates Consultants Inc. Essa ferramenta possui vários estágios para o desenvolvimento de um novo produto e é muito empregada em setores de alta complexidade tecnológica: indústrias automobilísticas, farmacêuticas e de máquinas. Com o propósito de lançar um novo produto no mercado, o *stage-gate* tem ao todo cinco estágios, que vão desde a análise da oportunidade até o lançamento do produto no mercado (GAVIRA; et. al., 2007, p.84).

Esta abordagem divide o processo de inovação em um conjunto predeterminado de estágios (vide Figura 3), onde cada um consiste em um conjunto de atividades pré-determinadas (COOPER, 2000).

Figura 3 – Modelo *Stage-Gate* para desenvolvimento de produtos



Fonte: Adaptado de Cooper, Edgett e Kleinschmidt, (2002, p.3)

O *Stage-Gate* inicia com a geração de ideias, que serão avaliadas no *Gate 1*. As ideias consideradas interessantes são investigadas e transformadas em projetos no Estágio 1. O *Gate 2* avalia o interesse em aprofundar a investigação dos projetos criados, sendo que, para aqueles considerados interessantes, no segundo estágio deverá ser feita a definição do produto e um plano de ação detalhado para as próximas etapas do processo, apresentando justificativas. No *Gate 3* é avaliada a solidez do Business Case desenvolvido no segundo estágio. No Estágio 3 ocorre o desenho e a produção dos produtos, cuja necessidade de teste será avaliada no *Gate 4*. O Estágio 4 é destinado ao teste e à validação dos produtos produzidos, sendo no *Gate 5* a decisão sobre o lançamento dos produtos no mercado; o que se dá no Estágio 5. Após o lançamento no mercado, deverá ser feita uma avaliação do processo, buscando lições aprendidas e comparando os resultados com aquilo que foi previsto (COOPER; et. al., 2002).

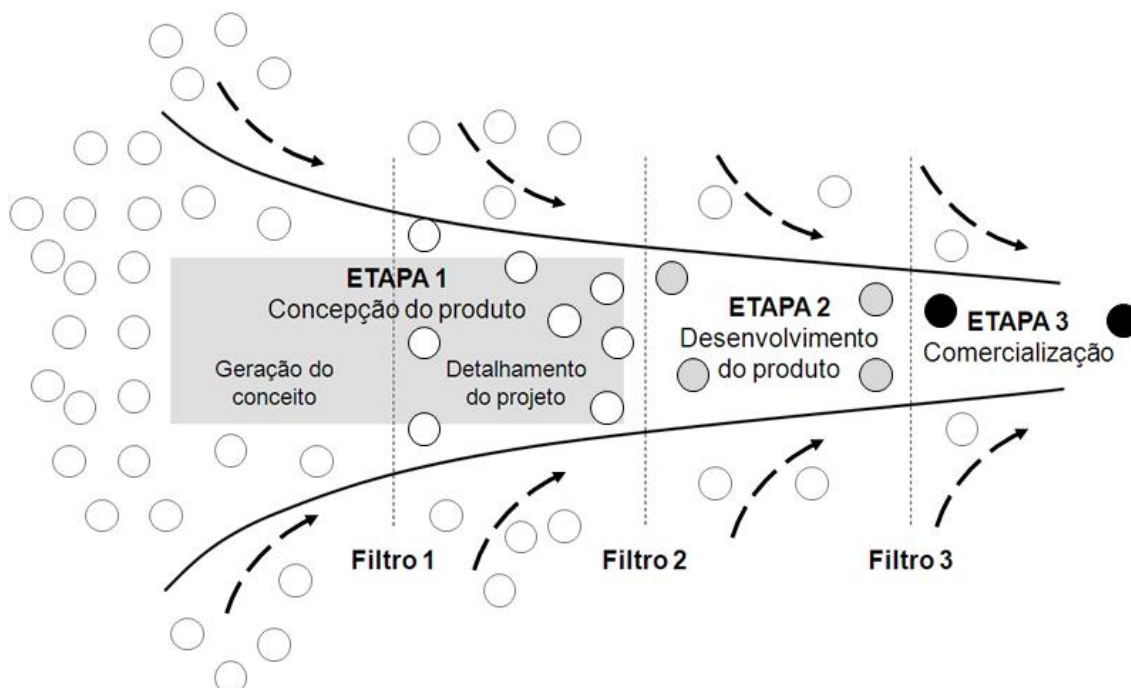
É importante salientar que o processo de inovação, independentemente do modelo adotado, pode se dar de forma aberta ou fechada (tradicional). Conforme Docherty (2006), na forma fechada as ideias (*inputs*) têm origem tanto interna quanto externa à empresa, tais como clientes, ideias de marketing, informações de mercado ou entradas de planejamento estratégico. Essas ideias são destinadas ao departamento de P&D, que decidirá sobre o desenvolvimento imediato ou futuro das mesmas. Neste caso “(...) o é no desenvolvimento interno de tecnologias e produtos para comercialização interna” (DOCHERTY, 2006, p.13). O processo de inovação

aberta, por sua vez, é mais dinâmico e menos linear, uma vez que os inputs de fontes externas podem ser absorvidos em qualquer momento, assim como outputs podem ser gerados a qualquer momento, o que pode envolver a geração de *spin-offs*, o licenciamento de patentes não utilizadas, o codesenvolvimento, a inovação colaborativa, *joint ventures* e modelos *opensource*.

Em modelos abertos, as empresas olham de dentro para fora e de fora para dentro, em todos os três aspectos da cadeia de fornecimento de inovação (*Fuzzy Front-End* [ou geração de ideias], desenvolvimento e comercialização). Ao fazê-lo, muito mais o valor é criado e percebido ao longo do processo (DOCHERTY, 2006, p.14)

A partir do que foi visto e considerando-se que a empresa BIOTEC adota a inovação aberta em sua rotina, propõe-se o seguinte modelo de análise do processo de desenvolvimento de produtos (Figura 4).

Figura 4 - Funil do desenvolvimento de produtos



Fonte: Elaboração própria a partir de Bessant e Tidd (2009, p.193), Cooper, et. al. (2002, p.3), Docherty (2006) e Ganguly (1999, p. 109).

Neste modelo, cada etapa passa por filtros de decisões baseadas em critérios a serem pré-estabelecidos pela empresa, de modo que o processo esteja alinhado com a sua estratégia. A primeira etapa, de concepção do produto, está subdividida

em duas partes: geração do conceito e detalhamento do projeto. A geração do conceito envolve a identificação de oportunidade a geração de ideias, que serão selecionadas no Filtro 1, Em seguida, as ideias selecionadas devem ser detalhadas sob a forma de um projeto que contenha informações mais detalhadas sobre cada ideia, permitindo assim, a avaliação da viabilidade de manufatura dos produtos no Filtro 2. Na segunda etapa ocorre a transformação dos projetos selecionados em produtos, que passarão por testes de qualidade e aceitação pelo mercado no Filtro 3. Por fim, a terceira etapa consiste no lançamento no mercado dos produtos desenvolvidos. Cabe ressaltar que, por se tratar de inovação aberta, ao longo do processo novos *inputs* advindos de fontes externas à empresa podem surgir e serem absorvidas, assim como *outputs* podem sair para o ambiente onde ela está inserida a empresa (conhecimentos, negócios, etc.)

No caso específico da inovação na área de saúde, Albuquerque e Cassiolato (2002) propõem, com base no trabalho de Dosi (1988)¹, cinco trajetórias tecnológicas para a área da saúde: (a) desenvolvimento de técnicas de tratamento e diagnóstico menos invasivas; (b) desenvolvimento de medicamentos mais eficazes, capazes de substituir cirurgias e/ou reduzir o período de internação hospitalar; (c) desenvolvimento de vacinas; (d) desenvolvimento de ações preventivas junto à população; e (e) “miniaturização” de equipamentos médicos. Como exemplos de inovação na área da saúde, Morel (2006) descreve a erradicação da varíola, onde a inovação de produto se deu pelo desenvolvimento de uma vacina eficaz e de baixo custo; a inovação de processo (método) através da concepção de uma agulha bifurcada para inoculação de quantidade constante da vacina; inovação de mercado por meio do “envolvimento de instâncias locais na aplicação da vacina, reduzindo os custos”, e, por fim, a inovação em gestão (estratégia), com a adoção da vacinação em círculos ao invés da vacinação em massa; isolando os pacientes infectados e vacinando aqueles que estiveram contato com eles de modo a formar um “anel” de imunização em torno do surto da doença e permitindo, assim, a sustentabilidade da erradicação.

¹ DOSI, G. *Sources, Procedures and Microeconomic Effects of Innovation*. **Journal of Economic Literature**, v. 26, n. 3, p.1120-1171, 1988.

2.3 SISTEMAS DE INOVAÇÃO (SI)

No atual cenário, caracterizado pela alta competitividade, o potencial de crescimento de uma região ou país está associado à qualidade das interações entre diferentes atores envolvidos na geração e difusão de novos conhecimentos e tecnologias (ALBUQUERQUE; RITA; ROSÁRIO, 2012).

Neste cenário, as empresas atuam dentro de um espectro de possibilidades de mercado e tecnológicas oriundas da evolução da ciência, da tecnologia e do mercado mundiais. Tal desenvolvimento independe, em parte, do esforço individual delas e tende a continuar ocorrendo mesmo após a sua extinção (EDQUIST, 2005; STRACHMAN; DEUS, 2005). A atividade inovativa de uma empresa depende também da forma como se organiza as relações da mesma com as fontes de informação, conhecimento, tecnologias, práticas e de recursos humanos e financeiros. Estas interações permitem a conexão com outros atores, como o governo, as instituições de ensino e concorrentes, fazendo com que os impactos das inovações na economia tenha efeitos variáveis, gerando sempre uma nova dinâmica de inovação (RITA; et. al., 2007).

Segundo Cassiolato e Lastres (2000), o processo de inovação demanda uma busca contínua por conhecimento, cujo sucesso depende das estruturas institucionais e organizacionais (diversidades regionais, padrões locais, etc.). E por ser um processo interativo, ele também demanda o envolvimento de uma grande variedade de agentes que possuam a capacidade de transferir, incorporar e/ou absorver o conhecimento tecnológico transferido.

Como visto, a geração de inovações não é resultado exclusivo de esforços internos das empresas, mas sim de um complexo processo de construção do conhecimento e aprendizagem que ocorre de forma interativa e socialmente imersa, influenciada por fatores sociais, institucionais, políticos e econômicos. A este conjunto de fatores, cuja interação é determinante para o cumprimento do objetivo comum de desenvolver, difundir, absorver, importar, modificar e/ou utilizar

inovações, dá-se o nome de Sistema de Inovação (EDQUIST, 2005; STRACHMAN; DEUS, 2005).

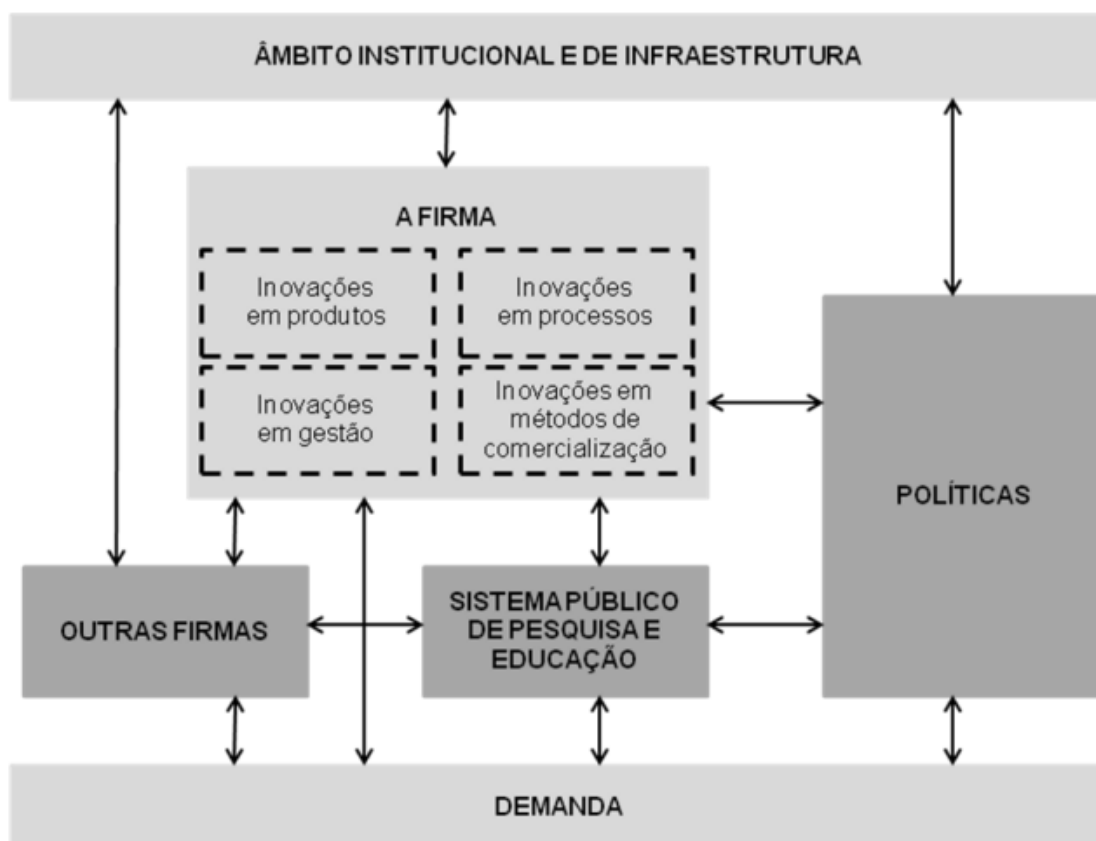
Um SI é constituído essencialmente por instituições e organizações. As instituições têm a função de regulamentar as relações e interações entre indivíduos, grupos e organizações, podendo apresentar estrutura formal, como normas, regras e leis, ou informal, como tradições, rotinas e práticas estabelecidas (EDQUIST, 2005; GADELHA; MALDONADO; COSTA, 2012). As instituições impactam de formas diferentes nas economias e vinculam-se fortemente aos fatores de tempo e espaço, já que as regras e padrões de comportamento apresentam alto grau de especificidade, dados o período, a sociedade e a localização geográfica. Sua importância nos processos de empreendedorismo e inovação é também grande, podendo atuar tanto como facilitador quanto como obstáculo (STRACHMAN; DEUS, 2005). Dentre as instituições componentes de um SI, as Políticas Públicas voltadas à CT&I merecem especial atenção por se tratarem de importante instrumento para intensificação do empreendedorismo e da inovação, requerendo ações prévias de identificação dos gargalos que dificultam a ampliação das capacidades locais em termos produtivos e de geração de conhecimento (ENDERLE, 2012).

Organizações, por sua vez, são estruturas formais constituídas com um propósito específico (EDQUIST, 2005). Sua influência no potencial inovador e nos SI abrange desde as decisões das firmas — investimentos em capital físico, recursos humanos, pesquisa e desenvolvimento — até decisões de governantes em termos de apoio governamental a programas de desenvolvimento científico e tecnológico (STRACHMAN; DEUS, 2005). Desta forma, ao passo que as instituições podem ser consideradas como o conjunto das “regras do jogo”, as organizações são os “jogadores” em si, que, por meio de suas ações, exercem influência na criação e/ou evolução das instituições, podendo elas mesmas ser consideradas um tipo especial de instituição, pois possuem seus “jogadores” e um sistema de regras próprio (NORTH, 1990).

E como o conceito de SI considera as interações entre instituições, organizações e empresas que, a maioria das vezes, operam de forma independente umas das outras, pode-se afirmar que ele abrange tanto as relações daquelas que cooperam como também daquelas que competem, sem que seja exercido controle

sobre o sistema por qualquer uma das partes (ABELED0; et. al., 2007² apud ALBUQUERQUE; et.al., 2012). A Figura 5 esquematiza estas relações.

Figura 5 - Sistemas de Inovação e suas interrelações



Fonte: Adaptado de OECD (2005b, p. 34).

Neste contexto as empresas encontram-se no centro do processo de geração de inovações, interagindo com seus clientes (demanda de mercado), com instituições de ensino, pesquisa e com outras empresas, sob a influência da infraestrutura e das políticas públicas (OECD, 2005b). Desta forma, para se avaliar o desenvolvimento econômico de uma nação, um dos fatores relevantes a serem avaliados é o desempenho competitivo das empresas nele instaladas, pois o

² ABELED0, C.; MULLIN, J.; JARAMILLO, L.J. *Análisis del desempeño de las "funciones de un sistema nacional de innovación" como marco para formular políticas. Anais do Seminário Latinoamericano de Gestión Tecnológica*, Buenos Aires, 2007.

sucesso empresarial e a capacidade inovativa das empresas refletem, em parte, a qualidade do Sistema de Inovação em questão.

Cassiolato e Lastres (2000) comentam que o conceito de SI é útil para explicar algumas lacunas conceituais das antigas teorias sobre mudanças tecnológicas, como, por exemplo, a questão da variedade e do objetivo dos investimentos, uma vez que permite considerar a diversidade no modo como países e organizações investem em sua capacidade de aprendizado. Para Silvestre (2007), como o conceito considera a ideia de 'sistema' como uma forma de multiplicidade e complexidade de conexões, tendo a inovação como veículo para o dinamismo e as mudanças tecnológicas, ele permite que os sistemas de inovação possam ser delimitados a partir de diferentes perspectivas, como a geográfica, que compreende o Sistema Nacional de Inovação (SNI) e o Sistema Regional de Inovação (SRI); e a econômica, que abrange os Sistemas Setoriais de Inovação (SSI).

2.3.1 Sistema Nacional de Inovação (SNI)

Um Sistema Nacional de Inovação (SNI) é aquele que abrange o limite geográfico de um país ou nação, e pode ser definido como o conjunto de características da economia, da tecnologia, da cultura e do sistema político que determina o desempenho inovativo nacional. Trata-se de uma construção institucional resultante de ações - planejadas e conscientes ou não planejadas e desarticuladas - que impulsionam o progresso tecnológico nas economias, o que possibilita elevar o patamar de desenvolvimento econômico do país e diminuir a diferença tecnológica em relação à fronteira internacional (ALBUQUERQUE, 1999; FREEMAN; SOETE, 2008). Através destes sistemas torna-se viável a

[...] realização de fluxos de informação necessários ao processo de inovação tecnológica. Estes arranjos institucionais envolvem as firmas, redes de interação entre empresa, agências governamentais, universidades, institutos de pesquisa, laboratórios de empresas, atividade de cientistas e engenheiros. [...] [Estes] se articulam com o sistema educacional, com o setor industrial e empresarial, e também com as instituições financeiras completando o circuito dos agentes que são responsáveis pela geração, implementação e difusão das inovações (ALBUQUERQUE, 1999, p.53).

Nos SNI, a relação entre os agentes (organizações e instituições) é fundamental para a construção de conhecimento e a transferência de tecnologia. Da mesma forma, a participação do Governo como provedor de recursos e de estímulo à P&D é um importante diferencial ao desenvolvimento da nação (FREEMAN; SOETE, 2008). O Quadro 4 apresenta um conjunto de fatores determinantes do desempenho inovativo nacional - e, conseqüentemente, do potencial de desenvolvimento econômico do país - ao qual um SNI se vincula.

Quadro 4 - Determinante do desempenho inovativo nacional

FATORES	DESCRIÇÃO
Trajectoria histórica	O estágio atual do desenvolvimento econômico nacional resulta dos esforços das gerações anteriores (<i>path dependence</i>) para acumulação e difusão de conhecimentos e inovações.
Relação entre agentes	Relação universidade-empresa: a ciência deve ser capaz de oferecer alternativas de melhoria com aplicação industrial e mercadológica.
	Empresas multinacionais: são veículos de importação de tecnologia aos países onde se instalam.
	Relação interfirmas: a adoção de práticas de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de forma profissionalizada dentro das empresas a partir de 1870 alavancou o número de descobertas e inovações originadas no setor produtivo e, ao mesmo tempo, incrementou o grau de competitividade sistêmica dos mercados.
Participação do estado	Políticas de fomento voltadas à oferta de recursos financeiros destinados às ações de P&D
	Políticas de ensino e pesquisa voltadas à qualificação dos sistemas de ensino e pesquisa disponíveis à capacitação da população (aptidões intelectuais e físicas)
	Parcerias entre agentes públicos e privados para a realização de pesquisa é importante suporte ao desenvolvimento de inovações.
Infraestrutura de informação	A qualidade dos serviços de informação e comunicação é fator indispensável à ampliação e difusão de informações entre instituições e organizações. Um país inadequadamente provido destes serviços e conexões tem sua capacidade de inovação reduzida.

Fonte: Adaptado de Freeman e Soete (2008, p.500-515);
Albuquerque (1999, p.55); OECD (1997, p.9)

Segundo Castellacci e Natera (2013), a dinâmica de um SNI é conduzida pela coevolução de duas dimensões principais: capacidade inovativa e capacidade absorptiva. A capacidade inovativa pode ser entendida como a capacidade da empresa de transformar seus conhecimentos em produtos, processos, rotinas administrativas e rotinas comerciais por meio do uso de suas capacidades de desenvolvimento tecnológico, operacionais, gerenciais e transacionais, respectivamente (ZAWISLAK; *et.al.*, 2012). A capacidade absorptiva, por sua vez,

compreende o conjunto de habilidades que permitem avaliar, assimilar e explorar comercialmente o conhecimento externo (COHEN; LEVINTHAL, 1990). De um lado, a dinâmica da capacidade inovadora sustenta o crescimento da capacidade absorptiva, pois os esforços e investimentos de inovação tendem a aumentar a capacidades de imitação dos países, bem como a reserva de recursos que podem ser futuramente reinvestidos em atividades tecnológicas. Por outro lado, a evolução da capacidade absorptiva de um país pode sustentar a dinâmica de inovação através do aumento da produtividade em P&D e do compromisso das políticas públicas para com atividades tecnológicas (CASTELLACCI; NATERA, 2013).

Este compromisso se manifesta, em parte, por meio de ações de fomento e investimento em atividades de C&T e P&D. No caso brasileiro, um exemplo é a criação, através do Decreto Lei nº 719/1979, do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), cujo objetivo é apoiar financeiramente os programas e projetos prioritários de desenvolvimento científico e tecnológico no país. Estes recursos são destinados para atividades de inovação e pesquisa em empresas e Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT), sendo que as ações do FNDCT podem ser agrupadas conforme sua aplicabilidade em três categorias: (1) Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia; (2) Ações de apoio à inovação nas empresas; e (3) Outras ações do FNDCT, o que inclui P&D em Organizações Sociais (OS) vinculadas ao MCTI, e formação, capacitação e fixação de recursos humanos qualificados para CT&I (FINEP, 2016). Os Fundos Setoriais de C&T foram criados a partir de 1999 e têm sido o principal instrumento do governo federal para alavancar o sistema de CT&I do país (FINEP, 2016), representando uma das mais importantes inovações no financiamento federal de P&D no Brasil nos últimos anos (CRUZ, 2007). Essa categoria inclui as ações voltadas para o apoio a projetos de ICTs e de cooperação entre ICTs e empresas, o que tem estimulado maior investimento em inovação tecnológica por parte das empresas e contribuído para a melhoria de produtos e processos, bem como para o equilíbrio da relação entre investimentos públicos e privados em CT&I. Atualmente existem dezesseis Fundos Setoriais de C&T em operação, onde quatorze são destinados a setores específicos, como o Fundo CT-Saúde (FINEP, 2016), que tem por objetivo

(...) a capacitação tecnológica nas áreas de interesse do SUS (saúde pública, fármacos, biotecnologia, etc.), o estímulo ao aumento dos investimentos privados em P&D na área e à atualização tecnológica da indústria brasileira de equipamentos médico-hospitalares e a difusão de novas tecnologias que ampliem o acesso da população aos bens e serviços na área de saúde (FINEP, 2016).

As ações de apoio à inovação nas empresas, por sua vez, são denominadas na Lei Orçamentária Anual (LOA) de Ações Especiais e envolvem ações voltadas para a equalização de taxa de juros em financiamento à inovação tecnológica; o incentivo ao investimento em C&T pela implementação de instrumentos de garantia de liquidez; o investimento em empresas inovadoras; a subvenção econômica a projetos de desenvolvimento tecnológico; e o Financiamento de Projetos de Desenvolvimento Tecnológico de Empresas, ou FPDTE (FINEP, 2016).

Cabe salientar que, segundo Cruz (2007), existe a necessidade de discernir entre P&D e C&T. Enquanto a primeira possui uma definição mais sólida, proposta pela *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization* (UNESCO) e adotada pela OECD (2002), como sendo o

(...) o trabalho criativo realizado de uma forma sistemática, a fim de aumentar o estoque de conhecimento, incluindo o conhecimento do ser humano, da cultura e da sociedade, bem como a utilização deste conjunto de conhecimentos para novas aplicações (OECD, 2002, p. 30).

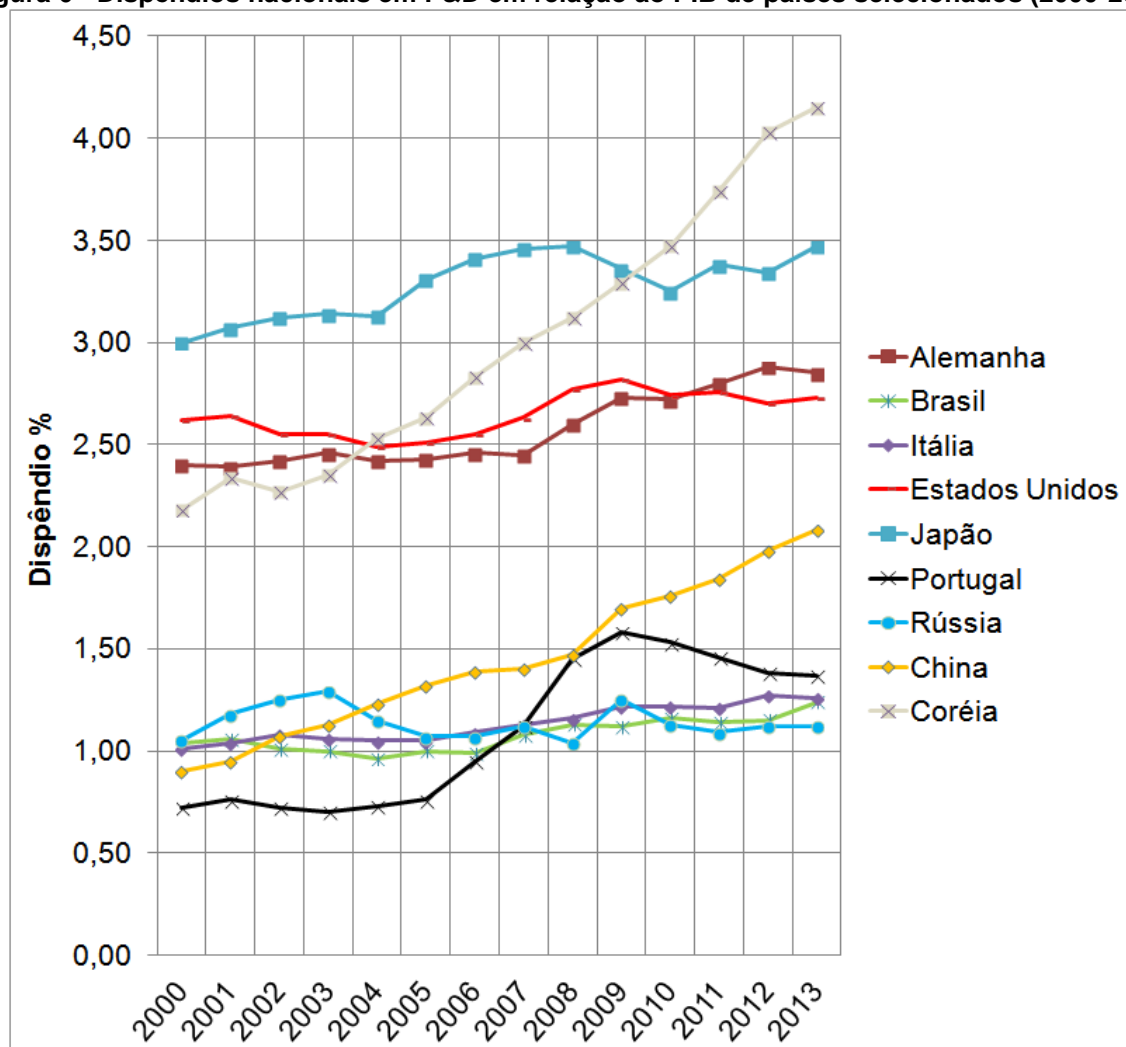
A segunda é considerada uma categoria cuja definição é mais inconstante (CRUZ, 2007), podendo ser definida como o conjunto de

(...) atividades sistemáticas que estão estreitamente relacionadas com a produção, o avanço, difusão e aplicação de conhecimentos técnicos e científicos em todos os campos da ciência e da tecnologia. Estes incluem atividades como P&D, educação científica e técnica e de formação, e serviços científicos e tecnológicos (UNESCO, 1979, Anexo I, pg. 24).

A abrangência do conceito de C&T faz com que as autoridades governamentais que estão menos familiarizadas com estes conceitos tendam a favorecer a C&T na demonstração de resultados de investimento, uma vez que esta apresenta “números” maiores (CRUZ, 2007).

Em termos de dispêndios governamentais com C&T de P&D, dados do MCTI permitem comparar a situação do país em comparação a outros países, conforme a Figura 6.

Figura 6 - Dispêndios nacionais em P&D em relação ao PIB de países selecionados (2000-2013)



Fonte: Adaptado de MCTI (2015a)

É possível verificar que, além do investimento do país em P&D ser relativamente baixo, assim como na Itália e na Rússia, ficando próximo a 1,1 % sobre o produto interno bruto (PIB), ele teve uma evolução pouco significativa entre os anos de 2000 e 2013, em especial se comparado aos casos de países como a Coreia, a China e Portugal. É possível notar também a grande discrepância de percentuais de investimentos entre o Brasil e países como Estados Unidos, Japão,

Alemanha e Coréia, sendo este último o que investiu o maior valor percentual em P&D no período entre 2011 e 2013.

De modo a evoluir no entendimento sobre os sistemas de inovação, a sessão seguinte aborda o conceito de Sistema Regional de Inovação.

2.3.2 Sistema Regional de Inovação (SRI)

A noção de Sistema Regional de Inovação (SRI) surgiu como uma perspectiva de análise com foco territorial, derivando-se do conceito amplo de SNI. Assim, SRI pode ser definido como uma rede localizada de atores e instituições dos setores público e privado, cujas atividades e interações geram, importam, modificam e difundem novas tecnologias dentro e fora da região (HOWELLS, 1999; EVANGELISTA; et. al., 2002).

De acordo com Iammarino (2005), a literatura sobre sistemas de inovação apresenta um "viés nacional", de modo que a evolução histórica da dimensão regional raramente tem sido considerada. Este viés, além de afetar significativamente o processo de identificação de atores relevantes, seus relacionamentos e dos atributos do sistema em escala subnacional, também restringe a disponibilidade de dados e indicadores sobre as características e comportamentos, não só das empresas, mas também do conjunto de agentes e de instituições cujas interações determinam o desempenho inovador da região.

Tendo em vista que um SNI não pode ser definido como a simples soma de seus SRIs, faz-se necessária uma diferenciação clara entre os sistemas, especialmente porque o conceito de SRI se tornou recentemente "(...) uma das ferramentas políticas mais poderosas para o desenho de estratégias de desenvolvimento regional" (AFZAL, 2013, p. 114).

Ocorre que as tentativas de estipular algum tipo de padronização em relação aos sistemas subnacionais de inovação encontraram obstáculos. Um deles relaciona-se ao fato de que a dimensão territorial dos SI foi por muito tempo aplicada considerando-se componentes, relacionamentos e atributos inerentes ao âmbito

nacional, tanto que, na abordagem inicial sobre sistemas de inovação, considerava-se que os processos de tomada de decisão relacionados à inovação ocorriam predominantemente em nível nacional (IAMMARINO, 2005). Apesar das limitações conceituais existentes, Afzal (2013) apresenta uma comparação entre as características do SNI e do SRI, de modo a diferenciá-los com base nos seguintes fatores: elementos do sistema; relações entre empresas; infraestrutura de conhecimento; instituições do setor financeiro; e estratégia estrutura e rivalidade das empresas, conforme apresentado no Quadro 5.

Quadro 5 - Diferenças entre SNI e SRI

	SNI	SRI
Elementos do Sistema	Economia de produção em massa; processo de inovação.	Economia do conhecimento; resultado das políticas do SNI.
Relacionamento entre empresas	Mercado: ênfase na competição.	Redes econômicas; política de <i>clusters</i> .
Infraestrutura de conhecimento	Laboratórios formais de P&D; maior parte do financiamento de P&D vem de fontes públicas.	Pesquisa em universidades: modelo <i>Triple Helix</i> utiliza a Universidade no topo, com o governo priorizando e financiando a P&D de novos produtos.
Instituições do setor financeiro	Setor financeiro formal.	Setor financeiro informal; capital de risco.
Estratégia, estrutura e rivalidade das empresas	Dificuldade de iniciar novos negócios devido ao controle governamental e ao setor financeiro formal.	Facilidade de iniciar novos negócios; capital de risco desempenha um importante papel.

Fonte: Afzal (2013, p. 117)

Em sua revisão da literatura, Afzal (2013) verificou que o crescimento econômico de uma região está atrelado à geração de ideias em uma economia. Desta forma, a taxa de produção de novas ideias é uma função do estoque de conhecimento que, por sua vez, depende do conjunto de ideias previamente geradas e da extensão dos investimentos de capital humano e financeiro dedicados à porção geradora de ideias da economia. Neste contexto, o modelo *Triple Helix* permite compreender como se dá a interação entre Universidades, Empresas e Governo, sendo que Etzkowitz e Leydesdorff (2000) apontam que é possível criar um sistema de inovação em uma economia baseada no conhecimento, onde as universidades lideram o processo de inovação e os SNIs competem em termos de adaptabilidade da sua infraestrutura de conhecimento.

Afzal (2013) identificou também a importância da qualidade e especialização de produtos de inovação, do contexto para a estratégia e rivalidade das empresas e das condições da demanda para os *clusters* regionais de inovação. Além disso, ele observa questões como a diversidade de políticas nacionais, instituições e relações que impulsionam a natureza e a extensão da produção inovadora no SNI, considerando a natureza do sistema universitário, a extensão da política de proteção à propriedade intelectual, e o desempenho de universidades e do governo no financiamento de P&D.

De acordo com Iammarino (2005), como características dos SRIs, tem-se também o fato de que os ambientes regionais são heterogêneos e dependentes de sua trajetória histórica de acumulação de conhecimento e aprendizagem (*path dependent*), o que influencia nas condições para o desenvolvimento de mudanças técnicas. A partir de uma adaptação do trabalho de Jeremy Howells³, o autor propõe uma lista de características que auxiliam a ilustrar o grau de inserção regional dos processos de conhecimento e tecnologia de geração e difusão, bem como o tipo de atitudes de aprendizagem e o potencial para a construção de capacidades de um RSI em particular, a citar:

- i. Padrões localizados de comunicação a respeito dos processos de inovação (em nível individual e corporativo);
- ii. Padrões localizados de aprendizagem e invenção (individual, organizacional, institucional e social);
- iii. Ações localizadas de compartilhamento de conhecimentos (entre indivíduos, dentro das organizações e entre organizações);
- iv. Procedimentos localizados de busca e avaliação relacionados a inovação e tecnologia;
- v. Integração de redes localizada (dentro e entre redes, intra e extrarregião) e consequente grau de alinhamento das formas de governança;
- vi. Dependência da trajetória histórica de processos de inovação localizados.

³ HOWELLS, J. *Regional Systems of Innovation?* In: ARCHIBUGI, D.; HOWELLS, J.; MICHIE, J. (Eds.) *Innovation Policy in a Global Economy*. Cambridge: Cambridge University Press, 1999.

Outra característica marcante dos SRIs está na importância da estrutura *Triple Helix* para o sistema, com destaque para a atuação das universidades locais. No âmbito dos SRIs, a importância das universidades é ressaltada por Afzal (2013), pois estas são responsáveis por desenvolver, dar suporte e formar recursos humanos qualificados para a comunidade, fornecendo educação superior, treinamentos, centros de pesquisa, dentre outros. Uma vez formados os recursos humanos, faz-se necessária a criação de oportunidades de emprego adequadas. Neste caso, o papel das universidades vinculadas a parques tecnológicos é importante, haja visto que estas criam oportunidades de emprego significativas por meio de incubadoras de empresas; e sob a forma de inovações, transferência de tecnologia, atividades de P&D e *spin-offs*.

Assim como no caso do SNI, o compromisso governamental para com o fomento e incentivo à inovação é essencial para o bom desempenho do sistema. Em termos de estímulo financeiro às atividades de C&T nos estados, foram criadas as Fundações de Amparo à Pesquisa (FAPs), entidades estaduais que, juntamente com a FINEP, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), integram o Sistema Brasileiro de CT&I, e têm como objetivo estimular os programas regionais de CT&I através da concessão de bolsas e auxílios a pesquisa em áreas diversas do conhecimento. As FAPs buscam ainda fomentar o desenvolvimento de pesquisas que visem o avanço do conhecimento e o desenvolvimento de novas tecnologias com aplicação prática que atendam às demandas do sistema de C&T em áreas que estejam alinhadas com a política dos governos estaduais (REZINI, 2010). De acordo com o Conselho Nacional das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa (CONFAP, 2016), atualmente existem FAPs instaladas nos 25 estados brasileiros e no Distrito Federal. Destas, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul (FAPERGS) foi a segunda FAP instituída no país, formalizada quatro anos depois da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) pela Lei nº 4.920/1964. De acordo com o Artigo 3º desta lei, é compete à FAPERGS:

- I - custear total ou parcialmente, projetos de pesquisas, individuais ou institucionais, oficiais ou particulares, julgados aconselháveis por seus órgãos competentes;
- II - custear parcialmente a instalação de novas unidades de pesquisa oficiais e de instituições particulares que não visem lucro;
- III - fiscalizar a aplicação dos auxílios que fornecer, podendo suspendê-los nos casos de inobservância dos projetos aprovados;
- IV - manter e publicar periodicamente um cadastro das unidades de pesquisa existentes dentro do Estado, e seu pessoal e instalações;
- V - manter um cadastro das pesquisas sob seu amparo e das demais no Estado, que deverá ser divulgado a intervalos regulares;
- VI - promover periodicamente estudos sobre o estado geral da pesquisa no Rio Grande do Sul e no Brasil, identificando os campos que devam receber prioridade de apoio com vistas ao progresso do Estado e do País ou como contribuição ao progresso da ciência em benefício geral da Humanidade;
- VII - promover o intercâmbio de pesquisadores nacionais e estrangeiros, através da concessão ou complementação de bolsas de estudos ou pesquisas, no País e exterior;
- VIII - promover ou subvencionar a publicação dos resultados das pesquisas (RS, 1964).

Em seu estudo, Rezini (2010) analisa as características de diferentes FAPs, tais como a FAPESP, a FAPERGS, a Fundação de Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ), a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) e a Fundação Araucária de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico do Paraná; e as apresenta em um quadro comparativo (vide Quadro 6).

Quadro 6 - Características gerais de FAPs selecionadas

	FAPEMIG	FAPERJ	FAPESP	Fundação Araucárias	FAPERGS
Fundada	1985	1980	1960	1998	1964
Corpo Técnico	Conselho curador/ Presidente/ Diretoria científica e Diretoria de planejamento, gestão e finanças	Conselho Superior/ Presidência/ Conselho Fiscal/ Diretoria científica/ Diretoria tecnológica/ Diretoria administrativa e finanças	Conselho superior/ Presidente/ Conselho técnico administrativo (diretor presidente/ diretor científico/ diretor administrativo)	Conselho superior/ conselho fiscal/ Presidente/ Diretoria científica/ Diretoria administrativa e financeira	Conselho superior/ Presidente/ Conselho técnico administrativo (diretor presidente/ diretor científico/ diretor administrativo)
Recursos do Estado	1% da receita orçamentária corrente ordinária	2% da receita tributária	1% da receita tributária	30% do Fundo Paraná	1,5% de sua receita líquida de impostos

	FAPEMIG	FAPERJ	FAPESP	Fundação Araucárias	FAPERGS
Modalidades de Apoio	Projetos de pesquisa; Bolsas; Eventos e congressos; Programas e Projetos especiais e outras atividades (estudos técnicos, divulgação, etc.)	Bolsas, Auxílios e Programas	Bolsas e Auxílios	Produção científica e tecnológica; Verticalização do ensino superior e formação de pesquisadores e Disseminação científica e tecnológica	Formação de recursos humanos; Intercâmbio científico e tecnológico e Fomento a pesquisa
Método de Avaliação	Pares/ Consultores "ad hoc"	Pares/ Consultores "ad hoc"	Pares/ Consultores "ad hoc"	Pares/ Consultores "ad hoc"	Pares/ Consultores "ad hoc"

Fonte: Rezini (2010, p. 66)

Com relação aos valores de aporte financeiro destinado para C&T, a Lei nº 4.920/1964 define que são três as modalidades de apoio: (1) programa de formação de recurso humano; (2) programa de fomento ao intercâmbio científico e tecnológico; e (3) programa de fomento a pesquisa (RS, 1964). Mas, apesar das modalidades de apoio das fundações possuírem nomenclaturas distintas, elas essencialmente se dão sob a forma de bolsas ou auxílios, encaixando-se em linhas de fomento a pesquisa, inovação, recursos humanos e difusão (REZINI, 2010),

A Lei Complementar nº 9.103/1990 estipula que o estado deve destinar à FAPERGS uma dotação equivalente a, no mínimo, 1,5% de sua receita líquida de impostos, a ser transferida à fundação em doze parcelas correspondentes aos meses do ano civil (FAPERGS, 2009). No entanto, de acordo com Rezini (2010), este percentual nunca foi cumprido, sendo que na década de 90 apenas 30% do valor previsto fora repassado à FAPERGS, havendo uma constante redução do valor repassado à fundação ao longo dos anos, chegando a um corte de cerca de 50% dos repasses entre os anos de 2006 e 2008, conforme pode ser observado na Tabela 1.

Tabela 1 - Evolução das receitas da FAPERGS (2002-2008)

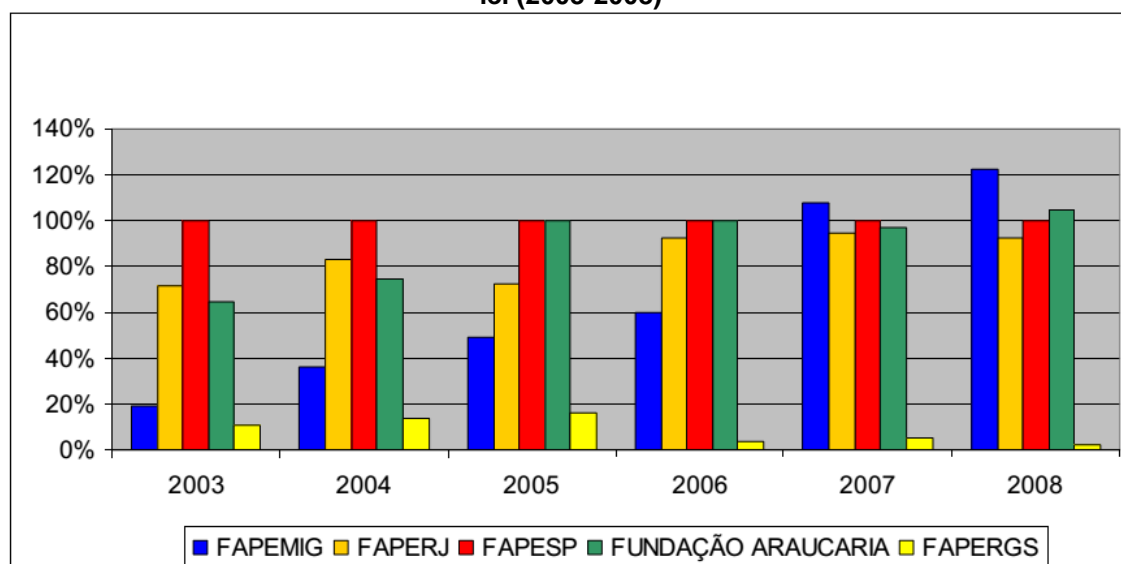
Exercício	1,5% em relação à receita do Estado	Transferência do Tesouro	Outras Receitas	Total	Repasse realizado em relação ao previsto na Lei (%)
2002	79.959.758	12.749.583	-	12.749.583	15,94
2003	127.757.023	13.714.858	1.205.352	14.920.210	10,74
2004	123.339.376	16.954.492	7.983.107	24.937.599	13,75
2005	146.138.543	23.087.950	7.327.322	30.415.272	15,80
2006	159.622.150	6.561.122	6.108.931	12.670.053	4,11
2007	170.909.602	8.963.758	7.522.372	16.486.130	5,24
2008	185.509.067	4.655.178	640.710	5.295.888	2,51

Nota: Valores em R\$ de 2009/ IGP-DI

Fonte: Rezini (2010, p. 63)

Esta situação acaba por se refletir no desempenho do SRI do RS, uma vez que a escassez de recursos prejudica o desenvolvimento da C&T no estado. E a FAPERGS, que antes se situava entre as principais FAPs do país, tendo sido a responsável por lançar o primeiro edital de interação universidade-empresa do país, chegou em 2008 com um dos piores índices de repasse estatal. Comparativamente a FAPs de outros estados brasileiros, a FAPERGS é uma das fundações que apresentam as piores evoluções de receitas em relação ao previsto em lei (REZINI, 2010), como demonstrado na Figura 7.

Figura 7 - Evolução percentual dos repasses às FAPs selecionadas em relação ao previsto em lei (2003-2008)



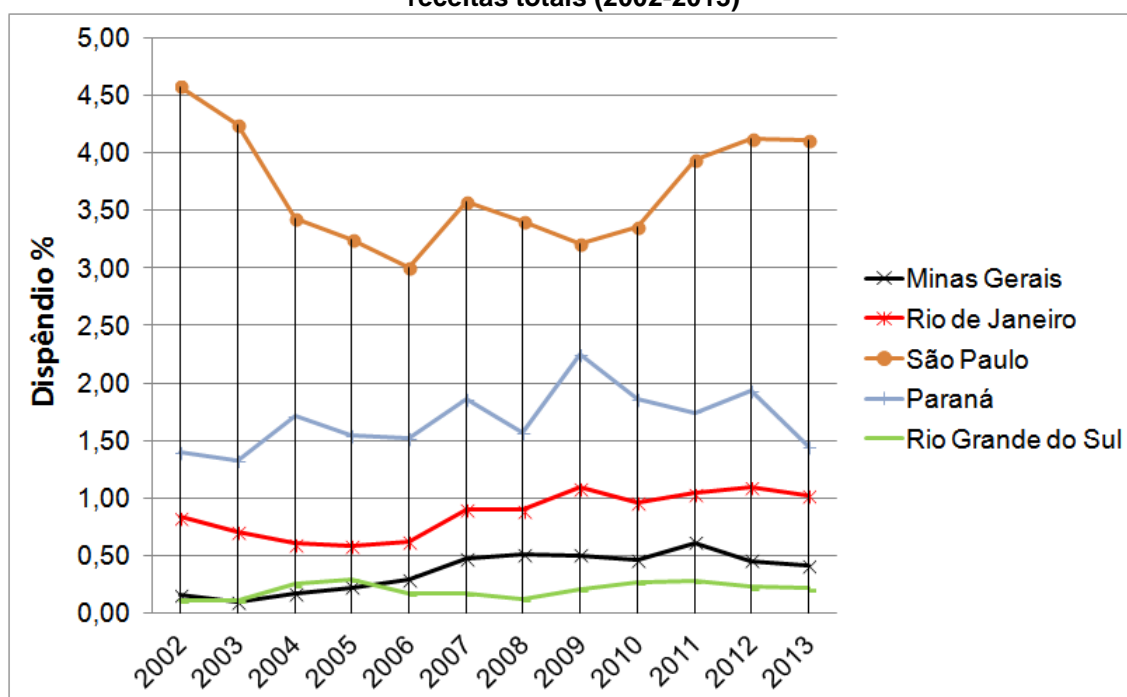
Fonte: Rezini (2010, p. 67)

Por meio deste comparativo, é possível verificar que nos anos de 2003 e 2004 apenas a FAPESP recebeu o montante previsto por lei. A Fundação Araucária, do

PR, teve seu repasse ajustado a partir de 2005, e a FAPEMIG a partir de 2007, notadamente ultrapassando o valor estipulado em lei. A FAPERJ, por sua vez, apesar de não ter recebido 100% do repasse previsto nos anos analisados, teve uma melhoria na situação a partir de 2006. Já a FAPERGS, além de ter recebido um valor consideravelmente aquém do previsto em lei, demonstra uma tendência de redução ao longo do período estudado, de modo que em 2008 este foi reduzido a apenas 2,51% do previsto.

Uma tendência um pouco diferente pode ser observada ao se considerar a evolução dos investimentos do estado em atividades de C&T de modo geral, como apresentado na Figura 8.

Figura 8 - Percentual dos dispêndios em P&D dos governos estaduais em relação às suas receitas totais (2002-2013)



Fonte: Adaptado de MCTI (2015b)

Tomando-se como base comparativa a evolução dos estados onde as FAPs foram previamente analisadas, ou seja, SP, RS, MG, PR e RJ, observa-se que SP é o estado que mais investe em atividades de P&D, em termos percentuais, tendo investido mais de 4% de suas receitas totais nesta atividade em 2013. O estado do PR fica em segundo lugar, com uma média de investimento de 1,7% no período analisado. RJ encontra-se em terceiro lugar, com um investimento médio de 0,9% sobre suas receitas totais em P&D. Por fim, MG e RS apresentam os menores

percentuais de investimento dentre os estados analisados, com uma diferença entre eles: MG tem apresentado um aumento nos percentuais investidos ao longo do período, enquanto o RS mantém uma média de investimento em P&D de 0,2%.

Apesar do cenário de investimento não se mostrar favorável no estado, existem ações que demonstram o esforço governamental para melhorar o desempenho do SRI-RS. Dentre estes, cita-se o Programa RS Tecnópole e o Programa de Apoio aos Polos Tecnológicos. O primeiro é um programa estadual que visa fomentar a cultura de inovação e impulsionar os habitats de inovação, por meio da criação de polos tecnológicos e de uma rede de parques tecnológicos. Já o segundo objetiva estimular, apoiar e coordenar a integração entre Universidades, centros de pesquisa e o setor produtivo em nível regional, por meio dos Polos Tecnológicos, buscando o desenvolvimento de novas tecnologias adequadas às diferentes vocações do estado (HAUSER, 2011)

De modo a evoluir no entendimento sobre os sistemas de inovação, a sessão seguinte aborda o conceito de Sistema Setorial de Inovação.

2.3.3 Sistema Setorial de Inovação (SSI)

Além da abordagem nacional e regional, é possível realizar um recorte do Sistema Setorial de Inovação, devido a variações consideráveis nas características dos fluxos de informações científico-tecnológicas e no progresso tecnológico entre diferentes setores (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2002). Um SSI resulta do desenvolvimento de uma ação planejada e interativa por agentes de um determinado setor, o que resulta na evolução de processos que qualificam o setor (MUÑOZ; ENCINAR, 2008). Este sistema é composto por uma variedade de agentes que realizam entre si interações comerciais e não comerciais (que não são reguladas pelo mecanismo de preços) voltadas à criação, produção e venda de produtos do setor (MALERBA, 2004), estando associado a indústrias, tecnologias e/ou ramos econômicos específicos (EDQUIST, 2005; STRACHMAN; DEUS, 2005;

ASHEIM; GERTLER, 2005). De acordo com Freire (2002), os SSIs devem ser considerados como

(...) uma rede de agentes que interagem em uma área tecnológica específica, objetivando gerar, difundir e utilizar tecnologias, dando ênfase nas relações sistêmicas na absorção de conhecimentos concernentes à inovação (ALBUQUERQUE; et al., 2012, p. 156).

Malerba (2004) propõe que o SSI pode ser estruturado em três grandes blocos: atores e seu relacionamento; instituições; e conhecimento e tecnologia. Um SSI é composto por indivíduos (consumidores, empreendedores, cientistas, etc.) e organizações com e sem fins lucrativos (empresas, universidades, agências governamentais, etc.). Sob a supervisão de instituições (regras e regulamentações), estes atores interagem através de processos de comunicação, cooperação, troca, comando e competição, atuando em vários níveis de agregação e apresentando estruturas organizacionais, competências, processos de aprendizagem e objetivos diferentes, sendo que as fronteiras de um setor são caracterizadas e determinadas pela base tecnológica e de conhecimento do mesmo. Para o autor, a principal vantagem de usar a perspectiva setorial de análise de sistemas de inovação está no melhor entendimento

[...] da estrutura e fronteira dos setores; dos agentes e suas interações; dos processos específicos de aprendizado e inovação de um setor; dos tipos de transformações setoriais; e dos fatores na base do diferencial de desempenho de empresas e países num setor (MALERBA, 2004, p.17)

Dentre as vantagens de uma visão sistêmica setorial cita-se o fato de que a redução da abrangência geográfica permite conhecer as especificidades de cada localidade em termos de estrutura e fronteiras do setor, dos agentes do SSI e da forma como interagem; dos processos de geração de conhecimento, aprendizado, inovação e produção, e dos fatores que determinam o desempenho das empresas. A partir disso, podem ser desenvolvidas políticas que atendam de forma mais efetiva as demandas específicas de cada setor (MALERBA, 2002).

De posse desses conceitos, torna-se possível estabelecer de forma mais objetiva a forma como deve ser realizada a coleta dos dados de pesquisa. Neste

sentido, a sessão seguinte aborda o método de pesquisa utilizado no presente trabalho.

3 EMPREENDEDORISMO INOVADOR EM SAÚDE

No último século houve uma transição demográfico-epidemiológica sem precedentes, resultante do intenso processo de urbanização e das ações de promoção e recuperação da saúde. Neste novo cenário observa-se uma progressiva ascensão da incidência e mortalidade por doenças crônico-degenerativas relacionadas ao envelhecimento da população (INCA, 2012). Neste cenário, especialidades médicas como a oncologia, a neurologia e a cardiologia ganham relevância e novas possibilidades tecnológicas permitem, ao mesmo tempo, a definição do tratamento mais adequado - por meio da realização de diagnósticos precoces e acurados - e a diminuição de intervenções cirúrgicas e internações (IOZZI, 2013).

Tais mudanças também são observadas no caso brasileiro, onde o perfil demográfico vem sofrendo mudanças associadas ao “envelhecimento” da população. Isto é resultado de fatores como o processo de urbanização populacional, a industrialização, os avanços da ciência e da tecnologia, os novos estilos de vida e a intensificação da exposição a fatores de risco característicos do mundo contemporâneo. Com isto ocorre também uma alteração no perfil de morbimortalidade populacional, com a redução da ocorrência de doenças infectocontagiosas e aumento dos casos de doenças crônico-degenerativas, como o câncer (INCA, 2014). Este cenário é evidenciado ao se analisar os dados do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) do Ministério da Saúde, onde em 2011, dos cerca de 1,2 milhões de óbitos notificados, 184 mil foram causados por neoplasias malignas (DATASUS, 2011), sendo que o Rio Grande do Sul foi um dos cinco estados brasileiros com maior número de casos da doença.

A denominação “câncer” é dada a um conjunto de mais 100 tipos diferentes de doenças (INCA, 2014) caracterizadas pelo crescimento rápido e desordenado de diferentes tipos de células do corpo, resultando na formação de tumores em tecidos e órgãos e podendo invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes – metástase. Os tipos de câncer e sua agressividade variam conforme os tipos de células do corpo,

sua velocidade de multiplicação e capacidade de realizar metástase (MS, 2014), tendo origem em condições multifatoriais (INCA, 2014).

De acordo com o relatório *Health at a Glance* da OECD (2013), o câncer foi responsável por mais de um quarto de todas as mortes registradas nos países da OECD em 2011, sendo a segunda principal causa de morte depois das doenças do aparelho circulatório. Conforme o mesmo estudo, em 2011 a taxa média de mortalidade por câncer nos países da OCDE foi de 211 a cada 100.000 habitantes, com o Brasil apresentando uma taxa de mortalidade inferior a 180 por 100.000 habitantes (OECD, 2013). Dado este cenário, a capacidade de realizar diagnósticos precisos é fator essencial para aumentar as chances de sobrevivência à doença. Do mesmo modo, as ações de prevenção e controle do câncer precisam adquirir o mesmo foco e atenção que a área de serviços assistenciais, uma vez que o aumento progressivo do número de casos da doença pode causar a indisponibilidade dos recursos necessários ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes, o que, por sua vez, pode resultar na morte prematura dos mesmos (INCA, 2014).

Neste contexto, são ações essenciais para aumentar as chances de sobrevivência ao câncer o desenvolvimento da capacidade de realizar diagnósticos precisos, a educação para saúde e prevenção orientada a indivíduos e grupos, e a formulação de legislação específica voltada ao enfrentamento de fatores de risco relacionados à doença (INCA, 2014). Da mesma forma, o estímulo ao empreendedorismo inovador na área da saúde mostra-se indispensável, uma vez que a ação empreendedora proporciona a disseminação de inovações com alto valor agregado, bem como dos novos conhecimentos a elas atrelados, possibilitando a elevação do país no patamar tecnológico em relação à fronteira internacional. Além disso, o crescimento de empresas inovadoras na área de biotecnologia pode ter forte impacto social, a partir da oferta de soluções que melhorem a qualidade de vida da população e reduzam a taxa de mortalidade.

Com isso em vista, as sessões seguintes trazem informações sobre o Sistema de Inovação na área da saúde, o empreendedorismo inovador em biotecnologia e o desenvolvimento de fármacos.

3.1 SISTEMA DE INOVAÇÃO EM SAÚDE (SIS)

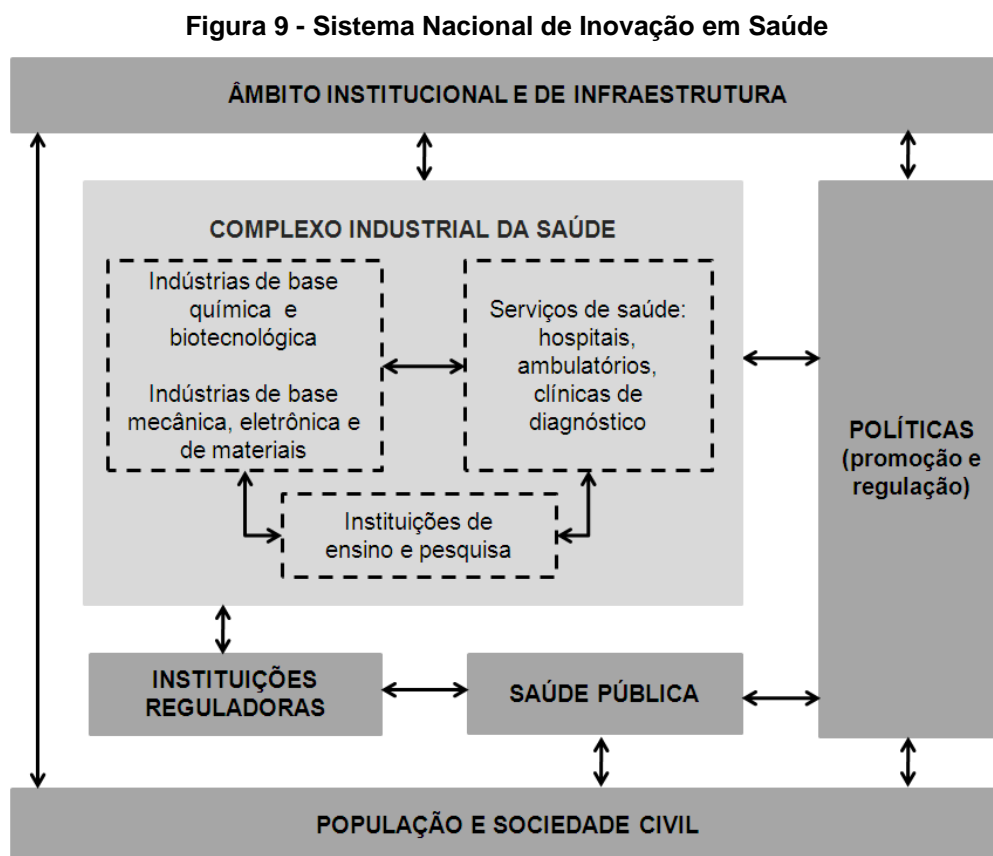
A inovação na área da saúde compreende não apenas tecnologias, mas também políticas e sistemas, sendo que atualmente pode-se dizer que a saúde encontra-se numa “Era das Parcerias”, onde a interlocução entre diferentes agentes se faz necessária para o desenvolvimento do setor. Neste cenário, cabe ao setor público fomentar políticas de propriedade intelectual (MADUREIRA, 2011). De acordo com Lopes (2011), por ser um setor intensivo em P&D, a saúde é

(...) fortemente afetada pela falta de interação entre os agentes da inovação, (...) [sendo que] um quadro como esse pode gerar a falta de condições mínimas de saúde para a maioria da população, afetando a capacidade produtiva do país como um todo, em todos os setores da economia (LOPES, 2011, p. 69, 70).

Neste contexto, Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS) é uma “[...] construção econômica, política e institucional para a qual confluem interesses advindos das distintas indústrias da saúde, das instituições de [Ciência e Tecnologia] e da sociedade civil” (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003, p.49); tendo esta última o sentido de demanda por serviços que atendam aos requisitos de acesso, de ações integrais e de equidade. Ele origina-se da intersecção de esforços do SNI e do Sistema de Saúde - um sistema complexo que auxilia no desenvolvimento da proteção social, estando inserido nas relações sociais de uma dada sociedade. O Sistema de Saúde é o “[...] conjunto de relações políticas, econômicas e institucionais que se concretizam em organizações, regras e serviços responsáveis pela condução dos processos referentes à saúde de uma dada população” (LOBATO; GIOVANELLA, 2012, p. 100)

O SNIS é uma articulação institucional que apresenta interações complexas entre o Complexo Industrial da Saúde e instituições de regulação do setor de saúde (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2000), sendo caracterizado pela forte atuação em termos de regulação e financiamento de pesquisas por parte do setor público. As organizações no SNIS são responsáveis pela condução, regulação, gestão e administração dos serviços de saúde (GADELHA; MALDONADO; COSTA, 2012). O

CIS é um produto histórico e particular da evolução do Sistema de Saúde e, no Brasil, seu conceito tem sido utilizado desde a década de 80 para “ressaltar as múltiplas e complexas inter-relações estabelecidas entre os diversos atores do setor saúde e destes com os demais setores da economia” (VIANNA, 2002, p. 375). A Figura 9 resume as principais interações que podem ser observadas em um SNIS.



Fonte: Adaptado de Gadelha (2003, p.524);
OECD (2005b, p. 34) e Chaves e Albuquerque (2006, p. 525).

Dentro da estrutura do SNIS, o CIS se articula com instituições públicas voltadas à promoção e regulação das atividades do setor de saúde. Em geral, os produtos gerados no CIS são encaminhados a instituições reguladoras, tais como associações profissionais e escolas médicas, que filtram as inovações que serão utilizadas pela Saúde Pública. A Saúde Pública é a atividade social que tem como objetivo promover e preservar a saúde e, conseqüentemente, o bem estar da população, tendo esta um papel essencialmente operacional voltado à melhoria da qualidade de vida da sociedade por meio de ações de prevenção do adoecimento,

de gestão de risco à saúde e de promoção de estilos de vida mais saudáveis (MARULLI; SOERENSEN, 1999; SCHAMM, 2003).

A pesquisa básica tem como característica a incerteza do resultado, o que a torna pouco atrativa a investidores privados e faz com que o apoio público seja essencial, inclusive nos países menos desenvolvidos, cujo foco restringe-se à importação, assimilação, imitação e aprimoramento de tecnologias já existentes (FREEMAN; SOETE, 2008). Em termos de políticas de fomento, Marziale e Mendes (2006) apontam a saúde como uma das áreas que mais despense de recursos financeiros em pesquisa no mundo. Apesar disso, no Brasil o valor destinado mostra-se insuficiente. Conforme levantamento do Conselho Federal de Medicina, “[...] dos R\$ 47,3 bilhões gastos com investimentos pelo Governo Federal em 2013, o Ministério da Saúde foi responsável por apenas 8,2% dessa quantia” (CFM, 2014), o que pode gerar obstáculos ao avanço científico e tecnológico para o desenvolvimento de soluções na área. Aliada às limitações de investimento, Albuquerque e Cassiolato (2000) apontam que o SNIS brasileiro apresenta uma infraestrutura de ciência e tecnologia pouco eficaz, com uma “[...] reduzida convergência e coerência entre as lógicas da política em saúde e da política de inovação e, portanto, de desenvolvimento” (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003, p. 48).

De acordo com Negri e Cavalcante (2013) a situação brasileira tem sido objeto de recorrentes análises. O baixo nível de interação observado pode estar relacionado, dentre outros fatores, a características do setor produtivo, aos instrumentos de política utilizados para fomentar esta interação e à infraestrutura de pesquisa, ou seja, ao conjunto de ativos públicos destinado às atividades P&D existente em universidades e centros especializados existente no país. Neste contexto a grande certeza que fica é a influencia do fator histórico na realidade atual do país

[...] até fins do século XVIII, a ciência no país estava muito defasada em relação à América espanhola (Schwartzman, 1979 *apud* Suzigan e Albuquerque, 2011). Embora a primeira fase de criação de instituições de ensino e pesquisa no país tenha se dado a partir da mudança da corte portuguesa para o Brasil em 1808 (Suzigan e Albuquerque, 2011), as primeiras tentativas relevantes de criar universidades no país surgem na década de 1920. [E foi somente no início da década de 1950 com] a criação da Campanha Nacional de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

(Capes) e do Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq) [que as] ações governamentais [foram] explicitamente direcionadas ao apoio às atividades de CT&I no Brasil (NEGRI; CAVALCANTE, 2013, p 12).

No caso do Brasil, avanços foram observados na última década, fruto da formulação e aplicação de um conjunto de políticas focadas na inovação, como os fundos setoriais e a Lei de Inovação, bem como o aperfeiçoamento das leis de incentivos fiscais para atividades de P&D nas empresas. Apesar disto, estudos demonstram que a interação entre as universidades, centros de pesquisa e o setor produtivo ainda encontram-se em níveis reduzidos, equiparando a situação do país com a média da América Latina (NEGRI; CAVALCANTE, 2013). Durante décadas os investimentos governamentais estiveram restritos a políticas que divulgavam a articulação entre os agentes, mas eram operacionalizadas por instrumentos que privilegiavam a ação individualizada. Apenas a partir de 1990 que uma visão sistêmica considerando a integração com o setor produtivo se consolidou e, a partir daí, diversas medidas e marcos institucionais foram criados, com destaque para a promulgação da Lei de Inovação (lei 10.973/2004); o aperfeiçoamento da lei de incentivos fiscais para as atividades de P&D, que passaram a compor o terceiro capítulo da Lei do Bem (lei 11.196/2005); e o lançamento de diversos programas e chamadas públicas para apoio às empresas pela FINEP (NEGRI; CAVALCANTE, 2013). De acordo com Morel (2006) e Goldbaum e Serruya (2006), na área da saúde também podem ser observadas algumas iniciativas que têm demonstrado o esforço do país em uma direção acertada, a citar a criação de Departamento de Ciência e Tecnologia do MS (DECIT) em 2000, responsável por direcionar os investimentos realizados pelo Governo Federal em pesquisas em saúde no país às necessidades da saúde pública (REBRATS, 2014); e a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) em 2003, que visa desenvolver a capacidade científica, tecnológica e produtiva nacional para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) como sistema de saúde universal (BRASIL, 2013).

Pode-se citar também a aprovação e regulamentação da Lei de Inovação em 2004, que estipula medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo visando à capacitação, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país (BRASIL, 2004) e, por último,

a elaboração de marcos normativos, como a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) em 2004, parte integrante da Política Nacional de Saúde, formulada no âmbito do SUS, cujo objetivo é melhorar a curto, médio e longo prazo as condições de saúde da população brasileira, levando em consideração as demandas regionais (REBRATS, 2014; BRASIL, 2008). Negri e Cavalcante (2013) comentam que o Brasil tem avançado nos últimos anos em termos de infraestrutura de pesquisa e na promulgação de políticas públicas voltadas para o desenvolvimento tecnológico. Permanece, porém, uma defasagem nas taxas de inovação e de desenvolvimento tecnológico resultantes, em parte, do caráter tardio da criação das instituições de pesquisa e universidades e da industrialização.

No âmbito de um SNI, atividades “[...]de pesquisa em universidades e laboratórios públicos, juntamente com a formação e o treinamento de alguns estudantes de pós-graduação no exterior” (FREEMAN; SOETE, 2008, p.637) são essenciais para uma mínima compreensão e aprofundamento acerca das tecnologias disponíveis globalmente. Neste sentido, o CIS é constituído pela interação entre instituições de ensino e pesquisa, organizações produtoras de bens e organizações prestadoras de serviços na área da saúde. Nele encontram-se indústrias de base química e biotecnológica e por indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais que, juntas, manufaturam fármacos, reagentes para testes e diagnóstico e equipamentos médicos, dentre outros produtos. Estas indústrias, por sua vez, atuam em associação com hospitais, ambulatórios, clínicas de diagnóstico e postos médicos, onde o segundo grupo consome produtos do primeiro, existindo uma interdependência setorial (GADELHA, 2003).

A articulação com instituições de pesquisa e formação profissional é essencial dentro do CIS, uma vez que, devido à interdisciplinaridade que a área da saúde apresenta, o desenvolvimento de inovações depende de uma estrutura de formação profissional abrangente, aliada a trocas constantes de conhecimentos entre os agentes do sistema. Da mesma forma, a prática clínica é importante para o aperfeiçoamento de medicamentos e equipamentos médicos e, neste ponto, os hospitais têm participação ativa (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2002).

No contexto do SNIS se observa que as empresas componentes do CIS encontram-se no centro do processo de geração de inovações, interagindo diretamente com instituições de ensino e pesquisa e com outras empresas, e indiretamente com a saúde pública, sob a influência da infraestrutura e das políticas públicas de regulação e promoção. Desta forma, pode-se considerar que o sucesso empresarial e a capacidade inovativa das empresas refletem, em parte, a qualidade do Sistema Nacional de Inovação em questão e, conseqüentemente, no desenvolvimento econômico nacional (OECD, 2005b).

Sendo a saúde um ramo fortemente dependente de bens e serviços com intenso conteúdo tecnológico, a elevação do grau de autonomia nacional frente aos oligopólios mundiais que dominam a produção de insumos para a saúde torna-se estratégica para reduzir o déficit na balança comercial brasileira no ramo da saúde (IOZZI, 2013). Porém, enquanto uma quantidade considerável de esforços de pesquisa tem sido dedicada à investigação de diferenças entre países em termos de capacidades tecnológicas e dos quadros institucionais e políticos a elas relacionados, no Brasil pouca atenção tem sido dada à análise da dinâmica dos sistemas nacionais ao longo do tempo (CASTELLACCI; NATERA, 2013).

É possível ainda observar uma “desconexão” no SNIS brasileiro, característica de países pertencentes a sistemas de inovação imaturos, como é o caso do Brasil, conforme o estudo realizado por Chaves e Albuquerque (2006). Esta foi verificada por meio da comparação entre as estatísticas de artigos científicos com autores brasileiros, obtidas na base de dados *ISI Web of Knowledge*, e as de patentes de residentes no Brasil entre os anos de 1990 e 2001. De acordo com os autores,

Se por um lado, a participação relativa da área da saúde nesses artigos (ISI) alcança a marca de 46%. Por outro lado, apenas 7% das patentes de residentes no Brasil (segundo INPI) referem-se a domínios tecnológicos relacionados à saúde (CHAVES; ALBUQUERQUE, 2006, p.524).

Apesar de não ser direta a relação entre o registro de patentes e o estabelecimento de empreendimentos, tais indicadores são preocupantes, principalmente ao se levar em consideração as informações do *Global Entrepreneurship Monitor (GEM) Report* e do *Global Innovation Index (GII)*, do ano

de 2012, onde o Brasil encontrava-se entre os 20 países mais empreendedores do mundo (XAVIER, 2012) ao mesmo tempo em que estava na 58ª posição do ranking de inovação mundial (DUTTA, 2012). Neste contexto, a existência de políticas de incentivo ao empreendedorismo inovador na área da saúde é de fundamental importância ao desenvolvimento do Brasil.

Estudos demonstram que apesar da existência de algum suporte ao Complexo Industrial da Saúde (CIS) no Brasil, este se encontra aquém das expectativas em termos de eficiência para suprir as demandas sociais. Isto se mostra verdade especialmente ao considerar que o país apresenta um perfil epidemiológico complexo, composto tanto por problemas persistentes, associados a desigualdades sociais e territoriais, quanto por epidemias emergentes (ALBUQUERQUE; SOUZA; BAESSA, 2004), ou seja, aquelas cuja incidência em seres humanos tem aumentado nas últimas décadas (NETTO, 1997).

Ao se falar sobre investimentos na área da saúde, a Carta Magna de 1988 determina que a gestão e o financiamento do SUS sejam compartilhados pelas três esferas federal, estadual e municipal do governo. Os percentuais de aplicação financeira que serão destinados para custear as despesas com ações e serviços públicos de saúde em cada esfera são definidos pela Lei Complementar nº 141/2012. Esta define que, na esfera federal, os montante dos recursos aplicados em ações e serviços saúde deve ser igual ou superior ao percentual investido no ano anterior, considerando-se a variação do Produto Interno Bruto (PIB) do país. Os municípios e o Distrito Federal devem aplicar anualmente um mínimo de 15% da arrecadação dos impostos, cabendo aos estados a aplicação de 12% da arrecadação.

Apesar de a saúde ser considerada uma área estratégica para o desenvolvimento do país, o investimento a nível nacional nesta área é considerado baixo. De acordo com informações do CFM (2014), a saúde encontra-se em quinto lugar na lista de prioridades de investimento no Brasil, estando atrás de investimentos em rodovias, estádios, mobilidade urbana e até em armamento militar (CFM, 2014).

Com base em dados do Sistema Integrado de Administração Financeira (Siafi), o CFM revela em detalhes os resultados da falta de qualidade da

gestão financeira em saúde. Do total de R\$ 9,4 bilhões disponíveis para investimentos em unidades de saúde em 2013, o governo desembolsou somente R\$ 3,9 bilhões, incluindo os restos a pagar quitados (compromissos assumidos em anos anteriores rolados para os exercícios seguintes) (CFM, 2014).

O MS iniciou 2016 com um déficit de cerca de R\$ 2,5 bilhões em seu orçamento, sendo que, de acordo com dados do Siafi apurados pelo CFM, dos R\$ 97,5 bilhões autorizados para a realização de obras e aquisição de equipamentos médicos, apenas 61% foram investidos. “Em outras palavras, de cada R\$ 10 previstos para a melhoria da infraestrutura em saúde, R\$ 6 deixaram de ser aplicados” (CFM, 2016).

Apesar dos processos de acompanhamento do financiamento de pesquisa e de disseminação de resultados serem importantes para a obter identificação da origem das demandas por pesquisas, em 2006 o MS ainda não tinha à sua disposição mecanismos de acompanhamento das pesquisas e projetos de desenvolvimento tecnológico financiados no conjunto de suas áreas institucionais (ELIAS; SOUZA, 2006), o que pode explicar a restrição de acesso à estas informações. Desta forma, cabe aqui salientar que os dados anteriormente analisados de investimento em saúde não estão relacionados à P&D na área, mas sim a investimentos relacionados ao SUS.

Ainda com relação a investimentos na área, o Fundo Nacional de Saúde (FNS) não destina recursos à pesquisa e sim ao SUS, sendo voltados a ações e serviços públicos de saúde à população (MS, 2016c), tais como os relacionados à atenção básica, à atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar, à vigilância em saúde, à assistência farmacêutica, à gestão do SUS e à rede de serviços de saúde (MS, 2016d).

Existem, no entanto, fundos de investimento destinados ao investimento em startups, empresas inovadoras e aquelas que operam com capital de risco, como é o caso da saúde. Um exemplo é o Fundo de Capital Semente CRIATEC, projeto iniciado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) em 2006 com o objetivo de “obter ganho de capital por meio de investimento de longo prazo em empresas em estágio inicial (inclusive estágio zero), com perfil inovador e que projetem um elevado retorno” (CRIATEC, 2016) e sendo destinado a algumas regiões do país. Este Fundo foi ampliado em 2013 com a criação do CRIATEC II,

contemplando também o Sul. Contando com um montante de R\$186 milhões destinados ao investimento em aproximadamente 36 empresas, com preferência pelos setores de TIC, Agronegócio, Nanotecnologia, Biotecnologia e Novos Materiais (CRIATEC II, 2016).

Outro importante programa de fomento em nível nacional é o Tecnova da FINEP, cujo objetivo é

(...) criar condições financeiras favoráveis e apoiar a inovação - por meio de recursos de subvenção econômica - para o crescimento rápido de um conjunto significativo de empresas de micro e pequeno porte, com foco no apoio à inovação tecnológica e com o suporte aos parceiros estaduais. A meta global é que cerca de 800 empresas sejam apoiadas em todo o território nacional (MCTI, 2016).

Este programa prevê o repasse de um montante total de R\$ 190 milhões em subvenção econômica aos estados parceiros (FINEP, 2016), sendo que destes, R\$ 25 milhões foram destinados a projetos do RS. Conforme as normas do programa, o estado poderia contemplar, no máximo, 75 projetos, nas áreas de: saúde avançada e medicamentos, calçados e artefatos, madeira e móveis, metalmeccânico-automotivo e agroindustrial, conforme a prioridade do estado; e nas áreas de petróleo e gás, energias alternativas e TIC, conforme a prioridade nacional (MCTI, 2016).

Apesar da existência de fundos como o CRIATEC II do BNDES, estes possuem uma abrangência relativamente pequena em número de empresas e são poucos os que destinam seu investimento especificamente para o desenvolvimento de produtos médicos (medicamentos, kits de diagnóstico, etc.). De modo geral, estes fundos demandam um retorno do investimento no curto e médio prazo, o que não se adéqua às características da área de pesquisa básica, como no caso de desenvolvimento de produtos médicos. E mesmo dentre aqueles que oferecem financiamento a fundo perdido (geralmente oriundos de fontes governamentais), são raros os que destinam verbas específicas para a área da saúde. Uma exceção interessante é o *UBS Oncology Impact Fund*, da empresa *USB Group AG*, que opera no mercado financeiro da Suíça. Este fundo foi criado com o objetivo de financiar o desenvolvimento de tratamentos para o câncer e angariou um montante recorde de 471 milhões de dólares em abril de 2016. Segundo a empresa, a oncologia é a terapêutica com maior e mais rápido crescimento em termos de desenvolvimento de

medicamentos atualmente, de forma que é esperado que o crescimento do mercado de medicamentos oncológicos seja maior do que o de qualquer outra doença devido ao envelhecimento da população nos países desenvolvidos e à expansão da classe média em mercados emergentes, havendo um maior acesso aos cuidados com a saúde (USB, 2016). Outro exemplo é o BBI Financial, um fundo de gestão de recursos de *private equity* e capital de risco destinado exclusivamente para as tendências mais relevantes da atualidade na área da saúde, tais como: serviços de saúde, biofarmacêuticos para saúde humana e animal e equipamentos médicos, dentre outros (BBI FINANCIAL, 2016). O BNDES detém 25% deste fundo, que será reestruturado para atender a projetos de P&D, que têm risco mais alto, mas requerem valores menores (FOLHA, 2016).

Na sessão seguinte é apresentado o conceito de Sistema Regional de Inovação em Saúde, mais especificamente tratando-se do contexto do RS, estado onde a empresa analisada iniciou suas atividades.

3.1.1 Sistema de Regional de Inovação em Saúde no Rio Grande do Sul (SRIS-RS)

Assim como no caso do SI, é possível também realizar uma delimitação geográfica do SIS. Segundo Caliari, Santos e Ruiz (2010, p.5), “(...) as especificidades do sistema de inovação da saúde (SIS) podem suscitar a relevância de uma análise regional. Isso porque a proximidade física entre os atores é passível de suscitar externalidades e transbordamento espaciais”

Em sua análise sobre os atores relevantes para o desenvolvimento tecnológico da saúde em uma região, Caliari, et.al. (2010), com base na proposta de Albuquerque e Cassiolato (2002), realizam as seguintes observações com relação às interações entre as instituições e as estruturas de incentivo e capacitação dentro de um SRIS.

1) O conhecimento originado ou que se destina às universidades e instituições de pesquisa é essencial para o setor, visto a interdependência do mesmo com a ciência;

- 2) O setor de assistência médica (hospitais, clínicas, postos médicos, trabalhadores dos serviços de saúde, etc.) é importante para o desenvolvimento, pela sua interação com a indústria e os centros formadores de massa crítica;
- 3) As firmas do setor têm graus diferentes de interação com as universidades, muito disso pela diferença de capacitação tecnológica necessária para suas operações;
- 4) A regulação governamental – no Brasil personificada no papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) – têm o papel de filtrar as inovações e regular mercados diferenciados por nível de padrão tecnológico. Essa miscelânea gera instituições que devem confrontar e dirimir os fortes interesses empresariais e a pressão da sociedade civil pela prestação de serviços de saúde (CALIARI, et.al., 2010, p.5, 6).

Além da heterogeneidade institucional, outra especificidade intrínseca ao setor de saúde está na complexidade da regulação imposta pelo governo e que influencia a base produtiva e as relações entre a população, os provedores de serviços e os geradores de recursos (CALIARI; et.al., 2010; GADELHA et. al., 2003).

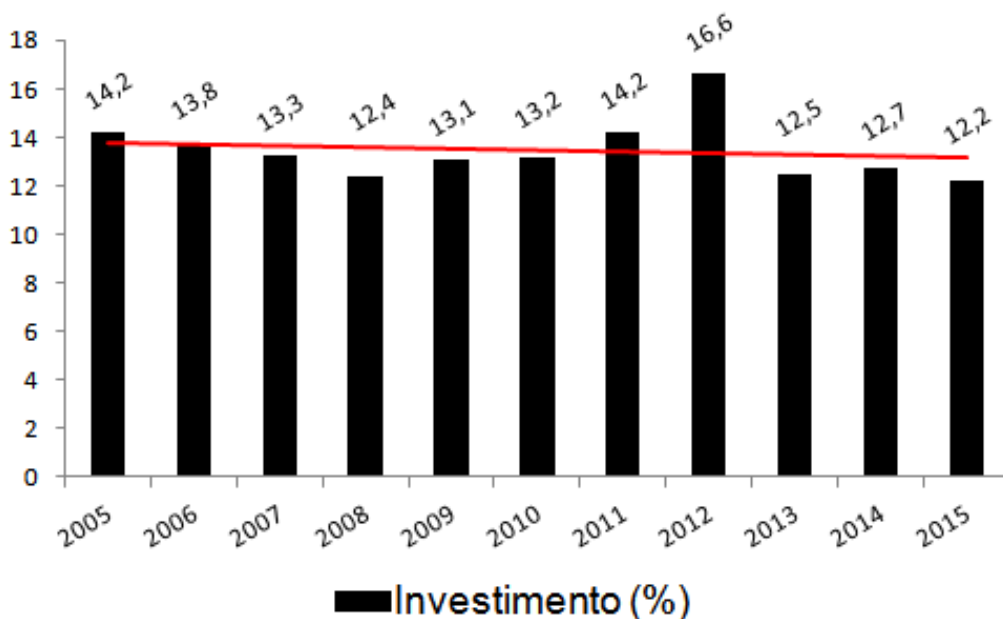
A questão do fomento à P&D no Rio Grande do Sul é abordada pela Fundação de Amparo à Pesquisa do estado do Rio Grande do Sul (FAPERGS), que apresenta no documento “Prioridades para o fomento à pesquisa no RS para o decênio 2017-2026” uma lista de doze setores considerados de importância estratégica para o estado, justificando a priorização da alocação de incentivos e recursos para os mesmos. Dentre estes está a saúde, mais especificamente Fármacos e o CIS (FAPERGS, 2016). De acordo com o documento,

O segmento de saúde avançada apresenta alta intensidade tecnológica. Seguindo o comportamento mundial, empresas industriais brasileiras de artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório (EMHO) investem mais do que as de outros segmentos em inovação. O Rio Grande do Sul se destaca pelos serviços médicos e de saúde, sobretudo em hospitais de referência, de reconhecimento internacional, localizados na Região Metropolitana, sendo a cooperação técnica entre os hospitais e as empresas do setor uma oportunidade para o segmento (FAPERGS, 2016, p.3).

Quando se fala em investimento em saúde, na maior parte das vezes, se está abordando o investimento no SUS, sendo poucas as fontes de informação acerca dos investimentos específicos em P&D nesta área. Nesta pesquisa não foram encontradas tais informações em relatórios de prestação de contas, tais como os disponibilizados pelo Tribunal de Contas da União (TCU), pelo Tribunal de Contas do Estado do RS (TCE), nem no portal Transparência do RS (TCU, 2013; RS, 2016b,

TCE, 2016). Desta forma, o Plano Estadual de Saúde do RS abrange estratégias relacionadas a ações de proteção, apoio diagnóstico e atendimento ambulatorial e hospitalar da população, não estando no escopo do plano tratar sobre investimentos em P&D na área da saúde (RS, 2016a). Tendo-se em vista estas restrições, o que se pode acessar foram informações sobre o investimento no SUS, sendo possível observar uma leve tendência de redução destes ao longo dos anos (vide Figura 10).

Figura 10 - Evolução dos investimentos em saúde no RS: 2005 a 2015



Fonte: Adaptado de RS (2016b)

Esta tendência poderia se justificar pelo fato de que é intenção do estado, em seu Plano Estadual de Saúde, cumprir com a cota mínima de investimentos exigida pela lei (RS, 2016a), porém deve-se levar em conta que a alguns anos atrás o MS verificou irregularidades quanto à alocação de recursos pelo estado, que “maquiava” o montante declarado, incluindo os investimentos feitos em saneamento básico e até em um programa de prevenção da violência. Dessa forma, “(...) em 2008, [os investimentos] caíram de 12% para 4% da receita depois que a prestação de contas do estado foi revista pelo Ministério da Saúde” (SCHREIBER, 2011).

Haja visto que a presente pesquisa tem como objeto de estudo uma empresa de base biotecnológica que atua no ramo da saúde desenvolvendo produtos para oncologia; e com o objetivo de aprofundar o entendimento acerca das forças que

operam no ambiente do SIS e, conseqüentemente, das empresas, a sessão seguinte tratará sobre o empreendedorismo em empresas de base biotecnológica da área da saúde.

3.2 EMPREENDEDORISMO EM BIOTECNOLOGIA NO BRASIL

Biотecnologia pode ser entendida como um corpo de conhecimento e um amplo conjunto de procedimentos e tecnologias aplicadas em organismos vivos, incluindo partes, produtos e modelos dos mesmos, com o objetivo de alterar materiais (vivos e não vivos) para a produção de conhecimentos e a criação ou modificação de produtos ou processos destinados à aplicações diversas e, áreas específicas (OECD, 2005a, BIANCHI, 2013; IBGE, 2013). De modo a classificar as técnicas utilizadas para tal fim, a *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD) criou a seguinte lista: DNA/RNA, proteínas e outras moléculas, cultura e engenharia de células e de tecidos, técnicas de processamento biotecnológico, vetores gênicos e de RNA, bioinformática, e nanobiotecnologia (OECD, 2005a). Com isto, o leque de aplicações da biotecnologia é amplo, englobando desde a produção de produtos químicos e farmacêuticos, até tecidos e produtos eletrônicos (IBGE, 2013).

O Brasil destaca-se em nível internacional na área de biotecnologia, sendo líder em pesquisa e produção de etanol e tendo avançado significativamente na agricultura. Da mesma forma, a medicina de ponta brasileira, juntamente com um sistema de saúde pública estruturado, fornece as condições para o desenvolvimento do setor de saúde do país (CEBRAP; BRBIOTEC, 2011). A Pesquisa em Inovação 2011 (PINTEC), do IBGE, aponta que

(...) a biotecnologia e a nanotecnologia têm cada vez mais despertado o interesse das empresas que as utilizam e desenvolvem, uma vez que a partir delas surgem diversas oportunidades de inovação. Por isso, estas tecnologias vêm sendo crescentemente integradas às atividades inovativas empreendidas pelas empresas brasileiras, ora como parte de estratégias para melhorar seus produtos e processos, ora com o objetivo de conquistar novos mercados (IBGE, 2013, p.66).

De acordo com o *Brazil Biotech Map 2011*, das 237 empresas de biotecnologia analisadas, 39,7% atuam em saúde humana, 14,3% em saúde animal, 9,7% em agricultura e 14,8% em meio ambiente e bioenergia (CEBRAP; BRBIOTEC, 2011), verificando-se assim uma participação expressiva do setor de saúde nesta área, que inclui a produção de medicamentos e reagentes de diagnóstico dentre suas atividades.

Oliveira, Labra e Bermudez (2006, p. 2380) descrevem a indústria farmacêutica como “(...) um conjunto de oligopólios com multiprodutos diferenciados em segmentos de classes terapêuticas específicas”, onde o consumo destes produtos está muitas vezes atrelado à necessidade de prescrição médica. E apesar do acesso a medicamentos ser algo imprescindível para manutenção do bem estar da população e da qualidade dos serviços de saúde nos países, o mercado farmacêutico global é caracterizado pela existência de número reduzido de grandes empresas líderes, que detém fatias grandes de participação de mercado (*market share*) e atuam em segmentos específicos (classes terapêuticas) através de estratégias de diferenciação de produtos. Neste contexto, a ação reguladora do Estado se torna indispensável para reduzir o impacto que as assimetrias de mercado têm sobre o acesso a estes produtos, em especial pela população mais carente (OLIVEIRA, et.al., 2006).

Em termos de localização das empresas, Bianchi (2013) aponta que, devido às características de sua base técnica, existe uma forte tendência de aglomeração geográfica na indústria de biotecnologia, no Brasil e no mundo. A formação destes aglomerados, ou clusters, está relacionada também ao fato de que existe uma proximidade geográfica entre as concentrações empresariais (incubadoras, parques tecnológicos), os programas P&D e os centros de pesquisa. Em seu estudo, o autor identificou a existência de polos regionais importante localizados principalmente na região Sudeste do Brasil, em especial nos estados de São Paulo, Minas Gerais e Rio de Janeiro. Estes polos não são SRIs, mas sim concentrações de empresas de base biotecnológica e de grupos de pesquisa de universidades (BIANCHI, 2013).

3.2.1 O desenvolvimento de produtos farmacêuticos no Brasil

No ano de 2013 o Brasil representava o sexto maior mercado consumidor de fármacos do mundo, sendo observado um notável avanço nesta área com a política de quebra de patentes, que estimulou o crescimento no número de empresas nacionais que atuam na produção de medicamentos genéricos. A demanda pelo aumento da produção farmacêutica nacional, no entanto, tem encontrado entraves relacionados à falta de investimento adequado no setor, que depende principalmente de componentes sintéticos, uma vez que a extração de componentes biológicos de plantas é considerada ecologicamente inviável nos dias atuais (HIGA, 2013). Segundo Higa (2013), outro ponto importante a ser considerado é a necessidade de “(...) um emergir da produção de medicamentos biológicos e biossimilares que tem de ser executada por pesquisadores brasileiros em razão de seu elevadíssimo preço de importação e fabricação”.

De acordo com Oliveira, et.al. (2006), o panorama da produção de medicamentos no Brasil é caracterizado pelo predomínio de empresas transnacionais, em geral de grande porte e que investem pouco em atividades de P&D. Os preços praticados pelas mesmas acabam por dificultar o acesso da maioria da população aos medicamentos, o que demanda intervenção do estado para a regulação dos preços de alguns desses produtos e, muitas vezes, para o fornecimento gratuito dos mesmos.

O país apresenta um parque industrial bastante desenvolvido, com destaque para a capacidade de produção pública de medicamentos. O Brasil possui um parque público de laboratórios voltados à produção de medicamentos que são utilizados nos programas de saúde pública em assistência farmacêutica, o que faz com que o país se destaque entre os países em desenvolvimento. Persiste, no entanto, uma grande dependência da importação de insumos farmoquímicos, uma vez que o investimento em P&D para a produção de medicamentos no país é consideravelmente baixa (OLIVEIRA, et.al., 2006).

O desinteresse das empresas em investir no setor se dá, em parte, pelo fato de que o processo de desenvolvimento de produtos para a área da saúde é longo,

dispendioso e arriscado, uma vez que envolve pesquisa básica, cujos resultados são incertos (FREEMAN; SOETE, 2008). Desta forma, não existe garantia de retorno dos investimentos, principalmente no curto prazo, fazendo com que o risco para inovar no setor seja alto (LOPES, 2011). Segundo Vieira, Ohayon e Barros (2007), as empresas brasileiras

(...) não possuem capacidade de investimento para competir com o forte oligopólio internacional existente no setor. Desta forma, cada vez mais o mercado nacional é dominado pelas transnacionais. Cada vez mais, o capital internacional se estabelece, o que não necessariamente traz repercussões positivas para a economia e a sociedade. Cada vez mais, nossas empresas se veem segregadas no segmento dos genéricos (cópias) sem chance de inserção no mercado global (VIEIRA, et. al., 2007, p.3).

Neste contexto, a atuação do governo para fomentar o P&D na área da saúde se torna fundamental, de modo que seja possível desenvolver produtos que sirva, ao mesmo tempo, para suprir as demandas da população e para gerar retorno dos investimentos (LOPES, 2011).

De acordo com Barreiro e Fraga (2005), são poucos os setores econômicos cuja sobrevivência depende tão fundamentalmente de atividades de P&D, sendo o ramo farmacêutico um deles. Um exemplo disso está no caso específico do segmento de reagentes para diagnóstico, onde o acúmulo de tecnologias depende de resultados de pesquisas laboratoriais - básica e aplicada (LOPES, 2011).

Considerando estas informações, a sessão seguinte apresenta o *framework* desenvolvido para possibilitar o atingimento dos objetivos propostos..

3.3 *FRAMEWORK* ANALÍTICO ADOTADO

Conforme previamente abordado, a presente pesquisa objetiva verificar como um empreendimento de base biotecnológica do segmento de fármacos no Brasil é influenciado pelo SIS onde está inserido. Para tanto, foi necessária uma revisão teórica sobre assuntos relacionados ao tema.

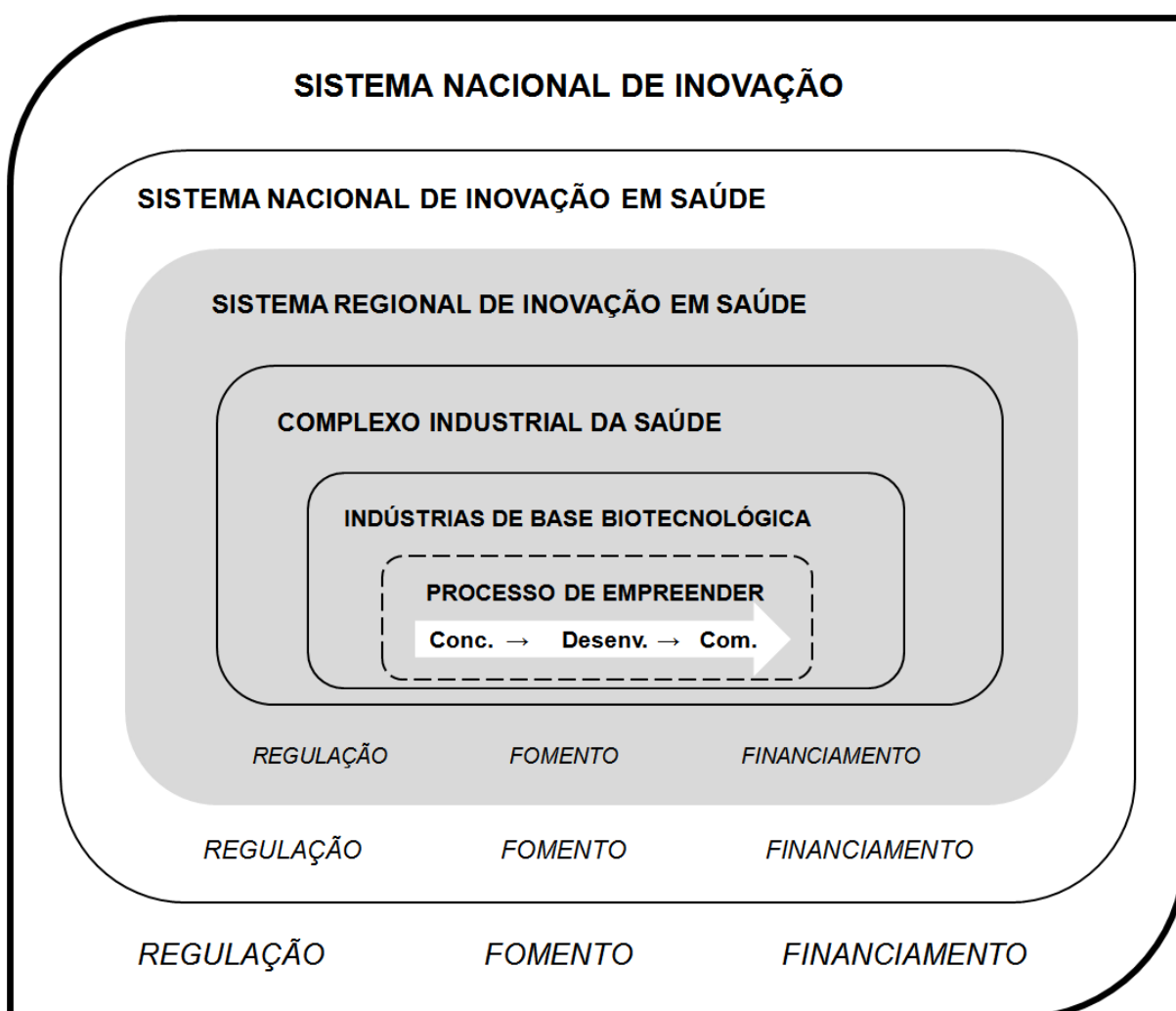
A revisão sobre sistemas de inovação permitiu a compreensão das dinâmicas envolvidas na produção e transferência de conhecimentos por meio da interação entre organizações e instituições, incluindo empresas, universidades e órgãos governamentais dentro de um país, região ou setor. No caso específico do SNIS, verificou-se o destaque dos agentes que compõem o CIS na geração de inovações no setor. O tópico sobre empreendedorismo e inovação em saúde, por sua vez, elucidou a importância das inovações como diferencial competitivo para as empresas e da ação empreendedora para a disseminação destas inovações dentro do SNIS, gerando um ciclo contínuo de reorganização do sistema econômico pela substituição de antigos produtos, serviços e hábitos de consumo por novos. Já o tópico sobre empreendedorismo em biotecnologia permitiu identificar características do setor, de modo a melhor compreender as particularidades que permeiam as ações de empreendedorismo e inovação na área. O Quadro 7 apresenta um resumo das perspectivas utilizadas para a análise dos dados coletados.

Quadro 7 - Perspectivas analíticas da pesquisa

PERSPECTIVAS DE ANÁLISE			AUTORES
Empreendedorismo Inovador	Processo de empreender	Figura 1	Bhave (1994); Moroz e Hindle (2012); Moore (1986)
	Processo de desenvolver novos produtos	Figura 4	Pavitt (2005); Ganguly (1999); Moura; et.al.(2008); Gavira; et. al.(2007); Silva; et. al., (2014); Cooper (2000); Cooper; et. al.(2002); Docherty (2006); Bessant e Tidd (2009)
Sistemas de Inovação	SI	Figura 5	Edquist (2005); Strachman e Deus (2005); Gadelha; et. al. (2012); OECD (2005b); Cassiolato e Lastres (2000); Silvestre (2007)
	SNI	Quadro 5	Albuquerque (1999); Freeman e Soete (2008); Castellacci e Natera (2013)
	SRI		Howells (1999); Evangelista; et. al. (2002); Iammarino (2005); Afzal (2013)
	SNIS	Figura 9	Albuquerque e Cassiolato (2002); Gadelha; et. al. (2003); Lobato e Giovanella (2012); Gadelha; et. al. (2012); Vianna (2002); Gadelha (2003);
	SRIS	-	Caliari; et. al. (2010)

Sobrepondo-se as etapas dos processos de empreender e de desenvolvimento de novos produtos, nota-se uma possibilidade de associação dos modelos. Desta forma, optou-se por selecionar as empresas a serem estudadas com base no seu processo de desenvolvimento de novos produtos, restringindo o estudo às etapas de geração de ideias e concepção do produto, desenvolvimento do produto e comercialização do produto, sem abordar questões gerenciais posteriores (pós-venda, etc.). Com base nestes conhecimentos, construiu-se um *framework* analítico que servirá de guia para a estruturação do protocolo de pesquisa, conforme Figura 11.

Figura 11 - *Framework* analítico adotado



O *framework* foi estruturado tendo-se em conta o recorte analítico da pesquisa, ou seja, indústrias gaúchas de base biotecnológica que atuam no ramo da

saúde através da produção de fármacos. Considerou-se também a forma como se estruturam os Sistemas de Inovação, onde o SRIS está vinculado ao SNIS, que por sua vez, vincula-se ao SNI, sendo que em cada uma destas “esferas” existem agentes que realizam ações de regulação, fomento e financiamento. Dentro do SRIS encontra-se o CIS, que é o principal gerador de inovações dentro de um SI. Sob a ótica do SNIS, observa-se, por um lado, uma estreita interação entre o CIS e órgãos regulatórios, responsáveis pela “filtragem” dos produtos que serão ofertados à população. Por outro lado, verifica-se a grande importância das fontes de fomento e financiamento para estímulo da atividade de P&D na área de saúde, uma vez que esta é uma das áreas que mais depende recursos financeiros em pesquisa no mundo.

A partir daí torna-se possível definir o procedimento metodológico mais adequado para a coleta dos dados de pesquisa.

4 MÉTODO

Com o objetivo de verificar como um empreendimento de base biotecnológica do segmento de fármacos no Brasil é influenciado pelo SIS onde está inserido, foi realizada, em caráter qualitativo e exploratório, uma análise de caso único com uma empresa gaúcha desenvolvedora de produtos para oncologia. A escolha da técnica se deu em consideração à escassez de pesquisas acerca do assunto, o que justifica um estudo de natureza exploratória.

4.1 CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DAS EMPRESAS

Considerando as opções de contato e acesso a informações, optou-se por utilizar como objeto de estudo uma empresa de base biotecnológica que atua no ramo da saúde desenvolvendo produtos farmacêuticos. De modo a preservar a identidade da empresa pesquisada foi utilizado um nome fictício para a mesma, no caso, BIOTEC.

Para a seleção da empresa foram seguidos os seguintes critérios: (1) empresa formalizada; (2) que pode, ou não, estar vinculada a incubadoras ou parque tecnológico; (3) que não necessariamente possua um portfólio já formado de produtos; e (4) que tenha até 5 anos de existência.

Da mesma forma, a delimitação geográfica da pesquisa foi feita considerando-se que os esforços para aproveitamento das vocações econômicas do estado do Rio Grande do Sul na área da saúde ainda são incipientes e no fato de que o RS está entre os cinco estados com as maiores taxas de incidência de casos de câncer no Brasil.

4.2 PROCEDIMENTOS E INSTRUMENTOS PARA COLETA DE DADOS

Para o alcance dos objetivos da pesquisa foram necessárias duas etapas de coleta dos dados. Num primeiro momento, a coleta dos dados foi realizada por meio de consulta a fontes secundárias de informação, a citar: livros, artigos científicos, relatórios de pesquisa e web sites (COLLIS; HUSSEY, 2005). Já num segundo momento, foram realizadas entrevistas pessoais com representantes da empresa BIOTEC e da incubadora IECBiot, um dos principais agentes do SRIS-RS . Optou-se pela elaboração de roteiros semiestruturados (vide apêndices A e B), com questões abertas e fechadas (HAIR *et.al.*, 2003) no intuito de ampliar a profundidade da coleta de dados durante as entrevistas.

As entrevistas com a Empreendedora da BIOTEC tiveram como objetivo compreender como se dá a relação da empresa com os outros agentes do SIS (âmbitos nacional e regional), além de identificar quais são os obstáculos encontrados à sua atuação no setor de saúde e como se dá o acesso a fomento e incentivos neste setor. A entrevista com a Gerente da IECBiot, por sua vez, teve o objetivo de captar informações gerais acerca do funcionamento do SRIS-RS e dos mecanismos de atuação de seus componentes.

4.3 ANÁLISE DOS DADOS

De modo geral, a coleta de dados qualitativa gera um volume considerável de dados, sendo necessária a escolha cuidadosa do método adequado para tratamento destes. Para tanto, a análise de dados do presente estudo baseou-se no modelo de procedimento analítico geral proposto por Collis e Hussey (2005), que define as seguintes etapas principais:

- 1) Registrar por escrito, de forma inteligível, os dados coletados em campo, com identificação dos atores envolvidos, data, hora, local e outros tópicos relevantes, distinguindo interpretações/especulações das informações originais;

- 2) Codificar, com uma palavra ou frase específica, cada variável, conceito ou tema que se objetiva analisar;
- 3) Agrupar os dados codificados em categorias menores de acordo com padrões ou temas; e
- 4) Utilizar resumos das descobertas realizadas para formar generalizações que possam ser confrontadas com as teorias existentes.

Deste modo, em primeiro lugar foi realizada a transcrição dos pontos chave das entrevistas e, a partir das informações obtidas junto aos entrevistados, foi elaborado um banco de dados contendo o resumo dos principais tópicos abordados, a partir do qual foi feita a análise. .

Assim definido o método, a sessão seguinte apresenta o caso da empresa BIOTEC, objeto do presente estudo, de modo a aprofundar o conhecimento acerca das características de uma empresa que atua no desenvolvimento de fármacos.

5 RESULTADOS

A partir dos dados coletados em fontes primárias e secundárias foi realizada a separação categorização e inter-relação dos mesmos com vista em apresentar a informação obtida num formato gráfico simplificado (COLLIS, HUSSEY, 2005), no caso, um framework analítico que permite perceber as interações entre os agentes relacionados à empresa BIOTEC dentro do âmbito dos sistemas de inovação. As sessões seguintes apresentam o caso da empresa, detalhando sua trajetória e características, e a relação desta com outros agentes do SRIS-RS, identificando os obstáculos encontrados para a ação empreendedora neste setor e as possíveis soluções para tais questões.

5.1 O CASO DA BIOTEC

A empresa BIOTEC, objeto do presente estudo, é uma microempresa que trabalha no segmento de oncologia realizando pesquisa e desenvolvimento de produtos voltados à saúde da mulher. A empresa possui dois focos de trabalho, um deles voltado ao desenvolvimento de métodos de rastreamento, diagnóstico e prognóstico de neoplasias, e o outro focado na identificação de novos alvos genéticos e moleculares para tratamento do câncer. Trabalhando com ênfase em pesquisa translacional, ou seja, buscando transferir as descobertas científicas do laboratório para a prática clínica, a BIOTEC prioriza necessidades não atendidas que possam beneficiar um grande número de pacientes e visa desenvolver soluções que aumentem a sobrevivência e a qualidade de vida dos pacientes (BIOTEC, 2016).

A empresa é gerida atualmente por duas sócias que possuem doutorado em Biologia Celular e Molecular. Uma das sócias é médica especialista em Ginecologia e Obstetrícia e Mastologia, preceptora de residentes e alunos de medicina no Departamento de Ginecologia da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre. A outra sócia, que foi quem forneceu as informações para o presente estudo, é

professora do curso de Pós-Graduação em Ciências Biológicas: Farmacologia e Terapêutica na Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e atua junto ao Instituto do Câncer Infantil (BIOTEC, 2016).

De acordo com a entrevistada, a primeira ideia de projeto surgiu quando as sócias e mais uma pesquisadora do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) estavam buscando identificar demandas que não estavam sendo atendidas, seja por pesquisas que ainda não haviam sido realizadas, seja por patentes que ainda não haviam sido colocadas no mercado. Na época elas ainda estavam no doutorado e participavam de um grupo de pesquisa com foco translacional, hoje chamado de Laboratório de Câncer e Neurobiologia. Por sugestão do professor que orientava as duas na época, estas submeteram um projeto para o Prêmio Santander de Empreendedorismo em 2010. Apesar de nenhum prêmio ter sido ganho, este projeto ficou posicionado entre os quatro finalistas da região Sul do Brasil, sendo que, segundo a Empreendedora (informação verbal⁴), naquele ano tiveram 15 mil inscritos. Sobre isto, a Empreendedora comenta que

(...) cada etapa que nós íamos passando, a gente ia comemorando, pois na verdade nós éramos três cientistas que não tinham nenhuma visão sobre negócio e o plano estava sendo avaliado por pessoas de negócio (informação verbal⁴).

A Empreendedora (informação verbal⁴) ressalta ainda a importância de ter cursado uma disciplina de empreendedorismo durante o doutorado, "(...) onde [elas aprenderam] a fazer plano de negócio, (...) [e tiveram] uma noção básica do que é fluxo de caixa, sobre planilhas financeiras", etc. Segundo ela,

Nós tínhamos um grande projeto, que era o INCT, translacional em medicina e, dentro deste grande grupo, que eram vários laboratórios, uma das coisas importantes que eram avaliadas internamente era a formação de empresas. De dentro do [nosso] laboratório surgiram duas empresas [a BIOTEC foi uma delas] (informação verbal⁴).

⁴ Entrevista concedida por EMPREENDEDORA da empresa BIOTEC. **Do laboratório ao mercado: uma análise do processo de empreender em saúde.** Entrevistadora: Ângela Dambros. Porto Alegre, 15 jul. 2016.

Motivadas pelo fato de trabalhar com pesquisa, por lidarem diretamente com pacientes oncológicos e buscando a aplicação prática para os conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica (BIOTEC, 2016), as três submeteram o mesmo projeto – com os devidos ajustes – para um edital de incubação na Incubadora Empresarial do Centro de Biotecnologia da UFRGS (IECBiot). Este foi aprovado para pré-incubação e a empresa foi inaugurada em 2011, contando apenas com o aporte financeiro pessoal das sócias para iniciar e manter as suas atividades. A terceira sócia saiu da empresa em meados de 2013.

Segundo a Empreendedora (informação verbal⁴), a BIOTEC busca desenvolver produtos que possam ser acessíveis a um grande número de pessoas. No caso específico de lesões do colo do útero, é alto o número de mulheres, tanto no Brasil, quanto no mundo, que deveriam estar fazendo exames de rastreamento e não o fazem.

Com isso, os números de [câncer de] colo de útero são muito altos no mundo todo por falta de rastreamento. [Este tipo de câncer] é 100% curável ou passível de prevenção, então esta questão de podermos atingir um grande número de pessoas é algo que nos motiva (informação verbal⁴).

O período de incubação da BIOTEC na IECBiot foi de três anos, finalizando em 2014, quando saiu por questões logísticas. Nesta época ainda não havia sido definido onde seria a nova sede. Foram então cogitados os parques da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS) e da Universidade Feevale, porém como as sócias viajam muito para São Paulo devido a uma parceria firmada com o Hospital Israelita Albert Einstein, iniciou-se uma análise da viabilidade de se transferir a sede da empresa para SP. Esta transferência contou com o apoio da Investe São Paulo (informação verbal⁴), a Agência Paulista de Promoção de Investimentos e Competitividade, uma organização social ligada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e Inovação (SDECTI) que tem como objetivo desenvolver o Estado de SP através do incentivo à inovação, da promoção de investimentos, do aumento das exportações e da melhoria do ambiente de negócios. Para isso, a agência fornece gratuitamente informações estratégicas para empresas que pretendem se instalar ou expandir seus empreendimentos no estado, ajudando-as encontrar a melhor localização para o sucesso de seus negócios (SDECTI, 2016), e foi devido a esta orientação que, em

janeiro de 2016, a sede da BIOTEC foi transferida para o Centro de Inovação, Empreendedorismo e Tecnologia, a incubadora da Universidade de São Paulo (CIETEC-USP). Atualmente, o espaço físico da nova sede está em fase de adequação (licenciamento, etc.), com previsão de finalização até outubro de 2016 (informação verbal⁴), e a matriz da empresa é um “escritório virtual”, cadastrado ainda com o endereço da incubadora IECBiot (BRASIL, 2016).

Com relação aos fatos mais marcantes do histórico da empresa, a empreendedora comentou sobre a importância de uma missão em Israel da qual as sócias participaram em 2013. Segundo ela,

(...) foi um divisor de águas, foi o momento que a gente viu que realmente a empresa poderia dar certo. Conhecemos muitas pessoas, empresários, políticos.(...)Foi uma missão governamental do Estado do Rio Grande do Sul. A ideia era prospectar novos projetos, novos negócios. Mesmo ainda não tendo produtos prontos para colocar no mercado decidimos participar (informação verbal⁴).

Por ser uma microempresa, a BIOTEC possui um quadro funcional reduzido, o que demanda que as empreendedoras se envolvam tanto na parte estratégica quanto na parte operacional do negócio. Para o desenvolvimento de seus produtos, a empresa conta ainda com o apoio de profissionais, consultores e estudantes em estágio curricular, além de convênios e parcerias com instituições de ensino e pesquisa e prestadores de serviço. Segundo a Empreendedora (informação verbal⁴), o formato que tem sido seguido para o desenvolvimento de produtos é o de contratar consultorias altamente qualificadas em áreas específicas que diferem daquelas que a empresa domina.

A empresa tem a visão estratégica de, por meio da oferta de produtos inovadores, causar impacto significativo na vida das pacientes e ser reconhecida por sua solidez e credibilidade, tanto no mercado nacional quanto internacional de oncologia e saúde da mulher (BIOTEC, 2016), desta forma, a escolha de seus parceiros é criteriosa. A parceria com o Hospital Israelita Albert Einstein é um exemplo, pois se deu em função da reputação do mesmo como o melhor hospital da América Latina (informação verbal⁵). Para a Empreendedora (informação verbal⁴), a bagagem de conhecimento científico que as sócias possuem e o fato de terem trabalhado, e ainda trabalharem, com instituições e profissionais de renome, são

fatores que propiciam uma maior receptividade por parte dos parceiros em potencial, “(...) se não batermos na porta são 100% de chance de que ninguém abrirá. Se batermos, as chances passam para ao menos 50% para alguém abrir” (informação verbal⁴).

Atualmente o que a empresa possui é um *pipeline* de produtos, ou seja, um conjunto de produtos que ainda não foram lançados no mercado (BIOTEC, 2016). O primeiro produto idealizado pela empresa foi o kit para auxílio na escolha do melhor tratamento oncológico, apresentado tanto no prêmio Santander, quanto no edital da IECBiot. Este está sendo desenvolvido em parceria com o Hospital Albert Einstein. A ideia do produto surgiu a partir do questionamento das sócias acerca do atual método utilizado para a determinação do tratamento oncológico mais adequado. Trata-se de um kit de teste para avaliar quimiorresistência / quimiossensibilidade de tumores *in vitro*, auxiliando na decisão sobre qual o melhor tratamento oncológico com base em características específicas de cada paciente. O produto atualmente encontra-se em fase de padronização do protótipo e validação do kit (informação verbal⁵; BIOTEC, 2016).

Outro produto da *pipeline* da BIOTEC está sendo desenvolvido em parceria com a FIOCRUZ Biomanguinhos e que está atualmente em fase de protótipo. O produto é composto por duas “partes”, uma composta por um anticorpo marcador das lesões e a outra por um kit para múltiplas análises (*screening*, diagnóstico, acompanhamento de evolução de patologia, prognóstico e terapêutico) a partir de uma única amostra cervical ou vaginal (informação verbal⁵; BIOTEC, 2016). Segundo a Empreendedora,

A ideia é fazer um teste rápido para rastreamento em massa, onde a mulher possa identificar uma lesão precursora, e essa paciente ser encaminhada para um profissional. (...) Atualmente no Brasil, apenas 20% das mulheres do SUS tem acesso ao rastreamento por Papanicolau (informação verbal⁵).

⁵ Entrevista concedida por EMPREENDEDORA da empresa BIOTEC. **Do laboratório ao mercado:** uma análise do processo de empreender em saúde. Entrevistadora: Ângela Dambros. Porto Alegre, 29 jul. 2016.

Desenvolvido em decorrência do kit para múltiplas análises anteriormente citado, a empresa desenvolveu também um kit para auto coleta de amostras, sendo o produto que está mais próximo de ser lançado no mercado e tendo sido inicialmente desenvolvido pela BIOTEC sem o auxílio de parcerias. Segundo a Empreendedora (informação verbal⁵), o coletor da BIOTEC apresenta dois diferenciais em relação aos concorrentes: (1) não contamina a amostra com HPVs (*Human Papiloma Virus*) oriundos da vagina e; (2) coleta um número maior de células, permitindo a realização de vários testes com uma única coleta (informação verbal⁵; BIOTEC, 2016).

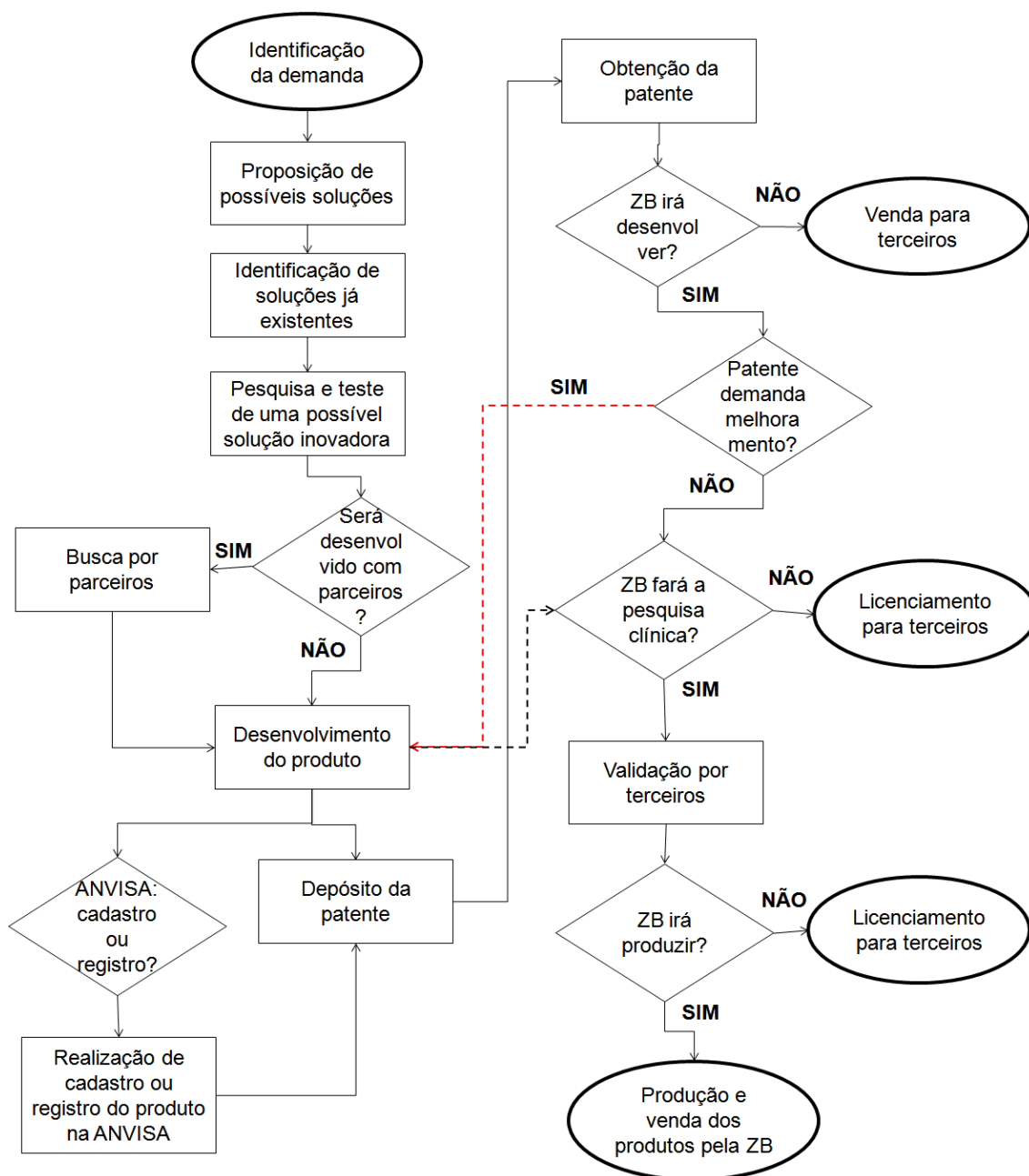
No *pipeline* de produtos da BIOTEC existem também duas moléculas com potencial para tratamento de neoplasias malignas, ambas com patentes depositadas em conjunto com a UFRGS. Estes dois produtos passaram por estudos pré-clínicos, porém não estão em desenvolvimento no momento. Outro produto é um aplicativo idealizado a partir da identificação de uma oportunidade de negócio por parte das sócias. Este produto não tem previsão para ser desenvolvido (informação verbal⁵).

Cada produto do *pipeline* da BIOTEC é orientado a um mercado específico e possui uma forma distinta de entrar neste mercado, o que está devidamente planejado pelas sócias, sendo que “alguns dos produtos, inclusive, [poderão ser] comercializados primeiramente fora do Brasil” (informação verbal⁵). E com relação à política de proteção à propriedade intelectual, a empresa busca patentear todos os seus produtos. Atualmente a BIOTEC está aguardando aprovação de oito pedidos de patente e de três Tratados de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), que foram depositados junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). O depósito da patente faz com que a invenção esteja protegida até que saia o resultado da solicitação, o que demora, em média, dez anos (informação verbal⁵). Já os PCTs oferecem proteção destas invenções em um grande número de países através do depósito de um único pedido internacional de patente (INPI, 2016). Ao ser questionada sobre o porquê da empresa ter optado por desenvolver produtos inovadores em saúde, ao invés de seguir o padrão observado na área da saúde no Brasil – cópia de produtos, produção a partir de quebra de patente ou pela finalização do prazo da mesma -, a Empreendedora explica que, para que haja soluções efetivas para as demandas existentes, “só copiar não resolve” (informação

verbal⁵). No caso específico do câncer de colo de útero, a Empreendedora (informação verbal⁵) afirma que a tecnologia atual (exame Papanicolau) permite o rastreamento de apenas 20% das mulheres no mundo,

Com isto em mente, o processo de desenvolvimento dos produtos da BIOTEC segue, de modo geral, o fluxograma apresentado na Figura 12. Cabe salientar que este processo varia conforme a aplicação de cada produto.

Figura 12 - Fluxograma genérico de desenvolvimento de produtos da BIOTEC



Fonte: Adaptado das respostas da Empreendedora (informação verbal^{4;5})

De acordo com a Empreendedora (informação verbal⁵), para o desenvolvimento de seus produtos, a empresa busca identificar por situações-problema e por possíveis soluções para estes problemas. A seguir é realizada uma pesquisa, no mercado, de soluções já existentes para este problema (produtos, patentes não desenvolvidas, etc.). A partir disso, realiza-se uma filtragem das ideias e dá-se início a pesquisas e testes da potencial solução identificada. Neste ponto, a empresa deve decidir se este projeto será desenvolvido em parceria com outros atores ou não. De acordo com ela, algumas vezes as empresas de grande porte preferem investir desenvolvimento de um projeto específico de uma pequena empresa que já está com um produto parcialmente desenvolvido, do que abrir uma linha dentro de sua estrutura. A etapa de desenvolvimento do projeto (produto) pode se dar paralelamente às etapas de cadastro/registro na ANVISA e de depósito de patente. Segundo a legislação brasileira, o envolvimento da ANVISA é obrigatório quando se trata de produtos na área da saúde. No entanto, o que vai determinar se o produto deverá ser cadastrado ou registrado é a classe em que este se enquadra, sendo a amplitude do teste clínico do mesmo um fator determinante para diferenciar um produto do outro conforme a complexidade. Segundo a Empreendedora (informação verbal⁴), nem todos os produtos requerem um registro, sendo

(...) muito mais fácil de fazer um cadastro do que um registro. Às vezes precisa ter alvará de funcionamento, depois uma autorização de funcionamento da empresa, com isso eu entro na ANVISA pedindo este cadastro ou este registro. A ANVISA avalia o produto, avalia o processo, e (...), pode ou não ir até a empresa fazer uma vistoria - dependendo o grau de complexidade e de risco que aquele produto pode gerar para o paciente (informação verbal⁴).

Como é política da empresa patentear todos os seus produtos, o próximo passo a ser tomado é a realização do depósito da patente, que pode se dar a qualquer momento durante a evolução do projeto. Esta decisão, conforme anteriormente comentado pela Empreendedora (informação verbal⁵), varia de acordo com questões estratégicas de cada produto. Depois de obtida a aprovação da patente pelo INPI, a empresa possui algumas alternativas:

A patente pode ser vendida; ela pode ser desenvolvida pela [BIOTEC]; (...) pode ter um melhoramento dessa patente; ou pode seguir para a pesquisa clínica; isso pode ser licenciado para uma empresa de grande porte, para

comercialização e retorno por royalties; ou a própria empresa pode seguir realizando pesquisa clínica, validar e produzir (informação verbal⁵).

Caso a BIOTEC opte por fazer ela mesma a pesquisa clínica, o próximo passo a ser considerado pela empresa é a validação do produto, realizada por cientistas, médicos e outros profissionais da área da saúde que testam a eficiência e eficácia do produto e dão seu parecer sob a forma de artigos científicos. Estes agentes podem ou não ser parceiros da empresa. No caso do auto-coletor, por exemplo, a validação do produto está sendo feita pela USP. Sendo positiva a avaliação do produto, ele poderá ser disponibilizado no mercado. Com relação à produção dos produtos, a empresa considera tanto a possibilidade de fabricação própria, quanto a de terceirização da produção (informação verbal⁵), porém não foram informados maiores detalhes sobre esta questão.

Como a empresa ainda não possui produtos no mercado, ela também não possui faturamento. Desta forma, para o financiamento de seus projetos, até 2015 a BIOTEC contava apenas com o investimento pessoal das sócias, não tendo recebido, até o momento, nenhum financiamento governamental direto, apesar de estar participando de alguns editais do governo (informação verbal⁴) - cabe aqui salientar que, para fins de análise, é considerado como apoio governamental indireto aquele ocorrido por meio de parcerias e convênios com instituições públicas. A partir de 2015 a empresa pode contar também com um aporte financeiro oriundo de investidores-anjo. E desde o ano passado a empresa vem realizando esforços para captar recursos de fundos de investimento.

A Empreendedora (informação verbal⁵) comenta que, em geral, os fundos de investimento demandam um retorno em três ou quatro anos, o que se torna inviável para uma empresa de biotecnologia na área da saúde, uma vez que a liberação dos produtos para venda no mercado depende de testes e de validação por meio de estudo clínico, o que demora mais do que quatro anos. Desta forma, “os fundos que investem em empresas [de biotecnologia] na área da saúde têm que ter, pelo menos, oito anos, dez anos, para querer sair” (informação verbal⁵).

Neste sentido, a falta de acesso a recursos financeiros é a principal limitação para inovar em produtos, segundo a Empreendedora (informação verbal⁴), uma vez que investir a partir de recursos próprios requer uma elevada apropriação do risco

financeiro. Houveram muitas mudanças no cenário político desde que a empresa iniciou suas atividades, com uma considerável redução no número de editais de fomento a empresas com o perfil da BIOTEC. Para a Empreendedora (informação verbal⁴),

o Brasil não investe em inovação. (...) Isso é uma cultura que está impregnada e que vai demorar muito para mudar. (...) É uma questão de avaliar quanto uma inovação pode gerar para um país ao invés de simplesmente copiar uma tecnologia que já existe (informação verbal⁴).

Para superar estas adversidades, a Empreendedora (informação verbal⁵) afirma que é necessário ter resiliência, acreditando no que se faz e seguindo adiante. O apoio de parceiros, amigos, professores e família também foi citado como fundamental para o desenvolvimento da empresa, uma vez que na área de atuação escolhida pelas sócias os retornos se dão no longo prazo.

5.2 AS RELAÇÕES ENTRE A BIOTEC E OUTROS ATORES DO SRIS-RS

Para o desenvolvimento de seus produtos, além do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), a BIOTEC mantém parcerias também com o Instituto do Câncer Infantil do Rio Grande do Sul (ICI-RS) e com a UFRGS, através tanto de parcerias de pesquisa, quanto do acesso a equipamentos na IECBiot.

A UFRGS, cuja história se iniciou em 1895, com a fundação das Escolas de Farmácia, de Química e de Engenharia, foi federalizada em 1950, passando a se destacar no cenário nacional em termos de orçamento e produções científicas (UFRGS, 2016). Buscando aproveitar a forte vocação existente para a interação da área de biotecnologia com o setor produtivo, a IECBiot foi a primeira incubadora da UFRGS, criada em 1992 a partir de esforços do Centro de Biotecnologia da universidade. Com foco em apoio técnico (foco em desenvolvimento de produto, processo), inicialmente era mais uma incubadora de projetos do que propriamente uma incubadora de empresas. Após uma reestruturação sofrida entre os anos de 1997 e 2000, as incubadoras da universidade passaram a ser organizadas de forma

setorial e a trabalhar com foco também na gestão dos empreendimentos. Desde 2005, a IECBiot vem realizando adequações para conseguir a certificação do Centro de Referência para Apoio a Novos Empreendimentos (CERNE) - específica para incubadoras de empresas -, que objetiva a melhoria no atendimento às empresas. De acordo com Vivian Mutti, especialista em Gestão Empresarial e gerente da IECBiot desde 2001, a adequação para o CERNE

(...) fez uma revolução nos processos da incubadora, nos controles, nos processos de acompanhamento. (...) A [BIOTEC] passou por este processo, mas não estávamos com todos os controles implantados. A gente deu, nos últimos quatro anos, um salto muito grande de qualidade no serviço que a gente presta aos nossos clientes, que são as empresas (...) na área de biotecnologia (informação verbal⁶).

A Gerente da IECBiot (informação verbal⁶) acredita que a UFRGS, através da IECBiot, foi decisiva para o desenvolvimento da BIOTEC, principalmente num primeiro momento, "(...) onde a gente tinha três cientistas (...) e a gente ajudou elas a pensar a concepção do negócio" (informação verbal). Mas em determinado momento a incubadora, por restrições de infraestrutura, relacionadas à dificuldade para a incubadora obter licenças de funcionamento, não conseguiu mais responder às necessidades da empresa. Para a Gerente da IECBiot (informação verbal⁶), esta foi uma das razões pelas quais a BIOTEC precisou buscar outro local para se instalar, um lugar que possuísse todos os requisitos legais. Isto reflete questões sérias a serem superadas no que tange o funcionamento do SRIS-RS, relacionadas a burocracias e questões legais que travam o relacionamento entre as instituições. De acordo com a Gerente da IECBiot (informação verbal⁶), existem várias questões que devem ser superadas para que o SRIS-RS possa melhorar, sendo necessário para isso que os atores do sistema se unam para identificar os problemas, para propor soluções e para implementar estas soluções. É importante identificar os entraves existentes e como superá-los,

⁶ Entrevista concedida pela GERENTE da IECBiot. **Do laboratório ao mercado: uma análise do processo de empreender em saúde.** Entrevistadora: Ângela Dambros. Porto Alegre, 08 Ago. 2016.

Então o que vai acontecer: a gente dá todo o apoio inicial aqui, mas eles [as empresas] vão procurar um ambiente que seja propício. Se o negócio é um negócio que se destaca, como muitos se destacam aqui, vão procurar um ambiente propício. Isso que a gente está falando só da saúde, mas existem outras questões regulatórias, para outros setores, mas eu acho que nada pior do que a saúde porque (...) uma patente de um medicamento tem que passar, como em todos os lugares, pelo INPI, pelo órgão que cuida do patenteamento dessas tecnologias, como em todo lugar, mas aqui [no Brasil] tem que passar pela ANVISA também, e a ANVISA pode trancar. (...) Isso é Brasil, isso não tem muito o que fazer, mas enfim, é internacionalmente reconhecido como um inferno. Em nenhum outro lugar é assim. Como é que a gente vai fazer? O INPI já leva 10 anos, bota mais a ANVISA, que vai levar mais 2, e aí a gente não sabe por que vai ficando para trás. A ciência é boa, mas o ambiente para transformar a tecnologia que é gerada em produto e serviço, (...) realmente não é um ambiente favorável (informação verbal⁶).

Ainda sobre os entraves regulatórios, a Gerente da IECBiot (informação verbal⁶) comentou que existe o tempo de espera para a licença de infraestrutura, concedida pela Vigilância Sanitária (VISA), que depende da obtenção do Certificado de Licenciamento do Corpo de Bombeiros, que depende da aprovação do Plano de Prevenção e Combate a Incêndios (PPCI) que a empresa apresenta e cujo prazo de espera está sendo de cerca de um ano e meio. Somente após o recebimento destas licenças é que o empresário poderá solicitar na ANVISA a licença para produzir seu produto. “É uma licença em cima da outra e o tempo vai se acumulando. (...) O que isso pode significar para uma empresa? (...) Para uma empresa nascente isso é determinante. Isso mata a empresa” (informação verbal⁶).

Conforme a Empreendedora (informação verbal⁵) da BIOTEC, além da relação com professores e alunos da UFRGS, a empresa mantém um convênio com a IECBiot para o uso de equipamentos da incubadora mediante o pagamento de uma taxa de bancada. E, como a empresa é considerada uma referência no setor em que atua, a Gerente da IECBiot (informação verbal⁶) comentou que as sócias são convidadas a apresentar o caso da BIOTEC e a realizar mentorias à próxima geração de empreendedores que participam da Maratona de Empreendedorismo da UFRGS.

Idealizado para ser um hospital-escola, onde o ensino pudesse ocorrer lado a lado com a assistência à população, o HCPA teve sua pedra fundamental lançada em 1943 no terreno daquela que, alguns anos depois, se tornaria a UFRGS; e

iniciou suas atividades em 1972. Neste sentido, além dos serviços de assistência hospitalar e orientação à população, o hospital também realiza atividades de ensino e pesquisa; e possui um Centro de Pesquisa Experimental (CPE), onde é disponibilizada uma infraestrutura voltada a atividades de grupos de pesquisa e para o desenvolvimento de projetos específicos em laboratórios temáticos (HCPA, 2016). É neste centro onde se localiza o grupo de pesquisa Laboratório de Câncer e Neurobiologia, do qual as sócias fazem parte. A Empreendedora (informação verbal⁵) comentou que o convênio com o HCPA foi firmado logo depois que a empresa entrou na IECBiot. Este convênio permite o uso de equipamentos mediante o pagamento de uma taxa de bancada (valor referente à hora de uso do equipamento, considerado acessível em comparação ao ônus de comprar e manter o equipamento).

O ICI-RS, por sua vez, é uma organização sem fins lucrativos com caráter técnico-científico, assistencial, de ensino e de desenvolvimento técnico, criada em 1991, com o objetivo de auxiliar na continuidade do tratamento e aumentar as chances de cura do câncer infantojuvenil. Sendo referência na assistência a crianças e adolescentes com câncer, o instituto oferece apoio pedagógico, psicológico, nutricional, odontológico, além de medicamentos e exames especiais. Este apoio se estende às famílias dos pacientes, que recebem vestuário, calçados e alimentos. Em parceria com o HCPA, o instituto também atua desenvolvendo projetos de pesquisa voltados ao avanço de novos tratamentos para o câncer infantojuvenil (LEAL, 2012; ICI, 2016). Conforme a Empreendedora (informação verbal⁵), assim como foi com o HCPA, o convênio com o ICI-RS foi firmado logo que a empresa iniciou sua incubação na IECBiot; e permite que a BIOTEC utilize os equipamentos do instituto mediante o pagamento de uma taxa de bancada.

Alguns dos atores com quem a BIOTEC se relaciona não fazem parte do SRIS-RS, são eles o Centro de Inovação, Empreendedorismo e Tecnologia da Universidade de São Paulo (CIETEC-USP), o Hospital Israelita Albert Einstein e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).

Inaugurada em 1934, a USP é uma das mais importantes instituições de nível superior do Brasil, sendo responsável por cerca de 22% da produção científica do

país. A universidade é considerada uma das melhores instituições de ensino existentes, ficando em 1º lugar, pela segunda vez, no *Ranking Universitário Folha*, que avalia indicadores relacionados à pesquisa, à inserção no mercado de trabalho, ao ensino, à inovação e a internacionalização da instituição. A USP é também reconhecida internacionalmente, destacando-se em rankings como o *Academic Ranking of World Universities*, o *Webometrics Ranking of World Universities*, o *Times of Higher Education*, o *SIR World Report*, o *QS World University Ranking* e o *Performance Ranking of Scientific Papers for World Universities* (USP, 2016a). O CIETEC-USP, por sua vez, foi criado em 1998 com o objetivo de incentivar o empreendedorismo e a inovação por meio do apoio à criação, fortalecimento e consolidação de empreendimentos inovadores de base tecnológica. Este centro foi resultado de um convênio celebrado entre a USP, a Secretaria de Desenvolvimento do Governo do Estado de São Paulo (SDSP), o Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas de São Paulo (SEBRAE-SP), o Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) e o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), onde o CIETEC-USP está localizado (USP, 2016b). De acordo com a Empreendedora (informação verbal⁵), a localização é um dos fatores que auxiliam no processo de prospecção de parceiros, sendo um diferencial para a empresa estar situada no estado de SP, desta forma a escolha do CIETEC-USP como nova sede da empresa contou com a orientação da Investe São Paulo, como previamente comentado.

Conforme a Empreendedora (informação verbal⁵), a decisão de transferir a sede da empresa para SP não se deu tanto por dificuldades de atuação no RS pois, em princípio, deveria ser mais difícil desenvolver parcerias em SP, uma vez que as sócias são gaúchas e construíram sua vida acadêmica e profissional do RS, possuindo uma rede de contatos bastante ampla no estado. Ela afirma, no entanto, que houve bastante receptividade durante o processo de prospecção de parcerias com profissionais de referência em áreas diversas da saúde em SP e que, através dos primeiros contatos, novas parcerias para desenvolvimento de projetos foram firmadas. Outro ponto favorável de SP é que o “ritmo” do estado é diferente, de modo que as negociações fluem de forma mais rápida. A Empreendedora (informação verbal⁵) comenta que “(...) [em SP] as coisas acontecem mais rápido, lá

tem recursos, tem editais, que aqui [no RS] não tem – isso é uma questão muito importante (...), isso foi uma coisa que nos motivou”.

Inaugurado em 1971, o Hospital Israelita Albert Einstein é um sistema integrado de saúde, sem fins lucrativos que, ao longo dos anos, tornou-se referência em tratamentos com tecnologia de ponta e atendimento humanizado, realizando também ações de responsabilidade social e atividades de ensino e pesquisa. Considerado pela revista *América Economia Intelligence* como o melhor hospital da América Latina, pela sétima vez consecutiva, a instituição não se limita a realizar assistência hospitalar, mas trabalha com uma vasta gama de serviços de saúde, que inclui a promoção, a prevenção, o diagnóstico e o tratamento de doenças, bem como a reabilitação dos pacientes - atividades que contam com o suporte de áreas de ensino e de pesquisa (SBIAE, 2016). Conforme a Empreendedora (informação verbal⁵), a parceria com o Albert Einstein ocorreu após a participação da empresa em uma feira de inovação promovida pelo hospital. Após esta feira, em janeiro de 2016, a BIOTEC passou a ser a primeira empresa de inovação a fazer um convênio com o Hospital Albert Einstein para o aprimoramento de um dos produtos, o kit para auxílio na escolha do melhor tratamento oncológico. Em 2016 houve uma nova edição da feira de inovação, onde a BIOTEC apresentou seu case.

Vinculada ao Ministério da Saúde, a FIOCRUZ principal instituição não universitária de formação e qualificação de recursos humanos para o SUS, sendo uma das mais destacadas instituições de ciência e tecnologia em saúde da América Latina que, além da geração de conhecimento,

(...) atua no desenvolvimento de produtos e processos com aplicação potencial como: novas vacinas, medicamentos à base de plantas, métodos de diagnóstico e monitoramento da saúde do trabalhador, aumento do número de patentes brasileiras e aprimoramento do sistema de saúde nacional. (...) As unidades da Fiocruz oferecem variados serviços de saúde [consultas ambulatoriais de atenção básica, procedimentos e hospitalizações], sempre articulados às suas atividades de ensino e pesquisa. Seus dois hospitais são referências nas áreas de saúde da mulher e da criança (Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente) e de doenças infecciosas (Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas) (FIOCRUZ, 2016a).

A instituição possui unidades técnico-científicas instaladas em 10 estados brasileiros e conta com um escritório em Maputo, capital de Moçambique, na África.

Uma dessas unidades é a Biomanguinhos, um dos maiores produtores públicos de vacinas na América Latina, que é responsável pela produção de produtos destinados à prevenção, ao diagnóstico e ao tratamento de doenças como a febre amarela, a poliomielite e a meningite dos tipos A e C, dentre outras. Além de atuar em pesquisa e produção de biofármacos e medicamentos, a unidade também ministra cursos na área de biossegurança e possui um curso de pós-graduação de tecnologia em imunobiológicos (FIOCRUZ, 2016b). É com esta unidade que, atualmente, a BIOTEC mantém parceria para o desenvolvimento do kit para múltiplas análises. A parceria começou em 2013, por meio da Rede Nacional de Desenvolvimento e Inovação de Fármacos Anticâncer (REDEFAC), do Ministério da Saúde. Esta rede, conforme a Empreendedora (informação verbal⁵), foi criada para identificar projetos acadêmicos e de *startups* que apresentassem projetos com potencial para entrar para o SUS, ou para serem desenvolvidos com o auxílio do Ministério da Saúde, podendo assim entrar mais rápido no mercado. Segundo a Empreendedora,

Esta rede foi buscar dentro de incubadoras, empresas e o que elas estavam desenvolvendo. E nós temos (...) duas patentes, uma da [BIOTEC] e uma (...) onde nos fomos autoras junto com a UFRGS, que foi escolhida pelo *pipeline* de inovação [da REDEFAC] para entrar como prioridade de desenvolvimento e, a partir disso é que a gente acabou conversando com a FIOCRUZ Biomanguinhos para que eles nos ajudassem a desenvolver isso (informação verbal⁵).

Além dos parceiros para desenvolvimento de produtos, a BIOTEC também mantém relações com outros agente que, direta ou indiretamente, atuam dentro do SIS, nos âmbitos regional e nacional. Dentre eles destacam-se o Ministério da Saúde (MS), o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no âmbito nacional, a Agência Paulista de Promoção de Investimentos e Competitividade (Investe São Paulo), no âmbito estadual e a Vigilância Sanitária (VISA), no âmbito municipal.

A despeito de a Saúde Pública Brasileira ter sua história iniciada em meados de 1808, o MS brasileiro foi instituído pela Lei nº 1.920/1953. Com a determinação, pela Constituição Federal de 1988, de que é dever do Estado garantir saúde a toda a população, a função do ministério passou a ser a de

(...) oferecer condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde da população, reduzindo as enfermidades, controlando as doenças endêmicas e parasitárias e melhorando a vigilância à saúde, dando, assim,

mais qualidade de vida ao brasileiro. (...) O ministério tem o desafio de garantir o direito do cidadão ao atendimento à saúde e dar condições para que esse direito esteja ao alcance de todos, independentemente da condição social de cada um (MS, 2016a).

Dentre os assuntos de competência do MS cita-se a Política Nacional de Saúde, a coordenação e fiscalização do SUS, a pesquisa científica e tecnológica na área de saúde e a identificação de insumos críticos para a saúde (MS, 2016b). Neste sentido, é grande a importância de iniciativas como a REDEFAC, instituída em 2011 com o objetivo de estimular a produção de tecnologias terapêuticas inovadoras na área de oncologia, diminuindo a dependência que o Brasil tem do mercado externo e elevando a competitividade da indústria brasileira (MS, 2011).

O INPI é uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, criada pela Lei nº 5.648/1970 com o objetivo de gerir, aperfeiçoar e disseminar o sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria. Dentre os serviços prestados pela instituição estão o registro de marcas, a concessão de patentes, a apoio no depósito de pedido internacional de patente (via PCT) e a averbação de diferentes modalidades de transferência de tecnologia (INPI, 2016b).

A ANVISA é uma autarquia criada pela Lei nº 9.782/1999 que tem o objetivo de promover a proteção da saúde da população através do controle sanitário da produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária, avaliando o ambiente, os processos, os insumos e as tecnologias empregadas, assim como questões logísticas (controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados). Segundo ANVISA (2002), a vigilância sanitária é

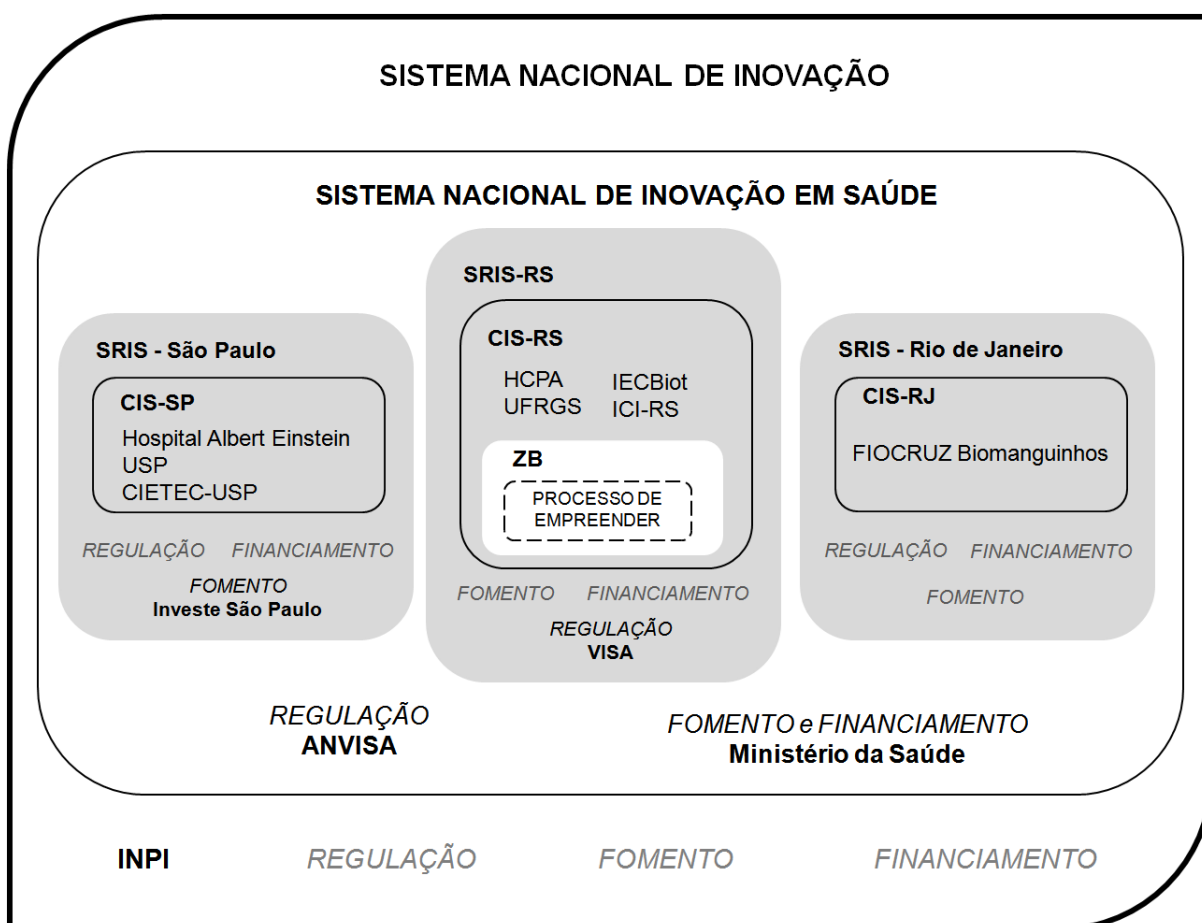
(...) um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: (1) o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas de processo, da produção ao consumo; (2) o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (ANVISA, 2002, p. 10).

A ANVISA faz a gestão de todo serviço de vigilância sanitária que compete ao nível federal. Cabe salientar, no entanto, que é em nível municipal, através das agências de Vigilância Sanitária (VISA), que é dada a competência para a execução

de todas as ações de vigilância sanitária asseguradas nas leis federais e estaduais (ANVISA, 2002). Dentre os serviços prestados pela VISA encontra-se a regularização de empresas e de medicamentos, o que inclui autorizações e licenças de funcionamento, registro e notificação de produtos (ANVISA, 2016b).

Considerando-se o *framework* analítico adotado, é possível realizar a seguinte distribuição dos agentes identificados (Figura 13):

Figura 13 - Distribuição dos agentes identificados



Para fins analíticos, a relação da empresa com os agentes citados, no Quadro 7 é apresentada uma compilação e categorização conforme a participação de cada agente em cada uma das etapas do processo de empreender da empresa.

Quadro 8 - As relações entre a empresa BIOTEC e outros agentes do SIS

	AGENTE	LOCALIZAÇÃO	TIPO	CONTRIBUIÇÃO
CONCEPÇÃO	UFRGS	RS	Instituição de ensino e pesquisa	Formação acadêmica das sócias. Estímulo à pesquisa translacional em saúde por meio do grupo de pesquisa Laboratório de Câncer e Neurobiologia. Incentivo, por parte do orientador das empreendedoras, à criação de uma <i>spin-off</i> .
	IECBiot	RS	Instituição de ensino e pesquisa (incubadora)	Suporte à estruturação do negócio, oferecendo infraestrutura e consultorias.
	VISA	RS	Instituição reguladora	Fornecimento de licença de funcionamento.
	Investe São Paulo	SP	Agência governamental (políticas de promoção à inovação)	Orientação estratégica durante a transferência da sede da empresa para SP.
	CIETEC-USP	SP	Instituição de ensino e pesquisa (incubadora)	Suporte à estruturação do negócio, oferecendo infraestrutura e consultorias. É onde localiza-se a nova sede da BIOTEC.
DESENVOLVIMENTO	HCPA	RS	Prestador de serviço de saúde e Instituição de ensino e pesquisa (associado à faculdade de medicina da UFRGS)	Convênio para utilização de equipamentos mediante pagamento de taxa de bancada.
	UFRGS	RS	Instituição de ensino e pesquisa	Contratação de consultorias de professores e convênios com alunos para o desenvolvimento de produtos.
	IECBiot	RS	Instituição de ensino e pesquisa (incubadora)	Convênio para utilização de equipamentos mediante pagamento de taxa de bancada.
	ICI-RS	RS	Prestador de serviço de saúde e Instituição de ensino e pesquisa	Convênio para utilização de equipamentos mediante pagamento de taxa de bancada.
	Hospital Israelita Albert Einstein	SP	Prestador de serviço de saúde e Instituição de ensino e pesquisa	Parceria para desenvolvimento de produtos.

	AGENTE	LOCALIZAÇÃO	TIPO	CONTRIBUIÇÃO
	FIOCRUZ Biomanguinhos	RJ	Fabricante de produtos para saúde e Instituição de ensino e pesquisa	Parceria para desenvolvimento de produtos.
	INPI	Nacional	Autoridade federal responsável pela concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual	Proteção à propriedade intelectual para aplicação industrial.
	ANVISA	Nacional	Instituição reguladora	Licenciamento de produtos.
COMERCIALIZAÇÃO	USP	SP	Instituição de ensino e pesquisa	Validação do produto Kit auto-coletor.
	Hospital Israelita Albert Einstein	SP	Prestador de serviço de saúde e Instituição de ensino e pesquisa	Validação do kit para auxílio na escolha do melhor tratamento oncológico.
	Ministério da Saúde	Nacional	Órgão governamental (políticas de promoção à inovação)	Colocou em seu <i>pipeline</i> de inovação o kit para múltiplas análises e o anticorpo anti-TrkB (molécula com potencial para tratamento do câncer). E estimulou a parceria da empresa com a FIOCRUZ por meio da REDEFAC.

Na etapa de concepção do negócio, tanto agentes do SRIS-RS, quanto agentes do SRI de São Paulo apoiaram a empresa, o que se dá pelo fato da mesma ser uma empresa nova e ter optado pela transferência de sua sede para SP. Na etapa de desenvolvimento observa-se uma predominância de agentes do SRIS-RS, com a existência de um agente do SRIS de São Paulo, um do Rio de Janeiro e dois agentes com atuação em âmbito nacional. Por fim, na etapa de comercialização, apenas atores externos ao SRIS-RS tem participação, sendo dois deles do SRIS de São Paulo. Observa-se assim que, apesar da forte influência do SRIS-RS durante as etapas de estruturação do negócio e na manutenção de convênios para uso de equipamentos, que a parceria para desenvolvimento de produtos em conjunto, bem como para a validação dos mesmos, se dá principalmente com agentes dos sistemas regionais do Rio de Janeiro e de São Paulo.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa teve por objetivo analisar a influência dos atores do SRIS-RS no desenvolvimento de um empreendimento gaúcho do segmento de fármacos, onde o objeto de estudo foi a empresa BIOTEC, uma desenvolvedora de produtos oncológicos.

Considerando os objetivos específicos propostos, foi realizada a descrição da trajetória empreendedora da empresa, onde foi possível identificar a importância da formação técnica das empreendedoras, bem como do seu conhecimento prévio e experiência na área de atuação da BIOTEC para a identificação de oportunidades. Foi possível também verificar que o perfil pró-ativo das mesmas, a sua habilidade em assumir riscos calculados e a sua capacidade de adaptação são essenciais para a manutenção da competitividade da empresa, dado que no setor em que esta atua as tecnologias estão em contínua evolução e a operação se dá com capital de risco, sendo caracterizada por investimentos de longo prazo em pesquisa básica e aplicada.

As empreendedoras tiveram como principais motivações para empreender na área de saúde a vontade de colocar em prática os conhecimentos adquiridos na academia e a percepção de uma lacuna de mercado para produtos inovadores que suprissem as necessidades de pacientes oncológicos. A orientação de professores e a participação em um grupo de pesquisa com foco translacional tiveram grande influência na decisão de empreender, sendo também de grande importância o estabelecimento de parcerias e convênios para o desenvolvimento de produtos. Neste aspecto verifica-se a importância de um ambiente que incentive a ação empreendedora orientada à pesquisa translacional, de modo que os esforços de pesquisa não se restrinjam a publicações acadêmicas e a patentes não desenvolvidas.

Ao se analisar as relações estabelecidas entre a empresa e os demais atores do SRIS-RS, observa-se que estes tiveram e/ou ainda têm uma participação considerável nas etapas de Concepção e de Desenvolvimento do empreendimento. No entanto, na fase de Comercialização verifica-se o predomínio de agentes de outros Sistemas de Inovação, como os sistemas regionais de SP e RJ. Esta variação se deve ao fato de que a validação e prototipagem de alguns de seus produtos (bem

como parte do desenvolvimento dos mesmos) ocorre com parceiros que se localizam nestes estados, a citar o Hospital Albert Einstein e a unidade Biomanguinhos da FIOCRUZ. Levando-se em conta o que foi apontado pelas entrevistadas e as informações obtidas em fontes secundárias sobre os incentivos e obstáculos que permeiam o empreendedorismo inovador em saúde no Rio Grande do Sul, é possível compreender alguns dos fatores que podem ter contribuído para a tendência da empresa em buscar parceiros externos ao SRIS-RS.

A reduzida disponibilidade de recursos para investimento em capital de risco é uma delas já que, devido à crise no estado, a FAPERGS historicamente vem reduzindo o montante de recursos investidos em Ciência e Tecnologia (C&T), em especial se comparado com estados como MG e SP, onde os investimentos estaduais nesta área são substanciais. A dependência de recursos próprios e de investidores-anjo por parte da BIOTEC é um bom exemplo de como isso afeta as empresas. Conforme a Empreendedora (informação verbal⁴) apontou, o maior obstáculo que a empresa enfrenta hoje é a falta de investidores. Tendo-se em vista que a saúde é um dos setores que mais demanda investimentos, é preocupante saber que o investimento do governo do estado do RS nesta área é baixo. E apesar de existirem Fundos de Investimento no país, os poucos que existem (como o CRIATEC II e o Tecnova RS) possuem uma abrangência relativamente pequena em número de empresas e são raros os que destinam seu investimento especificamente para o desenvolvimento de produtos médicos.

Somado a isto, o excesso de burocracia e os entraves característicos dos órgãos reguladores da área da saúde podem prejudicar de forma significativa o desempenho das empresas, em especial das empresas nascentes no Estado. Estas questões acabam por afetar de forma negativa o desempenho das empresas gaúchas que realizam atividades de pesquisa em saúde. Desta forma, as empresas muitas vezes se veem forçadas a buscar por um ambiente mais favorável aos negócios para sobreviver. No caso da BIOTEC, observa-se que, além da empresa ter optado por transferir sua sede para a CIETEC-USP, ela também mantém suas principais parcerias para desenvolvimento e validação de produtos fora do RS. Apesar da Empreendedora (informação verbal⁵) declarar que a decisão de transferência da empresa para outro estado não estar atrelada às características do SRIS-RS, as informações obtidas demonstram que o RS apresenta é um ambiente favorável para empresas de pequeno porte que atuam com pesquisa básica e

desenvolvimento de produtos na área da saúde, operando assim com capital de risco e demandando investimentos a longo prazo, como é o caso da BIOTEC.

Com base nas evidências apresentadas ao longo do trabalho, existe uma “desconexão” no sistema de inovação em saúde rio-grandense, mas não apenas no sentido utilizado por Chaves e Albuquerque (2006). A imaturidade do SNIS brasileiro se reflete também na estruturação do SRIS-RS, uma vez que são consideráveis as dificuldades que a empresa analisada enfrentou – e ainda enfrenta – para financiar suas operações e, por consequência, manter-se no mercado. Outro ponto importante, apontado pela Gerente da IECBiot (informação verbal⁶), é a falha na comunicação entre os atores do SRIS-RS que dificulta o estabelecimento de um diálogo que permita a resolução dos atuais problemas de funcionamento do sistema e, por conseguinte, a qualificação e reconhecimento deste sistema a nível nacional. Percebe-se um esforço do estado em fomentar a pesquisa em saúde no RS, porém este ainda está aquém do necessário para que o SRIS-RS possa se desenvolver. Como comentado pela Gerente da IECBiot (informação verbal⁶), o primeiro passo é conseguir reunir os agentes do sistema e fazer com que estes se reconheçam e se comprometam a agir para superar os problemas existentes, tais como os entraves burocráticos, as falhas de comunicação entre os agentes e o baixo investimento na área, dentre outros.

Buscando-se responder à questão de pesquisa proposta, para que o SRIS-RS possa apoiar o desenvolvimento de novos empreendimentos na área de fármacos é necessária uma maior integração entre os atores do sistema, onde governo, instituições reguladoras, instituições de ensino e pesquisa, prestadores de serviços de saúde e empresas interajam de forma produtiva de modo a dinamizar a geração de inovações no estado. Da mesma forma, é necessário estabelecer medidas para estimular o investimento privado em empresas com o perfil da BIOTEC, de modo que estas possam ter mais opções de fontes de financiamento, além das fontes governamentais e de investidores-anjo.

Com relação ao valor investido pelo estado do RS em C&T, este é relativamente alto em termos percentuais. O problema, porém, está no fato de que o montante final de investimento está atrelado à receita do estado e, como este se encontra em situação de crise financeira, o valor final acaba por ficar baixo. Neste sentido, enquanto não se resolver a crise no estado, o acesso a recursos continuará a ser mais um dos entraves do Sistema Regional do RS.

6.1 LIMITAÇÕES DA PESQUISA E ESTUDOS FUTUROS

Como principal limitação da presente pesquisa pode-se apontar a questão do sigilo de informações fornecidas pela BIOTEC, o que se dá pelo fato de que a empresa possui em seu *pipeline* produtos de alta complexidade em desenvolvimento inicial ou em vias de comercialização, desta forma, a pedido da empreendedora entrevistada e visando a preservação dos direitos de propriedade intelectual da empresa, muitas das informações fornecidas permaneceram em sigilo.

O foco do trabalho foi a relação entre uma empresa gaúcha do segmento de fármacos e outros agentes do SIS, contudo estudos futuros poderão aprofundar o conhecimento sobre o tema através da análise de múltiplos casos de empresas, com portes e segmentos de atuação variados, e que atuem em diferentes regiões do Brasil. Desta forma, novas pesquisas poderão mapear os agentes do SRIS e compreender como se dá a relação entre eles, identificando obstáculos e possíveis soluções, de forma a prover informações que permitam a elaboração de políticas públicas efetivas para o desenvolvimento dos sistemas de inovação em saúde, tanto em nível regional, quanto nacional.

REFERÊNCIAS

- ABU-SAIFAN, S. *Social Entrepreneurship: Definition and Boundaries*. **Technology Innovation Management Review**, fev. 2012.
- AFZAL, M. N. I. *Are Science Valleys and Clusters Panacea for a Knowledge Economy? An Investigation on Regional Innovation System (RIS) - Concepts, Theory and Empirical analysis*. **Asian Research Policy**, v. 4, p.114-125, 2013.
- ALBUQUERQUE, E. Infraestrutura de Informações e sistema nacional de inovação: notas sobre a emergência de uma economia baseada no conhecimento e suas implicações para o Brasil. **Análise Econômica**, v. 17, n. 32, p.50-69, set. 1999.
- ALBUQUERQUE, E.; CASSIOLATO, J. As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde: Uma Resenha da Literatura como Introdução a uma Discussão sobre o Caso Brasileiro. **Estudos FeSBE I**. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2000.
- ALBUQUERQUE, E.M.; CASSIOLATO, J.E. As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde. **Revista de Economia Política**,v.22, n.4, out./dez. 2002.
- ALBUQUERQUE, E.M.; SOUZA, S.G.A; BAESSA, A.R. Pesquisa e inovação em saúde:uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.9, n. 2, p.277-294, 2004.
- ALBUQUERQUE, P.; RITA, L.P.; ROSÁRIO, F. Interações tecnológicas na Indústria Sucroalcooleira de Alagoas: análise do Sistema Setorial de Inovação. **Revista de Administração e Inovação**, São Paulo, v. 9, n. 2, p. 149-174, abr./jun. 2012.
- ANVISA. **Cartilha de Vigilância Sanitária**: cidadania e controle social. 2. ed. ANVISA: Brasília, 2002.
- ANVISA. **Regularização de Empresas - Medicamentos**: Pesquisa Clínica. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/pesquisa-clinica>>. Acesso em: 19 ago. 2016a.
- ANVISA.. **Institucional**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em: 19 ago. 2016b.
- ARAÚJO, E.B de. *Entrepreneurship e Intrapreneurship: Uma Trajetória Literária de 1979 a 1988*. **Revista de Administração de Empresas**. São Paulo, n. 28, n. 4, p. 67-76, 1988.
- ARTHUR, S.J.; HISRICH, R.D. *Entrepreneurship Through the Ages: Lessons Learned*. **Journal of Enterprising Culture**, v. 19, n. 1, p. 1–40, mar. 2011.
- ASHEIM, B.T.; GERTLER, M.S. *The geography of innovation: Regional Innovation Systems*. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. (org.). **The Oxford Handbook of innovation**. Reino Unido: Oxford University Press, 2005.

BARREIRO, E. J.; FRAGA, C. A questão da inovação em fármacos no Brasil: proposta de criação do programa Nacional de Fármacos (PRONFAR). **Química Nova**, São Paulo, n. 28, supl., p. 56-63, nov./dez. 2005.

BAUMOL, W.J.; LITAN R.E.; SCHRAMM C.J. **Good capitalism, bad capitalism, and the economics of growth and prosperity**. Yale: Yale University Press, 2007.

BBI FINANCIAL. **Quem somos**. Disponível em: < <http://bbifinancial.com.br/quem-somos/>>. Acesso em: 21 ago. 2016.

BESSANT, J.; TIDD, J. **Inovação e empreendedorismo**. Porto Alegre: Bookman, 2009.

BHAVE, M. A. *Process model of entrepreneurial venture creation*. **Journal of Business Venturing**, v. 9, p.223–242, 1994.

BIANCHI, C. A Indústria Brasileira de Biotecnologia: montando o quebra-cabeça. **Revista Economia & Tecnologia (RET)**, v.9, n.2, p. 99-116, a.br./jun. 2013.

BIOTEC. Disponível no site da empresa. Acesso em: 13 jul. 2016.

BRASIL. **Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm>. Acesso em: 20 out. 2014.

BRASIL. Ministério da Fazenda. **Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral**. Disponível em: <www.receita.fazenda.gov.br/PessoaJuridica/CNPJ/cnpjreva/Cnpjreva_Solicitacao.asp>. Acesso em: 04 Ago. 2016

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**. 2 ed. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos: Brasília, 2008

BRASIL. Ministério da Saúde. **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)**. Publicado em: 08 jul. 2013. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie>>. Acesso em: 20 out. 2014.

BROWN, C.; THORNTON, M. How Entrepreneurship Theory Created Economics. **The Quarterly Journal of Austrian Economics**, v.16, n.4, p. 401-420, 2013. CALIARI, T., SANTOS, U. P. dos; RUIZ, R. M. Sistemas Regionais de Inovação em Saúde: uma proposta de quantificação dos atores relevantes. **Anais do VIII Encontro Nacional da Associação de Estudos Regionais e Urbanos (ENABER)**, Juiz de Fora, p. 1-21, 2010.

CALZOLAIO, A. E.; ZEN, A.; DATHEIN, R. Política de Inovação do RS: uma contribuição a partir da análise das empresas inovadoras e suas relações com o Sistema de Inovação. **Anais do 6º Encontro de Economia Gaúcha**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2012.

CASSIOLATO, J.E.; LASTRES, H.M.M. Sistemas de inovação: políticas e perspectivas. **Parcerias Estratégicas**, v.8, p.237-255, 2000.

CASTELLACCI, F.; NATERA, J.M. *The dynamics of national innovation systems: a panel cointegration analysis of the coevolution between innovative capability and absorptive capacity*. **Research Policy**, n. 42, p. 579–594, 2013.

CASTRO, A.C. Construindo pontes: inovações, organizações e estratégias como abordagens complementares. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 3, n. 2, jul./ dez., 2004.

CEBRAP; BRBIOTEC. **Brazil Biotech Map 2011**. Disponível em: <http://www.cebrap.org.br/v1/upload/pdf/Brazil_Biotec_Map_2011.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2015.

CFM. **Orçamento previsto para Saúde cai R\$ 2,5 bilhões em 2016**. Publicado em: 05 fev. 2016. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=25972:2016-02-05-13-45-51&catid=3>. Acesso em: 22 ago. 2016.

CFM. **Saúde representa só 8% do total de investimentos públicos no Brasil**. Publicado em: 21 fev. 2014. Disponível em: <[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=24511:saud e-representa-so-8-do-total-de-investimentos-publicos-no-brasil&catid=3](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=24511:saud-e-representa-so-8-do-total-de-investimentos-publicos-no-brasil&catid=3)>. Acesso em: 22 Ago. 2016.

CHAVES, C.V.; ALBUQUERQUE, E.M. Desconexão no sistema de inovação no setor saúde: uma avaliação preliminar do caso brasileiro a partir de estatísticas de patentes e artigos. **Economia Aplicada**, São Paulo, v. 10, n 4, p. 523-539, out./dez. 2006.

COHEN, W.M.; LEVINTHAL, D.A. *Absorptive capacity: a new perspective on learning and innovation*. **Administrative Science Quarterly**, n.35, p.128-152, 1990.

COLLINS, J; HUSSEY, R. **Pesquisa em administração**: um guia prático para alunos de graduação e pós-graduação. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

CONFAP. **Apresentação**. Disponível em:<<http://confap.org.br/news/apresentacao/>>..Acesso em: 31 Ago.2016.

COOPER, R. G. *Doing it Right: Winning with New Products*. **Ivey Business Journal**, p. 1-7, jul./ago. 2000.

COOPER, R.G.; EDGETT, S.J.; KLEINSCHMIDT, E.J. *Optimizing the Stage-Gate Process: What Best Practice Companies are doing - Part One*. **Research Technology Management**, v.45, n.5, 2002.

COSTA; L. Integração de fronteiras: a saúde no contexto de uma política nacional de desenvolvimento. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, p. 214-226, 2007.

CRIATEC II. **Institucional**. Disponível em:

<<http://www.criatec2.com.br/institucional/>>. Acesso em: 21 ago. 2016.

CRIATEC. **Quem somos**. Disponível em: <<http://www.fundocriatec.com.br/pt-BR/quem-somos>>. Acesso em: 21 ago. 2016.

CRUZ, C. H. B. Ciência e tecnologia no Brasil. **Revista USP**, São Paulo, n.73, p. 58-90, mar./mai.2007.

DAHLSTRAND, A.; STEVENSON, L. *Linking Innovation and Entrepreneurship Policy*. In: *Swedish Foundation for Small Business Research. Innovative Policy Research for Economic Growth*, 2007.

DATASUS. **Mortalidade**: redistribuição de óbitos por sexo e idade e ajustes da completitude – Brasil. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?obitocorr/cnv/obitocorr.def>>. Acesso em: 21 nov. 2014.

DEES, J.G. *The Meaning of “Social Entrepreneurship”*. Kansas: Kauffman Foundation, 2001.

DOCHERTY, M. *Primer on “open innovation.” Principles and practice*. **PDMA Visions**, v.XXX, n.2, p. 13-17, abr. 2006.

DUTTA, S.(Org.). *The Global Innovation Index 2012 Report*. França: INSEAD, 2012. Acesso em: <<http://www.globalinnovationindex.org> >. Acesso em: 15 abr. 2015.

EDQUIST, C. *Systems of Innovation: perspectives and chalenges*. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. (Org.). *The Oxford Handbook of innovation*. UK: Oxford University Press, 2005.

ELIAS, F. T. S.; SOUZA, L. Indicadores para monitoramento de pesquisa em saúde no Brasil. **Ciência da Informação**, Brasília, v.35, n.3, p. 218-226, set./dez. 2006.

EMPREENDEDORA da empresa BIOTEC. **Do laboratório ao mercado**: uma análise do processo de empreender em saúde. Entrevistadora: Ângela Dambros. Porto Alegre, 15 jul. 2016.

EMPREENDEDORA da empresa BIOTEC. **Do laboratório ao mercado**: uma análise do processo de empreender em saúde. Entrevistadora: Ângela Dambros. Porto Alegre, 29 jul. 2016.

ENDERLE, R. **Capacitação tecnológica e sistemas de inovação**: uma abordagem neoschumpeteriana / evolucionária da inserção da indústria gaúcha no atual paradigma tecnoeconômico. 2012. 212 f. Tese (Doutorado em Economia) - Programa de Pós-Graduação em Administração, Faculdade de Ciências Econômicas, UFRGS, Porto Alegre, 2012.

ENGEN M.; HOLEN I.E. *Radical Versus Incremental Innovation: The Importance of Key Competences in Service Firms*. **Technology Innovation Management Review**, abr. 2014.

EPSTEIN, M. J.; DAVILA, T.; SHELTON, R. D. **As Regras da Inovação**. Porto Alegre: Bookman, 2007.

ETZKOWITZ, H.; LEYDESDORFF, L. *The dynamics of innovation: from National Systems and “Mode 2” to a Triple Helix of university–industry–government relations*. **Research Policy**, v. 29, p.109-123, 2000.

EVANGELISTA, R.; IAMMARINO, S.; MASTROSTEFANO, V.; SILVANI, A. *Looking for regional systems of innovation: evidence from the Italian innovation survey*. **Regional Studies**, v.36, n.2, p. 173–186, 2002.

FAPERGS. **Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul: legislação a que se vincula a entidade**. Porto Alegre: FAPERGS, 2009.

FAPERGS. **Proposta de Prioridades para o Fomento à Pesquisa no RS**.

Disponível em:

<http://www.fapergs.rs.gov.br/conteudo_puro.php?cod_conteudo=1421&cod_menu>.

Acesso em: 21 Ago. 2016.

FERRAZ, J.C.; KUPFER D.; HAGUENAUER, L. **Made in Brazil: desafios competitivos para a indústria**. Rio de Janeiro: Campus, 1996.

FINEP. **FNDCT: Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico**. Disponível em: <<http://www.finep.gov.br/a-finep-externo/fontes-de-recurso/fndct-fundo-nacional-de-desenvolvimento-cientifico-e-tecnologico>>. Acesso em: 26 ago. 2016.

FINEP. **Tecnova**. Disponível em: <<http://www.finep.gov.br/apoio-e-financiamento-externa/programas-e-linhas/descentralizacao/tecnova>>. Acesso em: 21 ago. 2016a.

FIOCRUZ. **História**. Disponível em: <<http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/historia>>. Acesso em: 13 jul. 2016a.

FIOCRUZ. **Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos)**.

Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/instituto-de-tecnologia-em-imunobiol%C3%B3gicos-biomanguinhos>>. Acesso em: 19 Ago. 2016b.

FOLHA de São Paulo. **BNDES estuda criar novo fundo de investimentos para o setor de saúde**. Publicado em: 09 jun. 2016. Disponível em:

<<http://www1.folha.uol.com.br/colunas/mercadoaberto/2016/06/1779724-bndes-estuda-criar-novo-fundo-de-investimentos-para-o-setor-de-saude.shtml>>. Acesso em: 21 ago. 2016.

FREEMAN, C.; SOETE, L. **A economia da inovação industrial**. Campinas: Editora da Unicamp, 2008.

FREIRE, E. (2002). **Inovação e competitividade: o desafio a ser enfrentado pela indústria de software**. Dissertação (Mestrado em Geociências). Programa de Pós-graduação em Geociências, UNICAMP, Campinas, 2002.

GADELHA, C.A.G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista de Saúde Pública**, n.40, p.11-23, 2006. GADELHA; C. A. G.;

GADELHA, C.A.G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p.521-535, 2003.

GADELHA, C.A.G.; MALDONADO, J.M.S.V.; COSTA, L.S. O complexo produto da saúde e sua relação com o desenvolvimento: um olhar sobre a dinâmica da inovação em saúde. In: GIOVANELLA, L., *et.al.* (Orgs.). **Políticas e sistemas de saúde no Brasil**. 2.ed. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012.

GADELHA, C.A.G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B.C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, p. 47-59, jan./fev. 2003.

GANGULY, A. **Business-driven research & development: managing knowledge to create wealth**. West Lafayette: First Ichor Business Books, 1999.

GAVIRA, M. de O.; *et. al.* Gestão da inovação tecnológica: uma análise da aplicação do Funil de Inovação em uma organização de bens de consumo. **Revista de Administração Mackenzie**, v. 8, n.1, p. 77-107, 2007.

GEM. **Empreendedorismo no Brasil**. Curitiba: IBPQ, 2010. Disponível em: <<http://www.gemconsortium.org/docs/download/451>>. Acesso em: 04 abr. 2015

GERENTE da IECBiot. **Do laboratório ao mercado**: uma análise do processo de empreender em saúde. Entrevistadora: Ângela Dambros. Porto Alegre, 08 Ago. 2016

GOLDBAUM M.; SERRUYA, S.J. O Ministério da Saúde e a política de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 3, p. 470-471, mar. 2006.

GUEDES, F. **Entenda o verdadeiro significado a palavra "Empreender"**. Publicado em: 23 jun. 2011. Disponível em: <<http://www.administradores.com.br/artigos/administracao-e-negocios/entenda-o-verdadeiro-significado-a-palavra-empreender/56102/>>. Acesso em: 31 ago. 2016.

GUIMARÃES, J.A. A pesquisa médica e biomédica no Brasil: comparações com o desempenho científico brasileiro e mundial. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 2, p. 303-327, 2004.

HAIR, J.; *et.al.* **Fundamentos de Métodos de Pesquisa em Administração**. Porto Alegre: Bookman, 2003.

HAUSER, G. **Ciência, Inovação e Desenvolvimento Tecnológico**: as novas oportunidades. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação do RS, 2011 (Slides). Disponível em: <http://www.agdi.rs.gov.br/upload/1372450881_Papel%20da%20Ci%C3%Aancia,%20Tecnologia%20e%20Inova%C3%A7%C3%A3o%20nos%20APLs.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2016

HCPA. **Hospital de Clínicas de Porto Alegre**. Disponível em: <www.hcpa.edu.br>. Acesso em: 04 ago. 2016

HIGA, F. M. Pesquisas de medicamentos no Brasil ainda têm forte atraso. **Instituto de Química da USP**, v. 46, n. 48, 2013. Disponível em: <<http://www.usp.br/aun/exibir?id=5311>>. Acesso em: 23 Ago. 2016.

HISRICH, R.; PETERS, M.; SHEPHERD, D. **Empreendedorismo**. 7.ed. Porto Alegre: Bookman, 2009.

HOWELLS, J. *Regional Systems of Innovation?* In: ARCHIBUGI, D.; HOWELLS J.; MICHIE, J. (Org.) **Innovation Policy in a Global Economy**. Cambridge: Cambridge University Press, 1999.

IAMMARINO, S. *An Evolutionary Integrated View of Regional Systems of Innovation: Concepts, Measures and Historical Perspectives*. **European Planning Studies**, v.13, n. 4, jun. 2005.

IBGE. **PINTEC**: Pesquisa de Inovação Tecnológica 2008. Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <http://www.pintec.ibge.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=45&Itemid=12>. Acesso em: 12 mai. 2013.

IBGE. **PINTEC**: Pesquisa de Inovação Tecnológica 2011. Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <<http://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv81830.pdf>>. Acesso em: 23 ago. 2016.

IBGE. **Estatística de Empreendedorismo 2010**. Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/empreendedorismo/2010/>> . Acesso em: 05 out. 2014.

ICI. Instituto do Câncer Infantil. **O ICI**. Disponível em: <www.facebook.com/InstitudoCancerInfantilRS/app/1297355983617506/>. Acesso em: 05 ago. 2016.

INCA. **Estimativa 2010**: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2010.

INCA. **Estimativa 2014**: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2014.

INCA. **Estimativa 2012**: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2012.

INPI. **Como proteger patente no exterior**. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/pct>>. Acesso em: 13 jul. 2016.

INPI. **Depósito internacional**. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/pct/deposito-internacional>>. Acesso em: 19 ago. 2016a

INPI. **Instituto Nacional da Propriedade Industrial**. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/sobre/estrutura>>. Acesso em: 19 ago. 2016b

IOZZI, F.L. **Usos do território e políticas de ciência, tecnologia e inovação em saúde**: uma abordagem a partir da circularidade produtiva do radiofármaco FDG-¹⁸F para estudos PET-CT na Argentina e no Brasil. 2013. 159 f. Tese (Doutorado em Medicina). Programa de Pós-Graduação em Medicina, USP, São Paulo, 2013.

JUNAID, M.; et. al. *Entrepreneurship as a Socially Constructed Phenomenon: Importance of Alternate Paradigms Research*. **Journal of Managerial Sciences**, v. IX, n.1, 2015.

KIRZNER, I.M. **Competition and Entrepreneurship**. Chicago e Londres: *The University Of Chicago Press*, 1973.

LEAL, A. **Centro integrado de apoio a criança e adolescente com câncer**: Instituto do Câncer Infantil RS. Monografia (Graduação em Arquitetura). Faculdade de Arquitetura, UFRGS, Porto Alegre, 2012.

LEONTIEV, L.; OSTROVITIANOV, K. **Modos de produção pré-capitalistas**. São Paulo: Global Editora, 1988

LOBATO, L.V. C.; GIOVANELLA, L. Sistemas de saúde: origens, componentes e dinâmica. In: GIOVANELLA, Lígia, *et.al.*(Orgs.). **Políticas e sistemas de saúde no Brasil**. 2 ed. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2012.

LOPES, E. da S.S. **Monitoramento científico e tecnológico no setor saúde**: testes para triagem laboratorial do vírus da hepatite B em hemoterapia. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação). Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento. Coordenação de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, INPI, Rio de Janeiro, 2011.

LUNDSTRÖM, A.; ALMERUD, M.; STEVENSON; L. *Entrepreneurship and Innovation Policies: analyzing policy measures in European countries*. In: *Swedish Foundation for Small Business Research*. **Innovative Policy Research for Economic Growth**. IPREG, 2008.

MADUREIRA, A. S. **A biotecnologia e o sistema internacional de patentes**: a proteção do direito à saúde e as doenças negligenciadas. Dissertação (Mestrado em Direito). Programa de Pós-graduação em Direito, UFSC, Florianópolis, 2011.

MALERBA, F. *Sectoral system of innovation and production*. **Research Policy**, v.31, p.247-264, 2002.

MALERBA, F. **Sectoral systems of innovation: concepts, issues and analyses of six major sectors in Europe**. Cambridge: *Cambridge University Press*, 2004.

MARULLI, K.B.B.; SOERENSEN, B. **Manual de saúde pública**. São Paulo: Arte & Ciência, 1999.

MCTI. **Cartilha Tecnova/RS**. Disponível em: <http://www.tecnova.rs.gov.br/manuais/cartilha_tecnovaRS.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2016.

MCTI. **Dispêndios nacionais em pesquisa e desenvolvimento (P&D) em relação ao produto interno bruto (PIB) de países selecionados, 2000-2013**. Publicado em: 01 set. 2015a. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/336625/Dispendios_nacionais_em_p

esquisa_e_desenvolvimento_P_D_em_relacao_ao_produto_interno_bruto_PIB_de_paises_selecionados.html>. Acesso em: 27 ago. 2016.

MCTI. **Percentual dos dispêndios em pesquisa e desenvolvimento (P&D) dos governos estaduais em relação às suas receitas totais, 2000-2013**. Publicado em: 24 abr. 2015b. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/317046/Brasil_Percentual_dos_dispendios_em_pesquisa_e_desenvolvimento_P_D_sup_1_sup__dos_governos_estaduais_em_relacao_as_suas_receitas_totais.html>. Acesso em: 27 ago. 2016.

MCTI.. **Estudo prospectivo**: visão de futuro e agenda INI – Biotecnologia (INI-Bio), 2008-2025. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Estudo%20Prospectivo%20Biotecnologia.pdf>>. Acesso em: 11 mai. 2015.

MENDONÇA, M. A política de inovação no Brasil e seus impactos sobre as estratégias de desenvolvimento tecnológico empresarial. **T&C Amazônia**, v. 6, n. 13, p. 27-31, 2008.

MOORE, C.F. *Understanding Entrepreneurial Behavior: A Definition and Model*. **Academy of Management Best Papers Proceedings**, v.1, p. 66-70, ago.1986.

MOREL, C.M. Inovação em saúde e doenças negligenciadas. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p.1522-1523, ago. 2006.

MOROZ, P.W.; HINDLE, K. *Entrepreneurship as a process: toward harmonizing multiple perspectives*. **Entrepreneurship Theory and Practice**, p.781-818, jul. 2012.

MOURA, C.E. de; BENEDICTO, G.C. de; SILVA FILHO, C.F. da. Um estudo teórico-empírico sobre modelos e práticas de inovação. **Anais do XXVIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção (ENEGEP)**, Rio de Janeiro, out. 2008.

MS. **Estrutura e Competências**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/estrutura-e-competencias>>. Acesso em: 19 ago. 2016b.

MS. Fundo Nacional de Saúde. **Definição de blocos**. Disponível em: <<http://www.fns.saude.gov.br/visao/carregarMenu.jsf?coMenu=17>>. Acesso em: 21 ago. 2016d.

MS. Fundo Nacional de Saúde. **Relatório de Gestão do exercício de 2015**. Brasília, 2016c.

MS. **País vai ampliar investimentos no setor oncológico**. Publicado em: 26 out. 2011. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/noticias-antiores-agencia-saude/808-pais-vai-ampliar-investimentos-no-setor-oncologico>>. Acesso em: 19 ago. 2016

MS.**Do sanitário à municipalização**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/historico>>. Acesso em: 19 ago. 2016a.

MS.**Doenças Crônicas**: Câncer. Publicado em: 08 mai. 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/815-sas-raiz/daet-raiz/doencas-cronica/l2-doencas-cronica/12622-cancer>>. Acesso em: 20 out. 2014.

MUÑOZ, F.F.; ENCINAR, M.I. *Sectoral Systems of Innovation: a proposal on its microfoundations*. In: **Proceedings of DRUIDs 25th Celebration Conference 2008**, Copenhagen: DRUID, 2008. Disponível em: <<http://www2.druid.dk/conferences/viewabstract.php?id=3013&cf=29>> Acesso em: 18 mai. 2015.

NEGRI, F.; CAVALCANTE, L. R. Sistemas de inovação e infraestrutura de pesquisa: considerações sobre o caso brasileiro. **IPEA Radar: tecnologia, produção e comércio exterior**, v.2, n. 24, p. 07-17, 2013.

NETTO, A.R. Brasil: doenças emergentes ou re-emergentes? **Medicina**, Ribeirão Preto, v. 30, n. 405, jul./set. 1997.

NORTH, D. C., **Institutions, Institutional Change and Economic Performance**, Cambridge: Cambridge University Press, 1990.

OECD. **A framework for biotechnology statistics**. Paris: OECD Publishing 2005a.

OECD. **Entrepreneurship at a Glance 2015**. Paris: OECD Publishing, 2015.

OECD. **Frascati Manual: Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development**. Paris: OECD Publishing, 2002.

OECD. **Health at a Glance 2013: OECD Indicators**. Paris: OECD Publishing, 2013.

OECD. **National Innovation Systems**. Paris: OECD Publishing, 1997.

OECD. **Oslo Manual: guidelines for collecting and interpreting innovation data**. 3 ed. Paris: OECD Publishing, 2005b.

OLIVEIRA, E. A. de; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, p.2379-2389, nov. 2006.

PAVITT, K. *Innovation Process*. In: FAGERBERG, J; MOWERY, D.; NELSON, R. **The Oxford Handbook of Innovation**. Nova York: Oxford, 2005.

PENEDER, M. *The Meaning of Entrepreneurship: A Modular Concept*. **Journal of Industry, Competition & Trade**, n. 9, p.77–99, 2009.

PEREIRA, J.C.; BALTARBE V.T.; MELLO, D.L. Sistema Nacional de Inovação em Saúde. **Revista de Saúde Pública**, n.38, v.1, p.1-8, 2004.

PINCHOT III, G. **Intrapreneuring: Why you don't have to leave the Corporation to become an Entrepreneur**. Nova York: Harper & Row, 1985.

RAHIM, H.L.; LAJIN, N.F.M. *Enhance Graduate Employability Through Social Entrepreneurship*. In: SIDEK, N.Z.; ALI, S.M.; ISMAIL, M. (Orgs.). **Proceedings of the ASEAN Entrepreneurship Conference 2014**. Singapura: Springer, 2016.

REBRATS. **Departamento de Ciência e Tecnologia: DECIT**. Disponível em: <<http://200.214.130.94/rebrats/Mdecit.php>>. Acesso em: 20 out. 2014.

REZINI, D. A. **Estudo das ações desenvolvidas por uma instituição de fomento à pesquisa e desenvolvimento: o caso FAPESC**. Monografia (Graduação em Ciências Econômicas). Faculdade de Graduação em Ciências Econômicas, UFSC, Florianópolis, 2010.

RITA, L.P.S.; et.al. Habitat's de inovação: uma análise de redes de aprendizagem coletiva no arranjo produtivo de tecnologia de informação. **Locus Científico**, v.1, n. 2, p. 24-31, 2007.

RS. **Cluster de Tecnologias para Saúde: RS terá abertura oficial em março de 2016**. Jornal Piratini. Publicado em: 14 ago. 2015. Disponível em: <<http://www.rs.gov.br/conteudo/222566/cluster-de-tecnologias-para-saude--rs-tera-abertura-oficial-em-marco-de-2016>>. Acesso em: 10 set. 2016.

RS. **Lei 4.920 de 31 de dezembro de 1964**. Disponível em: <<http://www.fapergs.rs.gov.br/upload/Lei%204.920%20de%2031%20de%20deze mbro%20de%201964.pdf>>. Acesso em: 31 ago.2016.

RS. Secretaria da Saúde. **Plano Estadual de Saúde 2016-2019 do RS**. Disponível em: <https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiH9cOjn9TOAhXMDpAKHfU-BzQQFggkMAE&url=http%3A%2F%2Fwww.ces.rs.gov.br%2Fdownload%2F20160816141702microsoft_word__pes_2016_2019__11_08_2016__pdf.pdf&usg=AFQjCNEPvBkgqVeYdAvOv-O_WjWmDR93fA&sig2=OJtXzK9oNNDJA0NIDY-xUg>. Acesso em: 22 ago. 2016a.

RS. Transparência RS. **Saúde e Educação**. Disponível em: <<http://www.transparencia.rs.gov.br/webpart/system/AnaliseGrafica.aspx?Report=Gr afCgpEducacaoSaude>>. Acesso em: 22 ago. 2016b.

SANTIAGO, E. G. Vertentes teóricas sobre empreendedorismo em Shumpeter, Weber e McClelland: novas referências para a sociologia do trabalho. **Revista de Ciências Sociais**, v.40, n.2, p. 87-103, 2009.

SBIAE. **Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein**. Disponível em: <www.einstein.br/sobre-einstein>. Acesso em: 04 ago. 2016

SCHAMM, F.R. A bioética da proteção em saúde pública. In: FORTES, P.A.C.; ZOBOLI, E.L.C.P. (Orgs.). **Bioética e saúde pública**. 2 ed. São Paulo: Loyola, 2003.

SCHREIBER, D. L. M. **Maquiagem infla gastos com saúde em R\$ 12 bilhões**. Folha de São Paulo. Publicado em: 04 jul. 2011. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/poder/po0407201102.htm>>. Acesso em: 22 ago. 2016.

SCHUMPETER, J. ***Business Cycles: a theoretical, historical and statistical analysis of the capitalist process***. Londres: McGraw-Hill Book Company, 1939.

SCHUMPETER, J. **Teoria do Desenvolvimento Econômico**: uma investigação sobre Lucros, Capital, Crédito, Juro e o Ciclo Econômico. São Paulo: Nova Cultural, 1997. (Coleção Os Economistas)

SCHUMPETER, J. ***Capitalism, Socialism and Democracy***. Londres: Routledge, 1994.

SDECTI. **Sobre a Investe SP**. Disponível em: <www.investe.sp.gov.br/sobre-a-investe-sp/>. Acesso em: 04 ago. 2016

SEBRAE. **Indicadores de competitividade na indústria brasileira**: micro e pequenas empresas. Brasília: CNI, 2006.

SEBRAE. **Relatório da competitividade da indústria brasileira**. Rio de Janeiro: BNDES, 2001.

SEBRAE. **Taxa de sobrevivência das empresas no Brasil**. Brasília, 2011. (Coleção Estudos e Pesquisas).

SHANE, S.; ECKHARDT, J. *The individual-opportunity nexus*. In: ACS, Z.J.; AUDRETSCH, D.B. (Orgs.). ***Handbook of Entrepreneurship Research: An Interdisciplinary Survey and Introduction***. Boston: Kluwer Academic Publishers, 2003.

SILVA, D. O. da; BAGNO, R. B.; SALERNO, M. S. Modelos para a gestão da inovação: revisão e análise da literatura. ***Production***, v. 24, n. 2, p. 477-490, abr./jun. 2014.

SILVESTRE, B.S. Modelos de análise de aglomerados industriais: implicações no estudo do aglomerado de petróleo e gás do norte fluminense. ***Revista Gestão Industrial***, v.3, n.2, p.119-130, 2007.

STRACHMAN; E.; DEUS, A. S. Instituições, inovações e sistemas de inovação: interações e precisão de conceitos. ***Ensaio FEE***, Porto Alegre, v. 26, n. 1, p. 575-604, jun. 2005.

TCE. **Institucional**. Disponível em: <<http://www1.tce.rs.gov.br/portal/page/portal/tcers/institucional/apresentacao>>. Acesso em: 22 ago. 2016.

TCU. **Relatório Sistêmico de Fiscalização da Saúde**: TCU 2013. Disponível em: <http://portal3.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/imprensa/noticias/noticias_arquivos/032.624-2013-1%20Fisc%20Saude.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2016.

TELLO-GAMARRA J.; ZAWISLAK P.A. Capacidade Tecnológica vs. Capacidade Transacional: Um Survey no Setor Metal-Mecânico de Brasil. ***Anais do Congresso Latino-Iberoamericana de Gestão de Tecnologia***, p.1-19, out. 2013.

TIDD, J.; BESSANT, J.; PAVITT, K. **Gestão da inovação**. 5.ed. Porto Alegre: Bookman, 2013.

TREVISAN, M.; SILVA, T. Programa Primeira Empresa Inovadora: uma possibilidade de operacionalização da Hélice Tríplice no Brasil. In: Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica, 26, 2010, Vitória. **Anais do 26º Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica**, Vitória: ANPAD, 2010.

UFRGS. **Histórico**. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/ufrgs/a-ufrgs/historico>>. Acesso em: 13 jul. 2016.

UNESCO. **Recommendation Concerning the International Standardization of Statistics on Science and Technology**. França: *Imprimerie des Presses Universitaires de France*, 1979.

USB. **UBS raises record \$471m for Oncology impact fund**. Publicado em: 27 abr. 2016. Disponível em: <<https://m.ubs.com/global/en/about-us/corporate-responsibility/news/news-display.html/en/2016/04/27/oncology.html>>. Acesso em: 21 ago. 2016.

USP. **80 anos de excelência**. Disponível em: <<http://www5.usp.br/institucional/a-usp/historia/>>. Acesso em: 19 ago. 2016a.

USP. **CIETEC Incubadora de Empresas Tecnológicas – São Paulo**. Disponível em: <<http://www5.usp.br/servicos/incubadora-de-empresas-tecnologicas-sao-paulo/>>. Acesso em: 19 ago. 2016b.

VALE. G. M. V. Empreendedor: Origens, Concepções Teóricas, Dispersão e Integração. **Revista de Administração Contemporânea**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 6, p. 874-891, nov./dez., 2014.

VALENTE, F.; DANTAS, J.; DOMINGUINHOS, P. Empreendedorismo e Desenvolvimento Regional: o caso “DNA Cascais”. In: **Proceedings do 14º Workshop Empreendedorismo e Desenvolvimento Regional**, Setúbal: APDR, 2012, p. 06-18.

VIANNA, C. M. de Mello. Estruturas do Sistema de Saúde: do Complexo Médico-industrial ao Médico-financeiro. **PHYSIS: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.12, n. 2, p. 375-390, 2002.

VIEIRA, V. M.; OHAYON, P.; BARROS, J.C. Medicamentos e Saúde Pública: copiar e inovar, é só começar. **Anais do XXXI Encontro da ANPAD**, Rio de Janeiro, set. 2007.

WB. **WORLD BANK. World Development Report 1993: Investing in Health**. Oxford: *Oxford University*, 1993.

WHO. **Macroeconomics and health: investing in health for economic development**. Washington: WHO, 2001.

XAVIER, S.; *et.al.* **GEM 2012 Global Report**. Disponível em: <<http://www.gemconsortium.org/docs/2645/gem-2012-global-report>>. Acesso em: 04 abr. 2015.

YIN, R. K. **Case Study Research: Design and Methods**. 3° ed. Califórnia: Sage Publications, 2003.

ZAWISLAK, P.A. **Relação entre Conhecimento e Desenvolvimento: A essência do progresso técnico**. DECON – UFRGS, texto didático 02, nov. 1994.

ZAWISLAK, P.A.; *et.al.* *Innovation Capability: from technology development to transaction capability*. **Journal of technology management & innovation**, v. 7, p. 14-27, 2012.

ZAWISLAK, P.A.; *et.al.* *The different innovation capabilities of the firm: further remarks upon the Brazilian experience*. **Journal of Innovation Economics & Management**, n.13, p. 129-150, 2014.

ZEN, A. C.; FRACASSO, E. M. Quem é o empreendedor? As implicações de três revoluções tecnológicas na construção do termo empreendedor. **Revista de Administração Mackenzie**, v.9, n.8, p. 135-150, nov./dez. 2008.

APÊNDICE A – ROTEIRO DE PESQUISA PARA A EMPRESA BIOTEC⁷

BLOCO 1 - Conhecendo a empresa

1. Nome da empresa:
2. Localização:
3. Nome/cargo da entrevistada:
4. Experiência e formação das sócias:
5. Ano de fundação:
6. Nº funcionários:
7. Faturamento:
8. Participação no mercado - Brasil e RS (%):
9. Breve histórico da empresa, com os fatos mais marcantes.
10. Qual é o portfólio de produtos/serviços da empresa hoje?
11. Descreva brevemente a visão estratégica da empresa: seu posicionamento atual e seus planos para o futuro.
12. Descreva os produtos que estão atualmente na *pipeline* da empresa?

BLOCO 2 – Empreendedorismo inovador

13. O que motivou a criação da empresa?
14. O que motivou a empresa a desenvolver os produtos que hoje possui em sua *pipeline*? O que motivou o foco em saúde da mulher?
15. Que tipo de apoio para a criação do negócio a empresa recebeu/recebe?
16. Por que a empresa optou por desenvolver produtos inovadores ao invés de copiar os já existentes?
17. Que tipo de apoio para inovar (desenvolvimento de produtos) a empresa recebeu/recebe? Como a empresa faz para captar estes recursos?
18. A empresa investe em patentes? Quanto do faturamento é direcionado para isso?
19. Qual é a política de proteção a proteção de propriedade intelectual (patentear todos os produtos, somente alguns, etc.)?
20. Conta com apoio especializado voltada a proteção de propriedade intelectual?
21. Quais as dificuldades que a empresa enfrenta com relação à proteção da propriedade intelectual?
22. Quais são as principais regulamentações que influenciam o desenvolvimento de inovações em sua empresa?
23. Quais são os incentivos/restrições para a empresa continuar inovando?
24. Quais são os obstáculos encontrados à sua atuação? Como a empresa busca superá-las?

⁷ O texto do presente trabalho foi submetido para prévia avaliação pelas gestoras da BIOTEC que, por questão de sigilo, solicitaram a omissão de alguns dos dados fornecidos durante as entrevistas. Devido a isso algumas das questões do roteiro não apresentam resposta explicitada ao longo do trabalho.

BLOCO 3 – SRIS-RS

25. Quem são os clientes da empresa?
26. Como a empresa pretende inserir seus produtos no mercado (marca própria, etc.)?
27. Quem são os principais concorrentes da empresa?
28. Como se dá a relação da empresa com os demais agentes do SRIS (o que ela e seus parceiros realizam juntos)?
29. Quais foram os atores mais importantes para o desenvolvimento da empresa no RS?
30. Existe dificuldade de encontrar parcerias no RS para o desenvolvimento de produtos? O que faz SP ser mais atrativo?

BLOCO 4 – Desenvolvimento de produtos

31. Qual é a rotina da empresa para o desenvolvimento de novos produtos?
32. Descreva as etapas do desenvolvimento de novos produtos na empresa: concepção; desenvolvimento; e comercialização (lançamento ao mercado). Qual é o tempo médio decorrido entre a geração da inovação e o lançamento no mercado?
33. Quais são as dificuldades para inovar nos produtos? Como a empresa busca superá-las?
34. Quais são as principais fontes de financiamento para o desenvolvimento e lançamento de novos produtos no mercado (governo, instituições privadas)?

APÊNDICE B – ROTEIRO DE PESQUISA PARA A IECBIOT

BLOCO 1 - Conhecendo o agente

1. Razão social:
2. Localização:
3. Nome da entrevistada:
4. Cargo da entrevistada:
5. Ano de fundação do agente:
6. Quais são as principais atribuições do agente
7. Breve histórico da atuação do agente, com os fatos mais marcantes.
8. Tipo de participação do agente no SRIS-RS:

BLOCO 2 – SRIS-RS

9. O que a entrevistada entende sobre SRIS? ⁸
10. Como a entrevistada acha que se organiza o SRIS do RS? Quais são atores participantes? ⁸
11. Qual é o papel da UFRGS neste sistema? E da IECBiot? (como a UFRGS, através da IECBiot, atua no SRIS-RS?)
12. Como se dá a relação da IECBiot com os demais atores do SRIS-RS(o que vocês fazem juntos)?
13. Quais são os principais obstáculos para o desenvolvimento do SRIS-RS? Como superá-los

BLOCO 3 – Fomento ao empreendedorismo e à inovação

14. Quais são as iniciativas de fomento e financiamento à pesquisa e inovação na área de saúde com as quais a IECBiot se relaciona? Descreva.
15. A IECBiot recebe algum incentivo específico para auxiliar empreendimentos na área de saúde? Descreva.
16. Como a IECBiot contribui para o fomento ao empreendedorismo na área de saúde? Descreva
17. Como a UFRGS, através da IECBiot, influenciou no desenvolvimento da empresa BIOTEC (objeto deste estudo)? Quais foram as contribuições?

⁸ O formato das questões 9 e 10 se justificam pela formação da entrevistada, que é graduada em Biologia e possui especialização em Gestão Empresarial, tendo como tema de seu trabalho de conclusão os Sistemas de Inovação.