

# Apresentação

O tema central deste número dos Cadernos de História da Ciência “Década de 1980: O Programa de autosuficiência em imunobiológicos e o SUS” foi escolhido em função da retomada atual da discussão pelo Ministério da Saúde das questões pertinentes à política de ciência e tecnologia e inovação, numa óptica de desenvolvimento nacional. Neste sentido, a década de 1980 tem significados importantes para o tema pelas mudanças políticas, econômicas e sociais ocorridas e a definição de alguns marcos importantes para a saúde e, em especial, para instituições de pesquisa e produção de imunobiológicos.

Apenas para contextualizar sinteticamente o período, do ponto de vista político, a transição do período ditatorial para a redemocratização consolida-se com a vitória dos governadores de oposição em 1982, a retomada de uma agenda de regaste do social, a eleição indireta de Tancredo Neves e a Assembléia Nacional Constituinte Cidadã, como foi chamada por suas propostas avançadas e, em especial, na definição do capítulo da seguridade social. Já no campo econômico, os efeitos da crise mundial nos países periféricos irão denominá-la de “década perdida” e, do ponto de vista mais diretivo das políticas do setor, verifica-se uma retomada da visão liberal (neoliberalismo) com repercussões severas com as ondas de privatizações, diminuição do Estado, restrições às políticas sociais, entre outras.

No setor social, falando de saúde, destacam-se como marcos na construção das concepções e diretrizes para o Sistema Único de Saúde, bem como sua efetivação enquanto política nacional: as Ações

integradas de Saúde, o SUDS e a 8ª Conferência Nacional de Saúde. Mais especificamente em relação à produção de imunobiológicos, a criação, ainda em 1973, do Programa Nacional de Imunização e, logo após, a grave crise de abastecimento de soros e vacinas com o fechamento da Syntex, encontraram os institutos públicos defasados do ponto de vista tecnológico e sem condições de atender ao mercado público. O Programa de autosuficiência em imunobiológicos (Pasni) de 1986 foi uma resposta à crise, no qual foram injetados recursos nesses institutos para fazer frente às demandas do PNI.

Neste sentido os dois primeiros artigos apresentam a participação dos principais institutos públicos produtores, o Butantan e Bio-Manguinhos, a partir da reorientação política, onde são apresentadas análises dos processos internos, contextualizados a partir da criação e desenvolvimento do Centro de Biotecnologia do IBu e da trajetória de Bio-Manguinhos. Apesar das semelhanças entre os dois institutos, é possível distinguir modelos diferentes na implementação e desenvolvimento destes.

O terceiro artigo é a edição de parte das apresentações do Prof. Antonio C.M. Camargo e da Profa. Luciana Cerqueira Leite, realizadas no seminário “Da bancada ao produto” de iniciativa do Laboratório Especial de Toxinologia Aplicada do IBu que coordena o Programa CAT-CEPID, financiado pela Fapesp. Na primeira exposição “Estratégias para o desenvolvimento de inovações farmacêuticas no Brasil” do Prof. Camargo, a pergunta central foi: como tornar nossas descobertas/invenções em produtos que realmente atendam as expectativas e coloquem o nosso país ou instituição num cenário inovador? A resposta é colocada a partir do chamado modelo CAT/CEPID onde são abordados problemas da inovação e direito da propriedade intelectual do ponto de vista médico e mercadológico, embutindo um conflito básico entre a ciência médica e a indústria farmacêutica. Na segunda exposição “Desenvolvimento de vacina BCG recombinante neonatal contra coqueluche”, a Profa. Leite discorre sobre todo o processo de desenvolvimento tecnológico envolvendo o Centro de Biotecnologia e um grande número

de instituições com resultado positivo. Ao final, é editado ainda o debate que se seguiu às exposições.

A Série Depoimentos presta uma homenagem aos oitenta anos do Prof. Isaias Raw, em que é reproduzida a fala do Prof. Walter Colli que traça aspectos do perfil biográfico do amigo e cientista. A entrevista realizada com o Prof. Raw aborda a criação e desenvolvimento do Centro de Biotecnologia do qual foi idealizador na década de 80, como liderança científica recém contratada, colocando além da visão histórica do modelo os desafios presentes para o Centro e o Instituto.

Este número reproduz na Série Documentos e Fontes a fala do historiador e então Deputado Estadual Caio Prado Jr. na Assembléia Constituinte Estadual de 1947 em defesa da criação da Fapesp, extraída do livro coordenado pelo pesquisador Shozo Motoyama. A pesquisadora Aline Solosando apresenta alguns elementos biográficos do autor. Inicia-se ainda neste número um espaço dedicado a resenhas, no qual a pesquisadora Suzana Cesar Gouveia Fernandes discorre sobre o livro recém editado pela Editora Fiocruz da historiadora Cristina M. Oliveira Fonseca sobre “Saúde no Governo Vargas (1930-1945) dualidade institucional de um bem público”.

Por fim, publicamos as normas para submissão de artigos dos Cadernos de História da Ciência, ampliando assim a proposta inicial de veículo de divulgação de trabalhos nesta área, de caráter eminentemente interdisciplinar. Aproveitamos para agradecer aqui a aquiescência da maioria dos nossos colaboradores tanto na criação e desenvolvimento do Laboratório Especial de História da Ciência quanto da edição tentativa dos Cadernos em compor nosso primeiro Conselho Editorial. A necessidade de caminharmos rumo a uma indexação deste periódico tanto no sentido de legitimação acadêmica quanto na busca de excelência é que nos fez redirecionar nossa publicação.

**Comissão Editorial**

# A autosuficiência na produção de imunobiológicos e a criação Centro de Biotecnologia do Instituto Butantan<sup>1</sup>

*Nelson Ibañez<sup>2</sup>*

*Fan Hui Wen<sup>3</sup>*

*Suzana C. G. Fernandes<sup>4</sup>*

## *Introdução*

Um dos fenômenos mais importantes ocorridos na área da saúde nos países desenvolvidos após a 2ª Guerra Mundial foi o desenvolvimento de produtos e serviços, notadamente medicamentos, equipamentos, materiais e insumos. Segundo Novaes (2006), diversos aspectos foram responsáveis por esse fenômeno: (i) a proposição e implementação de políticas científicas e tecnológicas pelo Estado; (ii) a emergência e a consolidação da saúde como um direito de cidadania, com ampliação do acesso da população aos serviços ofertados; (iii) o fortalecimento do médico como principal profissional do setor e o desenvolvimento de novos tipos de serviços, diagnósticos, terapias e modalidades assistenciais; (iv) o processo de medicalização da sociedade, e (v) a transição demográfica e epidemiológica [aumento da esperança de vida, redução da mortalidade por doenças infecciosas e aumento e diversificação das doenças crônico-degenerativas].

---

<sup>1</sup> Este artigo faz parte de um projeto de investigação em andamento de recuperação histórica do setor de pesquisa e produção do Instituto Butantan.

<sup>2</sup> Coordenador do Laboratório Especial de História da Ciência. nibanez@butantan.gov.br

<sup>3</sup> Pesquisadora do Laboratório Especial de História da Ciência

<sup>4</sup> Pesquisadora do Museu Histórico e do Laboratório Especial de História da Ciência

Como resultado, observa-se um crescimento da demanda por serviços de alta complexidade tecnológica e uma participação cada vez maior do setor privado na oferta desses serviços, especialmente nas grandes metrópoles. Esse crescimento está relacionado a múltiplas causas, entre as quais cabe destacar a já citada transição demográfica e epidemiológica, a crescente complexidade tecnológica dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, a pressão exercida pelos grandes conglomerados empresariais do complexo industrial da saúde e o próprio papel dos profissionais médicos, que buscam a realização desses serviços.

Um novo debate sobre saúde e desenvolvimento baseado, sobretudo nos conflitos políticos gerados ao se separar a política econômica, voltada para o complexo econômico da saúde, e a política social, voltada para a proteção social em saúde, está tomando corpo. É importante destacar que o setor saúde constitui um *locus* essencial de desenvolvimento econômico, por ser este um campo em que inovação e acumulação de capital geram oportunidades de investimento, emprego e renda.

Autores como Gadelha et al (2003) mostram que o complexo industrial da saúde é formado por um conjunto interligado de produção de bens e serviços em saúde, um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e que se move no contexto da dinâmica capitalista.

De acordo com Berlinguer (2007), na década de 1980, o objetivo da saúde para todos os seres humanos<sup>5</sup> desaparece do horizonte político e começam as críticas à saúde pública como obstáculo à iniciativa privada e os sistemas universais de saúde são vistos como um peso para os recursos do Estado e um obstáculo para o crescimento da riqueza. Assim, com o paradigma da liberalização econômica, há uma separação entre as políticas do

---

<sup>5</sup> O grande objetivo “saúde para todos em 2000” foi lançado, em 1976, pela OMS e consolidado, em 1978, pela Declaração de Alma-Ata.

complexo econômico da saúde e as políticas de proteção social e universalização da saúde, como duas políticas distintas e, no limite, contraditórias.

No Brasil, essa contradição ocorre na medida em que o Sistema Único de Saúde (SUS), que tem por fundamento a saúde como um direito de todos e como dever do Estado, foi estabelecido com a Constituição de 1988, justamente no momento em que o país começa a adentrar no discurso neoliberal, com o governo Collor, em 1989. Assim, inicia-se uma separação clara no país entre as políticas de modernização na saúde, voltadas para a inovação tecnológica e para o funcionamento do mercado financeiro no âmbito do complexo econômico, e as políticas sociais, desprovidas de qualquer projeto de desenvolvimento para o país e voltadas para a atenção universal em saúde.

Nesse sentido, o próprio Sistema Único de Saúde torna-se intrínseco ao paradoxo: política de modernização econômica e tecnológica *versus* política de proteção social e universalização da saúde (Albuquerque, 2006). Por um lado, o SUS representa uma modernização, pois está ligado ao desenvolvimento tecnológico e às racionalidades econômicas que permeiam a difusão e a promoção de inovações. Assim, o Sistema insere-se fortemente no complexo econômico mundial da saúde tendo, portanto, que lidar com suas leis de mercado e suas normas. Por outro lado, o SUS está voltado para o desenvolvimento social proposto a partir da universalização da saúde e, desse modo, o Sistema tem que lidar com toda a desigualdade social brasileira.

As duas últimas décadas as políticas de saúde têm apresentado elementos centrais nas reformas do Estado relativas ao bem estar social, tanto nos países desenvolvidos como nas sociedades periféricas, tendo como determinantes três forças interligadas: ► o valor da assistência à saúde para a cidadania; ► uma dimensão de poder, onde a arena política é povoada por densas redes de instituições e interesses cada qual representando complexas constelações de atores; ► e pela chamada dimensão industrial da assistência à saúde. Essa

última incorpora uma série de tecnologias nas áreas farmacêuticas e de produtos imunobiológicos (Freeman & Moran, 2002). Frente a esse quadro de reformas e aos novos determinantes da política de saúde, estrutura-se uma crescente conscientização do papel central da ciência e da tecnologia na conformação dos sistemas de saúde e, mais do que isso, nas novas frentes de desenvolvimento econômico e social.

No caso brasileiro, o documento básico para a 2ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia de 2004, elaborado pelo Ministério da Saúde, procurou caracterizar a situação atual da pesquisa em saúde no Brasil e traçar linhas prospectivas para uma política consistente para o setor. Assinale-se que o documento tomou como mote central uma recomendação da 1ª Conferência Nacional realizada em 1994 quando afirma que a elaboração da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde é um componente importante da Política Nacional de Saúde, o que deve exigir uma interação estreita entre o Sistema Único de Saúde, os componentes de C&T e a política de formação de recursos humanos. A orientação lógica dessa política está fortemente marcada por um claro compromisso ético e social de melhoria de curto a longo prazo das condições de saúde da população brasileira, considerando particularmente as diferenças regionais e buscando a equidade.

No último documento da Organização Mundial da Saúde Pesquisa em Saúde – Conhecimentos para uma Saúde Melhor, foram identificados os seguintes fatores como impeditivos a um melhor aproveitamento das inovações recentes na área: ► dissociação entre a carga das doenças das populações desfavorecidas e a concentração do investimento global em pesquisa em saúde nos problemas do mundo industrializado; ► aceleração das descobertas e avanços científicos no campo biomédico, notavelmente na área da genômica; ► baixa participação na produção de conhecimentos dos menos favorecidos; ► drenagem dos já escassos recursos humanos dos países pobres; ► dificuldades de

acesso das populações aos medicamentos, vacinas e diagnósticos que ainda se encontram sob proteção das patentes, entre outros (Morel, 2004).

O desenvolvimento científico e tecnológico é fator propulsor do processo econômico das sociedades capitalistas, constituindo-se, desta forma, em força motriz de acumulação do capital. Mesmo em conjunturas ou contextos sociais e políticos bastante diferenciados, esses processos são essenciais à sustentabilidade das economias capitalistas, já que se encontram incorporados nas esferas de produção, circulação e consumo. Neste contexto, o desenvolvimento científico e tecnológico em saúde constitui atividade econômica importante e fundamental das sociedades modernas na medida em que seus resultados - produtos e serviços - são incorporados pelos sistemas de saúde.

De acordo com Lehoux (2002), existem seis grandes setores cujo desenvolvimento tem sido particularmente rápido e importante: (i) introdução da informática e produtos derivados das tecnologias de defesa, como o ultra-som, a ressonância magnética, a densitometria, a tomografia computadorizada etc, que não são substituíveis entre si; (ii) projetos de tele-saúde (internet, cabo ótico, satélite); (iii) as biotecnologias, com vários setores de inovação; (iv) as vacinas, tanto para doenças infecciosas como crônicas; (v) a pesquisa sobre novos materiais e a micro-eletrônica (implantes cardíacos, auditivos etc), e (vi) os medicamentos.

Um sistema nacional de inovação, de acordo com Albuquerque e Cassiolato (2000), é uma construção institucional, produto de uma ação planejada e consciente ou de um somatório de decisões não planejadas e desarticuladas, que impulsiona o progresso tecnológico em economias capitalistas complexas. Esses arranjos institucionais envolvem as firmas, as redes de interação entre empresas, as agências governamentais, as universidades, os institutos de pesquisa, os laboratórios das empresas e a atividade de cientistas e engenheiros. Os arranjos institucionais se articulam com o sistema educacional, o setor industrial e empresarial e as instituições fi-

nanceiras, completando o circuito dos agentes que são responsáveis pela geração, implementação e difusão das inovações.

De acordo com a tipologia sugerida por esses autores, os sistemas de inovação dos diferentes países podem ser classificados em quatro grupos principais: o primeiro inclui os sistemas de inovação maduros, como os dos EUA, Japão, Alemanha, Suécia e Holanda, enquanto o segundo é formado por sistemas de inovação de países de *catching up* (países que estão se aproximando em termos de renda *per capita* e desenvolvimento industrial e tecnológico dos países líderes), como Coréia do Sul, Taiwan e Cingapura. Já o terceiro grupo abrange os sistemas não-maduros, abaixo do *catching up*, que podem ser subdivididos em três outras categorias: (i) países que já possuem sistemas de ciência e tecnologia constituídos, mas com infra-estrutura de ciência e tecnologia pouco eficaz (Brasil, México, Índia, África do Sul); (ii) países do Leste Europeu, que compartilham características comuns do passado “socialista” e a presente transição para uma economia de mercado (Rússia, Polônia, Hungria, Bulgária etc. e (iii) países do Sudeste Asiático, que compartilham uma realidade de crescimento recente (Tailândia, Malásia, Indonésia, Filipinas). O quarto grupo inclui os sistemas de inovação inexistentes ou imaturos, como Turquia, Afeganistão e países da região da África Subsaariana.

No caso brasileiro, considerado nesta classificação como não maduro e com infra-estrutura pouco eficaz, as atividades de C&T estão concentradas em universidades e algumas instituições de pesquisa com objetivos e missões específicas. O desenvolvimento das atividades de C&T nas empresas privadas é incipiente, embora haja esforços para incrementá-las. Outro aspecto relevante refere-se ao componente do complexo produtivo da saúde representado pelas indústrias no desenvolvimento de fármacos, testes diagnósticos, vacinas e hemoderivados, com ações das indústrias de equipamentos. Assinale-se que nos últimos anos, as mesmas apresentaram déficit na balança comercial brasileira de cerca de US\$ 3,5 bilhões, no ano

de 2001, dos quais 70% foram decorrentes de relações com países desenvolvidos e 30% com países que apresentam nível de desenvolvimento compatível com o Brasil. O documento aponta ainda as limitações nacionais no âmbito da indústria farmacêutica resultantes de um desequilíbrio entre as competências para atividades de P&D na cadeia produtiva, na medida em que há competência nacional equivalente àquela dos países desenvolvidos nas áreas de farmacologia, farmacodinâmica e pesquisa básica. E ainda pouco expressivas na área de farmacologia clínica, derivada da orientação difusa dos investimentos com baixa seletividade, da incipiente gestão da propriedade intelectual, e da desarticulação entre o SUS e o sistema de inovações; finalmente, das dificuldades na transferência do conhecimento científico para o setor produtivo (Ministério da Saúde, 2004).

Especificamente em relação ao setor de produção de vacinas, esse apresenta alto custo fixo de produção e ciclo produtivo longo, envolve concentração de produtores, depende da ampliação constante e requer políticas regulatórias fortes, dado que o setor público é o principal cliente. No Brasil, o mercado de vacinas é um dos maiores do mundo e os produtores são todos públicos (os principais Bio-Manguinhos e Butantan); embora já se produza parcela considerável das vacinas necessárias para consumo interno há a necessidade de investimentos em P&D que garantam a autonomia e a auto-suficiência nessa área imprescindível. Assim, para o setor de vacinas as estratégias propostas incluem a criação do programa nacional de competitividade visando, não apenas a produção das conhecidas, mas o desenvolvimento de novos produtos; a elaboração e implantação de uma política de exportação para a produção nacional; o estímulo à criação de empresas nacionais de biotecnologia e aos investimentos em P&D no país pelos produtores nacionais e internacionais, bem como o impulso aos mecanismos eficientes de transferência de tecnologias para vacinas avançadas.

Azevedo (2007) ao analisar a experiência de Bio-Manguinhos refere:

*“Nos países desenvolvidos a inovação tecnológica precede a inovação institucional enquanto que no Brasil esta constitui um pré-requisito para a introdução de novas tecnologias, que podem evoluir da imitação à criação. Para tanto são necessárias iniciativas estratégicas, quase sempre de agentes públicos que situados em posição chave aproveitam tanto os fatores favoráveis progressos - como o aprendizado técnico científico acumulado - quanto os elementos inesperados da ação social favorecendo a emergência de inovações em setores específicos”.*

Diante deste quadro e no sentido de contribuir na formulação e construção da nova política de C&T pelo Ministério da Saúde, o presente artigo visa caracterizar os fatores intervenientes da criação e desenvolvimento do Centro de Biotecnologia do Instituto Butantan, no contexto das políticas federais e estaduais e as mudanças institucionais ocorridas dentro do próprio Instituto. Primeiramente são discutidos os antecedentes históricos das políticas de C&T e as concepções e modelos de inovação definindo o espaço da biotecnologia e o papel dos institutos públicos, para depois analisar as principais mudanças ocorridas no decorrer da década de 80 em relação a fatores envolvidos na sua criação.

### *Políticas de C&T antecedentes históricos e modelos de inovação*

As políticas voltadas à articulação de ciência e tecnologia podem ser caracterizadas de acordo com dois momentos históricos diferentes, segundo Novaes (2006): meados dos anos de 1940 e a partir de 1990. O relatório de Vanevar Bush ao governo norte-americano, elaborado após a Segunda Guerra Mundial, defendia o investimento público em pesquisa básica partindo do pressuposto de que a pesquisa pura ou básica de qualidade criaria, necessariamente, as condições para o desenvolvimento da pesquisa aplicada. Esta, por sua

vez, conduziria ao desenvolvimento tecnológico e à inovação, em um processo linear e seqüencial. Defendia também que somente os países fortes em pesquisa básica seriam capazes de desenvolver processos tecnológicos necessários ao desenvolvimento econômico.

Hoje, entretanto, sabe-se que a introdução ou incorporação das inovações tecnológicas não ocorre de maneira linear no sistema<sup>6</sup>. Ao contrário, trata-se de um processo irregular, já que pode estar concentrado em alguns períodos e não em outros. Pode ainda influenciar diferentes níveis e setores da economia; envolve, também, certo grau de incerteza e desequilíbrio, já que algumas inovações obtêm sucesso, enquanto outras não, além de haver a coexistência de tecnologias obsoletas e inovadoras (Maldonado e Gadelha, 2007).

O segundo momento das políticas de articulação entre C&T, ao qual Novaes se refere, ocorre a partir dos anos 1990. Destaca-se a importância do apoio público à pesquisa, tendo em vista, não apenas a esfera da produção da pesquisa em si, como também a identificação das redes e interações entre pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação. Neste contexto, ganham relevância questões como as tecnologias de informação, parcerias entre o setor estatal e o privado e a responsabilização social. Ou seja, questões relativas ao *impacto social* da incorporação de C&T ganham relevância neste segundo momento.

Como há forte tendência de concentração de recursos humanos e financeiros, e de competências técnicas e científicas em determinado grupo de países, coloca-se de imediato a questão do *impacto ampliado* da produção em C&T, ou seja, como desconcentrar essa produção e seus avanços para os demais países.

A falta de qualificação adequada para a base produtiva nacional relega o conhecimento gerado no país ao uso acadêmico ou à incorporação por empresas multinacionais, acentuando o quadro

---

<sup>6</sup> Ver obra de Donald E. Stokes(1997), “ O quadrante de Pasteur” onde o autor coloca a discussão de maneira consistente sobre o tema.

de fragilidade do complexo econômico-industrial da saúde frente ao mercado internacional. Esta dependência produtiva tecnológica é retratada pelos dados de comércio exterior apresentados setorialmente e confirmados pela síntese da balança comercial de 2004, cujos dados apontam a precarização da produção nacional frente ao avanço imposto pela constante evolução das empresas líderes sediadas em países desenvolvidos. Esse quadro pode representar riscos até mesmo para o cumprimento dos princípios e objetivos de universalidade, equidade e integralidade do sistema de saúde brasileiro.

Gadelha (2003) aponta três fatores-chave para alçar o desenvolvimento do complexo industrial da saúde a um patamar de destaque na condução das políticas públicas nacionais:

1. A relevância econômica e o potencial de inovações do setor, fonte de captação de novos paradigmas tecnológicos;
2. A abrangência da atuação do Estado na área de saúde, que pode usar seu poder de compra em negociações internacionais, mantendo situações de flexibilidade no mercado interno para estimular a produção nacional;
3. A busca pela redução da vulnerabilidade externa da política social voltada para a saúde, que não pode ficar à mercê das oscilações do mercado externo no que diz respeito às importações.

Não se trata, porém, de encampar medidas meramente protecionistas, visto que estas dificilmente se mostram efetivas no longo prazo. O objetivo é priorizar o desenvolvimento das indústrias que conformam o complexo da saúde como forma de promover avanços tecnológicos, ampliar a competitividade nacional e forjar uma rede sólida de políticas sociais independentes do mercado externo. Dessa forma, seria possível estabelecer um fluxo de geração de emprego especializado advindo da necessidade de aplicar a tecnologia incorporada adequadamente e também de geração de renda, fatores preponderantes para a melhoria das condições de vida.

Esta dinâmica coloca a urgência de uma política de pesquisa e desenvolvimento voltada à contribuição da ciência e tecnologia na diminuição da pobreza e das desigualdades sociais, o que se tem mostrado ser um grande desafio. Exemplos de dificuldades nessa mudança são os intensos e permanentes conflitos entre as indústrias farmacêuticas, os governos e as associações internacionais no que se refere à pesquisa, ao desenvolvimento, produção, financiamento e distribuição de medicamentos (Novaes, 2006).

O ciclo de ajuste das variações de preços dos produtos e das rápidas mudanças tecnológicas, observadas desde a década de 1990, fez surgir um processo denominado transferência tecnológica. A biotecnologia, com a missão de produzir mais e com maior eficiência imunobiológicos, centralizou as iniciativas de retomada da inovação em saúde, aliando investimento tecnológico à estratégia de inserção no mercado. Como resultado Bio-Manguinhos e Instituto Butantan transformaram-se nos maiores e mais modernos produtores de vacinas, ampliando sua capacidade e refinando sua produção. A liderança no mercado produtor de imunobiológicos se deu através de acordos e recursos provenientes das maiores produtoras de vacinas mundiais.

Raw (1996), discutindo a política nacional de soros e vacinas, diz que até meados de 1980 o Brasil estava na dependência de empresas multinacionais para a produção de soros anti-peçonhentos. A instalação de um laboratório independente de controle revelou que os produtos, além de contaminados, eram praticamente inativos. Coube, então, ao governo federal intervir nesse processo, transferindo recursos de capital a laboratórios públicos e adquirindo, após controle, os produtos. Este papel estratégico desempenhado pelo Estado deu origem ao Programa Nacional de Autosuficiência do Ministério da Saúde (Pasni), uma iniciativa que demonstrou a importância da ação do Estado no impacto social ampliado de C&T.

Segundo Temporão & Gadelha (2007):

*“As prioridades concentram-se basicamente na ampliação da capacidade de produção dos laboratórios e no controle de*

*qualidade, sendo evidente o reduzido investimento em projetos voltados para o desenvolvimento tecnológico e para ampliação da capacidade gerencial. O projeto financiado de maior substância tecnológica foi o Centro de Biotecnologia no Instituto Butantan, responsável pelo desenvolvimento da vacina contra a hepatite B por engenharia genética, além das melhorias incrementais no processo de produção e na qualidade das demais vacinas.”*

Nesse sentido, em 2001, o Ministério da Ciência e Tecnologia brasileiro reconhece a importância de desenvolver mecanismos de gestão com o objetivo de aumentar o seu potencial na esfera econômica e na contribuição para a qualidade de vida para a população (Novaes, 2006). A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde adota eixos condutores concernentes a essas diretrizes, definindo estratégias relacionadas à melhoria da situação de saúde da população e da qualidade da atenção, na perspectiva de desenvolvimento de políticas públicas de saúde mais efetivas.

O Instituto Butantan se insere nesse cenário de mudanças de paradigmas da pesquisa em biotecnologia. A biotecnologia inclui qualquer tecnologia na qual se empregam organismos vivos, ou parte deles, na fabricação ou modificação de produtos, melhoria de plantas ou animais, e desenho de microorganismos novos para usos específicos (León, 2004). Ou ainda, biotecnologia é o uso de organismos vivos para produzir substâncias de interesse evidente (medicamentos, essências, vacinas, tecidos, fertilizantes, etc.). Esse processo se traduz no uso intensivo de tecnologias de informação no âmbito das ciências da vida e setores produtivos de base biológica. Os processos biológicos são, cada vez mais, manipulados e ‘produzidos’ com bases na informação/transformação genética.

Na saúde, o impacto da biotecnologia nos processos de produção de C&T é muito grande, seja em termos intensivos ou extensivos, concentrando-se nas áreas de biofármacos (antibióticos,

hormônios, vitaminas, etc.), reagentes para diagnóstico, hemoderivados e vacinas.

As políticas sociais e econômicas estabelecem na maioria dos países paradoxos nesta área. O Brasil é, neste cenário e em certa medida, exceção. O Programa Nacional de Imunização (PNI), de 1973, e o de Autosuficiência Nacional em Imunobiológicos (Pasin), de 1986, estimularam a produção nacional de imunobiológicos e, ao fazê-lo, estimularam duas importantes instituições nacionais de pesquisa e produção tecnológica - o Instituto Butantan, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), da Fiocruz, no Rio de Janeiro. O Governo Federal injetou recursos no desenvolvimento de processos técnico-científicos próprios, alavancando desta forma não apenas o potencial produtivo dessas instituições bem como seu ingresso no patamar da terceira revolução tecnológica. Colocou, assim, Bio-Manguinhos e o Butantan em posição de competir no mercado. Papel de destaque teve o Instituto Butantan que, para atingir as metas de produção, desenvolveu e implantou novas tecnologias por meio de 'plantas' específicas para cada um dos processos - soros ou vacinas.

Nesse sentido, o Estado brasileiro desempenhou papel propulsor de desenvolvimento econômico e social, com vistas à resolução dos problemas nacionais de saúde pública.

### *Década de 1980 e a criação e desenvolvimento do Centro de Biotecnologia*

O período pós-guerra é marcado, tanto na esfera nacional como particularmente em São Paulo, por uma intensa discussão sobre ciência e tecnologia, com a criação do Conselho Nacional de Pesquisas [CNPq], em 1951, a agregação de cientistas na recém-criada Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência [SBPC] e nas exaustivas discussões sobre o artigo 123 da Constituição Estadual de 1947 que criou a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo [Fapesp], efetivada somente em 1962. Apesar

de todas as iniciativas e as discussões levadas a cabo, há indefinições no período que chegam até a década de 1980, sobre a política de ciência e tecnologia para a saúde, fazendo com que o Instituto Butantan sobrevivesse a partir de seus projetos internos garantidos, ora por apoios governamentais estaduais, ora por vinculação a alguns projetos nacionais. Sua direção é exercida no período por quadros internos de carreira que de certa forma se revezam<sup>7</sup>. O único dirigente externo foi o deputado Fauze Carlos, que ocupara a pasta da Saúde no Governo de Jânio Quadros e que assumiria na segunda gestão do sanitarista Walter Leser na pasta da Saúde, no período de 1976 a 1979. A grande maioria dos projetos desenvolvidos neste período precedente acabou, de certa forma, por manter o Instituto vivo, mas com pequena inserção em processos de modernização dos setores produtivos e de pesquisa.

Neste sentido a década de 1980 foi para o Butantan um dos momentos de sua história onde tanto as transformações externas quanto às internas criaram oportunidades de mudança e modernização que impulsionam um novo projeto de inserção dentro do cenário nacional. O primeiro aspecto importante do ponto de vista mais geral foi o processo de redemocratização da sociedade brasileira em curso, que dá seu grande passo com a eleição de governadores em 1982. A mobilização de amplos setores tanto populares quanto da elite intelectual universitária para a formulação de um programa de governo para o então candidato Franco Montoro tem repercussões que permitem novamente pautar os institutos de pesquisa e, especificamente o Butantan, nessa agenda.

Nos dois primeiros anos da gestão Montoro foram realizados pelo Estado de São Paulo importantes investimentos no Instituto na modernização das plantas de produção e laboratórios de pesquisa. As figuras 1 e 2 registram a inauguração em 1986 e a visita oficial às instalações.

---

<sup>7</sup> A lista de diretores no período é a seguinte: Eduardo Vaz (47-51); Dorival Fonseca Ribeiro (51-53); Afrânio do Amaral (53-56); Flavio da Fonseca (56-63); Aristides Vallejo Freire (63-66); Luis Augusto Ribeiro do Vale (66-67); Lucio Penna de Carvalho Lima (67-68); Janidira Planet do Amaral (68-75) Fauze Carlos (76-79) e Bruno Soerensen Cardozo (79-83)



Figura 1: Inauguração das instalações dos Laboratórios de Concentração e Fracionamento de Soros e de Distribuição e Acondicionamento do Centro de Biotecnologia, em outubro de 1986, com a presença do Ministro Roberto Santos, do Diretor Willy Beçak, do pesquisador Isaias Raw, do Secretário da Saúde João Yunes e do Governador André Franco Montouro.



Figura 2: Visita as novas instalações inauguradas no processo de fracionamento de soros, onde o Governador, Ministro e o Secretário da Saúde estão sendo acompanhados pelo Diretor do Instituto, pela Dra. Hisako Gondo e pelo Prof. Isaias.

A nomeação do geneticista Willy Beçak para a direção do Instituto catalisa uma estratégia de renovação. A mobilização e participação de toda a comunidade interna para elaborar o chamado Plano Quinqüenal foi assim retratada na fala de um dos diretores de serviço, Dr. Murilo A. Soares (Informativo do Instituto Butantan, 1983):

*“A nova direção imbuída do espírito de renovação administrativa está conclamando todos para uma ação participativa e mudança de mentalidade. O Conselho Superior, os Conselhos de Pesquisa e Produção foram mobilizados para esta cruzada de renovação e restauração da Casa de Vital Brazil.”*

A gestão de Willy Beçak, iniciada em 1983<sup>8</sup>, realizou um diagnóstico da situação da produção de imunobiológicos no Butantan, orientando o Plano Quinqüenal de Ação elaborado pelos Conselhos Superior, de Pesquisa e de Produção, base de sua gestão. O Plano tinha por objetivo promover a renovação dos recursos materiais e humanos<sup>9</sup>, até então insuficientes para atender as necessidades do Plano Estadual de Ação Governamental a ser desenvolvido nos anos de 1985-87. Em 1984, na vinda do presidente da Fiocruz, Guilaro Martins Alves, ao Instituto Butantan é discutida a situação da pesquisa nos dois institutos, sendo realçados alguns obstáculos comuns que constavam no diagnóstico feito pelo Butantan (Figura 3).

<sup>8</sup> A Diretoria do Butantan era composta de Willy Beçak (Diretor Técnico), Iara d'Oliveira Lemeche, Alba Aparecida de Campos Lavras, Murillo Adelino Soares, Raymundo Rolim Rosa, Ivan da Mota e Albuquerque, Gerhard Malnic, Isaias Raw, Bernardo Goldman e Luiz Rodolpho Raja Gabaglia Travassos (Conselho Superior), Eva Maria Antonia Kelen, Fadja Ruchla Mandelbaum, Zuleika Picarelli Ribeiro do Valle e Adenir Perini (Conselho de Pesquisa) e Edda de Rizzo, Edison Paulo Tavares de Oliveira, Pérsio De Biasi, Maria Elisabete Sbrógio de Almeida, Hisako Gondo Higashi, Faud Naufel, Rosalvo Guidolin e Joana Akiko Furuta (designados anualmente para o Conselho de Produção)

<sup>9</sup> Segundo o Relatório de Atividades (1987) a insuficiência de dotação orçamentária, a ruptura da equivalência salarial entre o pesquisador científico e os docentes universitários, a ineficiência de um Sistema de Carreira para pessoal de apoio (técnico, operacional e administrativo) e o baixo nível salarial de todas as categorias de servidores, causaram a evasão de diversos profissionais e a falta de conservação dos espaços de trabalho.



Figura 3: Dr. Willy Beçak, Diretor do Instituto Butantan e Dr. Guilaro Martins Alves, Presidente da Fiocruz, em palestra proferida sobre a situação adversa do instituto em agosto de 1984.

Uma das principais conquistas no final do primeiro ano de governo foi a promulgação da Lei nº 335 de 22-XII-1983, que cria cargos de pesquisador científico, regulamentando o acesso à carreira e autorizando contratação de lideranças científicas para formação de pesquisadores em unidades carentes<sup>10</sup>. A pesquisadora Alba A. C. Lavras descreve, em seu artigo intitulado “Estabilidade para o sistema paulista de C&T”, no Informativo do Instituto Butantan, em janeiro de 1984, os principais pontos da política governamental: assegurar o cumprimento, sem atraso, da determinação constitucional de des-

---

<sup>10</sup> De 1983 a 1986 foram contratadas 16 Lideranças Científicas: Isaiás Raw (Biotecnologia), Zuleika Picarelli Ribeiro do Valle (Farmacologia); Maria Heloiza Trebolcock Affonso, Carlos Eduardo Winter e Lucile Maria Floeter-Winter (Engenharia Genética); Rosalvo Guidolin (Imunologia); Carlos Augusto Pereira (Virologia); Olga Bohomoletz Henriques (Bioquímica); Sebastião Baeta Henriques (Biologia Celular); Haroldo Hiss (Fermentação); José Maria Alvarez Mosig, Ivan da Mota e Albuquerque e Wilmar Dias da Silva (Imunologia); Mário Mariano (Patologia); Fernando Sogorb Sanchis (Biotério) e Fernando de Azevedo Corrêa (Parasitologia).

tinhar 0.5% da arrecadação do Estado ao apoio a pesquisa (Emenda Leça à Constituição Estadual – Fapesp); a Lei Complementar aprovada criando 1.811 cargos de pesquisador científico, estabelecendo regras de capacitação e produtividade para acesso a carreira; a proposta de manutenção da equidade da política salarial dispensada aos pesquisadores nos institutos em regime de tempo integral e aos das universidades em regime de dedicação integral a pesquisa.

Outras mudanças ocorrem nas agências de fomento. A Fapesp inicia no decorrer da década um processo de indução de projetos de relevância social e econômica, conhecidos pelo nome de Iniciativas<sup>11</sup> (Motoyama, 1999). Esse processo somente vai favorecer o desenvolvimento de projetos aprovados pelo Instituto um pouco mais tardiamente, visto o descrédito institucional do período anterior. A Dra Zuleika P. Ribeiro do Valle, recém contratada como liderança vinda da Escola Paulista de Medicina, ilustra essa situação relatando que teve seu primeiro projeto rejeitado “em função do Butantan não ter condições para desenvolver a pesquisa”. Já o CNPq torna público seu edital de janeiro de 1984 para financiamento no subprograma de biotecnologia que compõe o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico – PADCT. Este programa estava previsto para cinco anos envolvendo recursos da ordem de 50.8 milhões de dólares das diferentes agências participantes, inclusive o Banco Mundial.

Essas mudanças, somadas à renovação interna de quadros do Instituto, permitem a apresentação de dez projetos para o edital do CNPq; das quatro propostas encaminhadas, três foram escolhidas: Laboratório de Biotecnologia (Isaias Raw); Vacinas de Antígenos Virais (Murilo A. Soares) e Clonagem e Expressão Gênica do Vírus da Poliometite (Willy Beçak).

Outro aporte importante na busca de financiamento extra-orçamentário foi o adiantamento, realizado através da Fundação Oswaldo Cruz, para aquisição de equipamentos destinados à pro-

---

<sup>11</sup> As Iniciativas começam em 1963, mas os Projetos Especiais e os Projetos Temáticos de Equipe ganham grande impulso em 1988. Como exemplo, em 1989 o Programa de Projetos Especiais concedeu auxílio no valor de US\$ 13,9 milhões (Landi apud Motoyama, 1999).

dução de imunobiológicos adquiridos do Laboratório Syntex Ltda. Como resultado, o Governo Federal dispôs de recursos orçamentários emergenciais destinados à modernização imediata dos laboratórios de soros hiperimunes<sup>12</sup>, objetivando a melhoria e o aumento da produção, e incorporando o Butantan e a Fundação Ezequiel Dias (MG) no Programa de Autosuficiência Nacional na Produção de Imunobiológicos.

*“...até os primeiros anos da década de 1980, a Syntex era responsável por grande parte da produção nacional desse grupo de imunobiológicos, ficando a parcela restante sob a responsabilidade do setor público representado, nesse caso, pelo Instituto Butantan, pelo Instituto Vital Brazil e pela Fundação Ezequiel Dias, que não tinham, dadas as precárias condições em que se encontravam, como atender às necessidades nacionais.” (Ponte, 2007).*

Outro fato importante ocorrido em 1985 foi a realização de reunião de todos os institutos produtores pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) com o objetivo de uniformizar as especificações dos imunobiológicos utilizados no Programa Ampliado de Imunização, o que resultou em proposta de nova portaria para regulamentação do setor. O Governo José Sarney, à vista do que já havia sido feito anteriormente no Governo Militar de Ernesto Geisel (1975-79), se viu obrigado a criar uma estratégia de recuperação dos institutos públicos, adequando-os às novas práticas científicas e tecnológicas. Em cinco anos, até o ano de 1990, o Pasni teria que fazer com que o país fosse completamente independente na produção de soros e vacinas, investindo na aquisição de equipamentos e adequação de instalações.

---

<sup>12</sup> O Plano de Intensificação e Aprimoramento da Produção de Soros Antipeçonhentos (Instituto Butantan) contou com algumas etapas relacionadas a reestruturação da rede básica, ampliação e adequação da Fazenda São Joaquim, aumento da criação de animais de laboratório (Biotério), aumento da capacitação da distribuição e acondicionamento, da unidade de controle de qualidade e da unidade de concentração e fracionamento de soros.

À frente do recém criado Centro de Biotecnologia estava Isaias Raw, responsável pelo encaminhamento dado à pesquisa básica no Instituto, considerada função primordial do mesmo. O Plano Quadrienal contou com diferentes recursos destinados aos laboratórios de genética, cultura de tecidos, vacina contra coqueluche, capacitação de pessoal, aquisição de equipamentos com base no Protocolo Brasil-França (Protocolo Eximbank/SS), além da implementação do Programa de Autosuficiência, do desenvolvimento de novo método para a produção de soros hiperimunes (Finep/PADCT), do Sistema de Armanejamento e Distribuição de Insumos para Pesquisa no Brasil / SARDI (Finep/PADCT) e da criação do Laboratório de Biotecnologia (Finep/PADCT). O projeto de transferência tecnológica abriu também as portas do Butantan para contatos com outras instituições internacionais, incluindo missões técnico-científicas dos governos de Cuba, China e Japão, além do Instituto Merrieux (França), da Fundação Rockefeller (Estados Unidos) e da Organização Mundial de Saúde, antigos parceiros do Ministério da Saúde.

As plantas de produção das vacinas e soros foram otimizadas, sofrendo modificações no decorrer desses 15 anos para aumentar a produção e se adequar às Boas Práticas de Manufatura, somando ao sistema autocontido, com automatização e o mínimo de manipulação, áreas biolimpas e outros critérios internacionais necessários para a certificação. As plantas de vacinas foram inspecionadas, pela primeira vez, em 1990 por um grupo de especialistas estrangeiros escolhidos pela Organização Pan-Americana de Saúde que atestaram o cumprimento das exigências do Canadá e Estados Unidos.

Oficialmente o Centro de Biotecnologia é inaugurado em 13 de janeiro de 1988 com a presença do Governador do Estado de São Paulo, Orestes Quércia, dos Ministros da Saúde Luiz Carlos Borges da Silveira, e da Ciência e Tecnologia Luiz Henrique da Silveira, e os presidentes da Finep, Fabio Celso de Macedo Soares Guimarães e do CNPq, Clodowaldo Pavan. (Figura 4).



Figura 4: Inauguração das instalações do Centro de Biotecnologia em 13 de janeiro de 1988, com a presença do Governador Orestes Quércia, do Secretário da Saúde, José Aristodemo Pinotti, do Ministro da Saúde, Luiz Carlos Borges da Silveira e do pesquisador Isaías Raw.

Duas publicações oficiais sobre o Centro de Biotecnologia, de 1989 e 1995, permitem avaliar de maneira mais sistemática os projetos, recursos e pesquisadores envolvidos:

1. Soros hiperimunes e antígenos: envolvendo a produção de plasma; renovação de plantas e processos; purificação e liofilização dos soros; novos produtos (soro antilonômico, antiabelha, antitimócito T) e preparação de antígenos de venenos animais. Este projeto foi o primeiro a ser implementado recebendo apoio Finep, Fapesp, Finep-PADCT e Ministério da Saúde, entre os anos 1986-9. O projeto envolveu, além do Centro de Biotecnologia, a Divisão de Produção, os Laboratórios de Imunoquímica, Bioquímica, Immunopatologia e Herpetologia do Butantan, além do Incor.
2. Hemoderivados e derivados placentários: diante da inexistência de produção industrial de hemoderivados no Brasil, projetos de obtenção de fator VIII porcino e de albumina

- placentária foram apoiados pela Finep, Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, Fapesp, CNPq e PADCT-Finep.
3. Cultura celular em larga escala: um laboratório especial para desenvolver a tecnologia de produção em grande escala de anticorpos monoclonais foi instalado em parceria com o Incor, com recursos parcialmente financiados pela Unido/Unesco, em um projeto envolvendo doze países da América Latina. Igualmente com o Incor, as bases tecnológicas para a produção de eritropoetina humana recombinante foram desenvolvidas, com recursos da Finep-PADCT (1989-91) e Unido (1990-1).
  4. Vacinas virais: o escalonamento da produção da vacina contra hepatite B, usando uma levedura que expressa o antígeno recombinante em quantidade muito maior do que a levedura de cerveja foi possível com a estrutura, equipamentos e pessoal competente disponível do Centro de Biotecnologia e na Divisão de Produção. O projeto foi traduzido numa planta especial, que já atingiu em 2003 a 36 milhões de doses. Esta, que deveria ser a etapa mais difícil, passou a ser secundária frente a “fantasmas” que tentaram, por anos, evitar que a vacina do Butantan fosse testada e registrada, eliminando um dos maiores mercados representado pela vacinação pública e gratuita e reduzindo o mercado de clínicas privadas. Esta batalha, que ressurgiu encampada por interesses privados, principalmente estrangeiros, está praticamente vencida. A vacina que custaria US\$ 8,00 por dose, quando o projeto se iniciou, é hoje fornecida ao Ministério da Saúde por R\$ 0,80.
  5. Vacinas bacterianas: as tecnologias para purificação de toxóide tetânico e isolamento da toxina pertussis foram re-desenvolvidas, com ampliação das plantas de produção e mudanças nos processos. A toxina botulínica passa a ser produzida para preparação do soro antibotulínico, com perspectiva de exportação e expansão para produção de outros derivados, como a toxina botulínica purificada para

fins terapêuticos. Outros projetos envolvendo vacinas bacterianas incluem: vacina contra meningite B e C, cólera (em colaboração com a Universidade de São Paulo), BCG recombinante e “onco-BCG”.

6. Reagentes para diagnóstico e pesquisa: o objetivo era a produção de enzimas e anticorpos conjugados para ELISA, utilizados em kits diagnósticos para detecção de doenças transmitidas por sangue.
7. Surfactantes: produção de surfactante porcino, necessário nas unidades de terapia intensiva de neonatos para o tratamento da síndrome do desconforto respiratório do recém-nascido, porém a preços inviáveis para a rede pública de saúde.

Iniciaram os projetos do Centro de Biotecnologia, como lideranças científicas: Isaías Raw, Carlos Augusto Pereira, Haroldo Hiss, Sebastião Baeta Henriques, Wilmar Dias-da-Silva, coordenando o grupo de pesquisadores composto por: Aline Maria da Silva, Ana Maria Moro Furlani, Denise Silvina Quintas Horton, Luciana Cezar Cerqueira Leite, Maria Helena Bueno da Costa, Paulo Lee Ho e Waldely de Oliveira Dias.

### *Considerações finais*

O sucinto relato acima permite visualizar com mais clareza a diversificação de produtos e processos desenvolvidos criando um círculo virtuoso dos fatores intervenientes internos e externos constituindo um modelo onde pesquisa, desenvolvimento e produção ocorrem no mesmo espaço institucional.

Iniciou-se a geração de paradigmas essenciais na quase total reformulação pela qual passou o Instituto. Em 1984, o Instituto Butantan reconhecendo, com o envelhecimento de seus quadros, a redução no volume e qualidade da sua produção científica, saiu do seu isolamento, fazendo parte de uma política pública estadual e posteriormente federal, criando por meio de contratação de pesquisadores experientes ligados às universidades paulistas a possibilidade de desenvolvimento de projetos institucionais estratégicos.

Outra parte do círculo virtuoso foi a inclusão de estudantes de pós-graduação que por meio de seus projetos trouxeram para o Instituto dezenas de auxílios de pesquisa da FAPESP, CNPq e FINEP. Iniciou-se uma revolução na pesquisa básica, que muitos imaginavam e continuam a imaginar, não fosse a função principal do Instituto (Raw, 2003)

Ainda como referência ao final da década de 1980 (31/12/1989), foi criada a Fundação Butantan, como um instrumento de apoio à administração pública, com mecanismos de flexibilidade necessários para a gestão do Instituto. O modelo Fundação de apoio foi usado intensivamente neste período para os diferentes órgãos públicos, incluindo a Universidade. Este modelo de gestão: administração direta/ fundação de apoio tem permitido uma recuperação de receitas com as vendas de soros e vacinas para o setor público e a possibilidade de gerenciamento mais efetivo dos recursos.

Pensar a construção desse modelo no Instituto Butantan na década de 80 em que era incipiente uma Política de Ciência e Tecnologia para a saúde dentro do contexto do Sistema Único de Saúde que viria ser formulado na constituição de 1988, significa encarar o desafio atual de auto suficiência com um olhar mais agudo para os processos de inovação inseridos num real sistema de inovação e de sustentabilidade das instituições públicas de pesquisa e produção.

### *Referências bibliográficas*

- Albuquerque EM, Cassiolato JE. *As especificidades do sistema de inovação do setor saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro*. Belo Horizonte, Fesbe; 2000.
- Albuquerque MV. *Território Usado e Saúde: respostas do Sistema Único de Saúde à situação de metropolização em Campinas - SP*. Dissertação de Mestrado. Departamento de Geografia da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.
- Azevedo N. Bio-Manguinhos na origem: um capítulo na história da auto-suficiência tecnológica em saúde no Brasil. In Azevedo N *et al* (orgs). *Inovação em Saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública*. Editora Fiocruz, Rio de Janeiro, 2007.

- Benchimol JL, Teixeira LA. *Cobras, lagartos e outros bichos. Uma história comparada dos Institutos Oswaldo Cruz e Butantan*. Rio de Janeiro, UFRJ, 1993.
- Berlinguer G. *Causas sociales y implicancias morales de las enfermedades*. Disponível em: [www.fiocruz.br/ccs/lcgi/cgilua.exe/sys/satrt.htm?infoid=798&sid=4](http://www.fiocruz.br/ccs/lcgi/cgilua.exe/sys/satrt.htm?infoid=798&sid=4). Acesso em: 08 ago. 2007.
- Conass. *Ciência e tecnologia em saúde*. Brasília: CONASS, Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, nº4, 2007.
- Freeman R, Moran M. A Saúde na Europa. In: Negri B, Vianna AL (orgs) *O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafio*. São Paulo, 2002.
- Gadelha CAG, Quental C, Fialho BC. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública* 2003, 19(1): 47-59.
- Gadelha CAG, Romero C. Complexo Industrial da Saúde e Inovação: desafios para a competitividade nacional em vacinas e o papel da Fiocruz. In Gadelha CAG (org) *O Complexo Produtivo da Saúde*. Capítulo 6. Ed. Fiocruz, Rio de Janeiro, 2007.
- Gadelha CAG. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. *Revista de Saúde Pública* 2006, 40: 11-23.
- Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva* 2003, 8(2): 521-535.
- Lehoux P, Blume S. Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *J Health Politics, Policy and Law* 2000, 25(6): 1083-1120.
- Lehoux P. *Une analyse critique de la valeur des technologies et des processus innovants: peut-elle nous amener à concevoir de nouveaux instruments de régulation?* Montréal, Université de Montréal, 2002.
- Leon P. Senda de la biotecnologia. In: Zamora A (compilador). *Tecnologia. El Outro Laberinto*. Libro Universitario Regional. Cartago, Costa Rica, 2004: 171-81.
- Maldonado J, Gadelha CAG. A Política de Inovação no contexto da 3ª Revolução Tecnológica: conceitos e subsídios para uma reflexão sobre a indústria de vacinas”. In Gadelha CAG (org) *O Complexo Produtivo da Saúde*. Capítulo 7. Ed. Fiocruz, Rio de Janeiro, 2007.

- Ministério da Saúde. *2a Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. Brasília/DF, Conselho Nacional de Saúde, 25 a 28 de Julho de 2004.
- Ministério da Saúde. *Portaria Nº 2.480/GM de 13 de outubro de 2006. Proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde a Consulta Pública*. Brasília, 2006.
- Morel CM. A pesquisa em saúde e os objetivos do milênio: desafios e oportunidades globais, soluções e políticas nacionais. *Ciência & Saúde Coletiva* 2004, 9 (2): 261.
- Motoyama S. *Uma História de Política Científica e Tecnológica*. São Paulo, Fapesp, 1999.
- Novaes HMD. Da produção à avaliação de tecnologias dos sistemas de saúde: desafios do século XXI. *Revista de Saúde Pública* 2006, 40(N Esp): 133-140.
- Ponte CF. Bio-Manguinhos: um ponto de confluência entre a saúde pública, a ciência e a tecnologia. In: Azevedo N. et al (orgs). *Inovação em Saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública*. Editora Fiocruz, Rio de Janeiro, 2007.
- Raw I. 1996. Produção de Imunobiológicos e Insumos de Alta Relevância Social. In *Anais da 48ª Reunião Anual da SBPC*, vol. I: 248-249, 1996.
- Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. *Relatório de Atividades do Instituto Butantan*. São Paulo, 1987.
- Silva HP. *Dimensões da saúde no Brasil: proteção social, inovação tecnológica e acumulação de capital*. Tese (doutorado). São Paulo, USP, 2007.
- Silva LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciência & Saúde Coletiva* 2003, 8: 501-520.
- Temporão JG, Gadelha CAG. A estruturação do mercado de vacinas no Brasil e a consolidação do segmento público. In Azevedo N et al (orgs). *Inovação em Saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública*. Editora Fiocruz, Rio de Janeiro, 2007.
- Unicamp. Estudo de competitividade por cadeias integradas no Brasil: complexo da saúde. Campinas, Unicamp, IE-NEIT, 2002.

# Bio-Manguinhos 30 anos: a trajetória de uma instituição pública de ciência e tecnologia

*Carlos Fidelis Ponte<sup>1</sup>*

## *Introdução*

Nas últimas décadas o mundo assiste a uma acelerada integração de mercados e a um significativo crescimento das trocas comerciais. O fluxo de capitais e mercadorias ganha configuração mundial e vem sendo acompanhado de intenso desenvolvimento no campo da ciência e da técnica. A associação entre estes dois processos tem levado a uma rápida incorporação do conhecimento à lógica da produção industrial, modificando por completo o horizonte das instituições científicas e tecnológicas, requerendo que se pensem mudanças substanciais nas suas formas de organização, nos seus métodos administrativos e nos seus processos de trabalho. Na verdade, estão em jogo não só os modelos de gestão, por elas até aqui adotados, como também muitas de suas finalidades e o seu próprio estatuto jurídico. Neste novo ambiente, o domínio sobre as inovações resultantes desta articulação transformou-se em requisito fundamental para a sobrevivência econômica e para a participação em um mercado cada vez mais integrado e também mais excludente e desigual.

Por outro lado, a intensificação das relações comerciais e a aceleração da produção industrial, longe de reduzir o espectro dos fa-

---

<sup>1</sup> Historiador e mestre em saúde pública da Casa Oswaldo Cruz – Fundação Oswaldo Cruz. [ponte@fiocruz.br](mailto:ponte@fiocruz.br)

tores de risco e agravos à saúde, têm contribuído de forma significativa para o aparecimento de novas doenças e para o ressurgimento e difusão de antigas ameaças à vida humana. Ao contrário da vida rural onde, apesar da possibilidade de existência de quadros endêmicos, se observa um relativo isolamento entre as populações que dificulta a disseminação de doenças, a vida urbana, por implicar em um maior contato entre as pessoas, acarreta perigos muitas vezes ignorados pela maioria da população. Visto muitas vezes como sinônimo de desenvolvimento, o processo de urbanização trouxe consigo uma série diversificada de problemas. A estocagem de alimentos, os depósitos de água, a aglomeração de prédios, o esgoto e a presença de um grande número de pessoas transformaram as cidades em potenciais celeiros de roedores, insetos, vírus e bactérias. Doenças de fácil veiculação, as moléstias infectocontagiosas encontraram nas cidades solo fértil para a sua propagação, gerando inúmeras epidemias e acarretando graves perdas para as populações e para as economias dos países por elas atingidos.

A ocorrência de epidemias, associada ao papel de relevo que as cidades assumiram nos marcos do capitalismo, levou as autoridades estatais a conferir maior atenção às doenças transmissíveis. Foram elas - e não as doenças crônico-degenerativas - que primeiro fizeram com que a máquina estatal se modificasse no sentido de incorporar novas atribuições e oferecer novos serviços às populações sob sua jurisdição. Na realidade, foi a partir do combate às doenças infectocontagiosas que se constituiu a área da saúde pública como uma das responsabilidades do Estado (Hochman, 1998).

Em tais circunstâncias, o desenvolvimento de produtos capazes de ativar a resposta do sistema imunológico se mostrou fundamental para a sobrevivência de grandes parcelas da população mundial, transformando a vacina em um ícone dos mais representativos da luta contra os males que ameaçam o homem. Revestidas de forte apelo simbólico, as vacinas têm mobilizado a imaginação da opinião pública que, cada vez mais, as vê como as grandes armas da humanidade contra a propagação de doenças. As experiências bem

sucedidas, como a campanha mundial de erradicação da varíola e os sucessos alcançados por iniciativas como a instituição, em 1974, do Programa Ampliado de Imunizações da Organização Mundial de Saúde favoreceram a adoção de políticas de imunização em um número crescente de países, fazendo com que a vacina passasse a ser considerada como um dos instrumentos de saúde pública de maior impacto sobre o quadro epidemiológico internacional.

Esta percepção vem sendo reforçada pela ameaça de eclosão de epidemias possibilitadas, entre outros fatores, pela desestabilização de ecossistemas e pela intensificação das trocas comerciais que têm acompanhado os processos de expansão e integração da economia mundial. Nesta perspectiva, a iminência do enfrentamento de novas enfermidades tais como a pneumonia atípica ou a gripe aviária, tem possibilitado o surgimento de uma série de linhas de pesquisa que têm por finalidade o desenvolvimento de novas vacinas.

Anteriormente restritas ao grupo de doenças infecto-contagiosas, as vacinas vêm, cada vez mais, sendo incorporadas aos estudos destinados a combater doenças crônico-degenerativas, a exemplo do que vem ocorrendo com as pesquisas envolvendo imunizantes contra certos tipos de câncer. Impulsionada pelos avanços no campo da biotecnologia, a pesquisa de novas vacinas tem se mostrado bastante promissora. O advento da engenharia genética, a partir da decifração das cadeias de DNA, abriu a perspectiva para o desenvolvimento de novos imunizantes para enfermidades antes consideradas fora do escopo das doenças imunopreveníveis, bem como para o aprimoramento dos produtos já utilizados nas campanhas de prevenção.

Nesse quadro, a produção de imunobiológicos, além de altamente estratégica e socialmente relevante, tem se mostrado uma atividade econômica de peso que vem crescendo de forma bastante acentuada nas últimas décadas. Ao lado dos reagentes e dos biofármacos, a produção de vacinas tem atraído a atenção de governos e de grandes grupos empresariais interessados nos inúmeros benefícios decorrentes de sua utilização na saúde pública e no imenso

mercado constituído ao seu redor. Complexa, dinâmica e muito competitiva, a área de desenvolvimento e comercialização de imunobiológicos mobiliza recursos da ordem de bilhões de dólares e envolve elaboração científica e fatores tecnológicos de alto valor agregado, capazes de repercutir de modo positivo no esforço empreendido por países e empresas multinacionais em sua busca por posições de maior relevo no cenário produtivo internacional.

Resultantes da articulação entre a ciência e a técnica, a busca e a exploração de novas rotas tecnológicas no campo dos imunobiológicos vem se firmando como elemento essencial para a atualização da capacidade produtiva e da própria sobrevivência econômica das empresas e instituições que atuam na área. Intimamente associada ao desenvolvimento econômico, a área da saúde pública vem atraindo investimentos e se transformando, ela mesma, em um forte mercado.

Contudo, embora de reconhecida importância, no Brasil os crescentes investimentos observados no âmbito da saúde não se encontram articulados ao desenvolvimento das tecnologias empregadas ou requeridas para o enquadramento dos problemas verificados na área. O grande volume de recursos, por si só, não tem sido suficiente para mobilizar, de forma sistêmica, a produção de conhecimento e de tecnologias que tramitam na sua órbita de influência. O país gasta muito com a importação de insumos e tecnologias, deixando de aproveitar o potencial catalisador que a demanda e a capacitação científica da área oferece. Estratégica para o desenvolvimento socioeconômico do país, a saúde pública, apesar da dispersão dos esforços inovadores que a caracteriza, possui alto potencial criativo e vastos campos de aplicação dos saberes, processos e técnicas gerados pelas instituições e profissionais que dela participam (Gadelha, 2003; 2005).

Integrado à área da saúde pública, Bio-Manguinhos constitui-se como um dos seus pontos privilegiados de interseção com os campos da ciência e da tecnologia, posicionando-se como elemento-chave para o estabelecimento de estratégias de desenvolvimen-

to industrial no importante nicho representado pela biotecnologia. Cumpre levar em consideração também que a biotecnologia, segmento de inserção de Bio-Manguinhos, apresenta-se hoje como um dos setores mais promissores e complexos da fronteira do conhecimento, ocupando um lugar de inegável destaque tanto pelas repercussões que é capaz de engendrar em outros ramos de atividades como pela elevada geração de recursos financeiros que propicia (Gadelha, 2003; 2005).

No Brasil, a adesão à Organização Mundial de Comércio, em 1995, redundou na aprovação da Lei 9.279/96, que permitiu a abertura do mercado nacional para um amplo espectro de tecnologias com forte repercussão no campo da saúde. A abertura econômica, aliada à ausência de uma política sólida e eficaz no que diz respeito ao fortalecimento industrial e tecnológico da área, se mostrou extremamente prejudicial para o país. Como consequência, houve um claro processo de deterioração das iniciativas destinadas a galgar posições de destaque nos segmentos de maior densidade tecnológica e, portanto, de maior valor agregado (Gadelha, 2003; 2005).

Atenta a este quadro, a Fiocruz vem promovendo alterações em seu arcabouço institucional com a finalidade de acompanhar a conjuntura mundial e ampliar sua inserção neste novo panorama. Para tanto, instituiu, entre outras modificações em sua estrutura, a Coordenação de Gestão Tecnológica (1990), que tem por objetivos proteger e estimular a comercialização do patrimônio científico e tecnológico desenvolvido pela Instituição. Mais recentemente, criou e vem implementando o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para a Saúde/PDTIS (2002), que tem por finalidade apoiar as atividades de pesquisa aplicada e de desenvolvimento com vistas à obtenção de novos produtos e processos de relevada importância na área de saúde pública. A estas iniciativas irão se somar, em breve, o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde e o Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reagentes, que certamente contribuirão, de modo decisivo, para a superação de gargalos inibidores do potencial existente na Instituição.

Relacionada à história recente do país, a trajetória de Bio-Manguinhos sofreu forte influência das conjunturas políticas e econômicas observadas nas últimas décadas, particularmente no que diz respeito às políticas de saúde e de ciência e tecnologia até aqui adotadas. Assim, não há como focalizar, a partir de uma perspectiva mais ampla, a trajetória destes trinta anos sem adotarmos como referenciais os contextos políticos e socioeconômicos onde suas atividades vêm sendo exercidas. É preciso, portanto, levantar e compreender os elementos e as interações que vêm tecendo a malha de relações que configuram, interna e externamente, as rotas e os objetivos de sua atuação institucional.

### *O Brasil pós 1964 e a criação de Bio-Manguinhos*

Criado em 4 de maio de 1976, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos vem, ao longo desses trinta anos, traçando uma trajetória demarcada por fases de franca expansão entremeadas por graves crises e amplas correções de rumo. Partindo de um conjunto de pequenos laboratórios, em sua maioria projetados originalmente para pesquisa, o Instituto evoluiu para um complexo industrial e tecnológico dos mais importantes da América Latina, contemplando atualmente uma diversificada linha de produção que inclui imunobiológicos, reagentes e biofármacos. Nascido em plena vigência do regime militar que dirigiu o país de 1964 a 1985, Bio-Manguinhos viu o Brasil atravessar períodos de estagnação econômica e de forte instabilidade política, bem como momentos de recuperação da atividade produtiva e de estabilidade institucional, que contribuíram para moldar o seu campo de inserção e suas estratégias de desenvolvimento.

Importa ressaltar que as três últimas décadas do século XX foram particularmente importantes no que concerne à estruturação de um aparato público voltado para políticas de imunizações e para a atual configuração do sistema de saúde brasileiro. É deste período também o fortalecimento da atividade de planejamento enquanto instrumento de racionalização da intervenção estatal na economia

e na elaboração de políticas públicas para os diversos setores considerados pelo Estado como segmentos relevantes para o desenvolvimento nacional.

Datam dessas décadas, além dos Planos Nacionais de Desenvolvimento e dos Planos Básicos de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, um grande número de medidas relacionadas à reorganização da área da saúde pública como, por exemplo, a criação da Superintendência de Campanhas de Saúde (Sucam), em 1970; o início das atividades da Central de Medicamentos (CEME), em 1971, cujos propósitos iniciais incluíam o apoio à produção de vacinas e medicamentos; a institucionalização do Programa Nacional de Imunizações, em 1973; a criação do Ministério da Previdência e Assistência Social, em 1974; e a primeira tentativa de constituição de um Sistema Nacional de Saúde, em 1975, que nunca chegou a funcionar realmente como um sistema na acepção correta do termo. Destacam-se, ainda, a criação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), em 1981; o lançamento do Programa de Auto-Suficiência Nacional de Imunobiológicos (Pasni), em 1985; e a instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), que vem sendo implementado no país a partir das possibilidades abertas pela Constituição de 1988, que consagrou a saúde como um direito do cidadão e um dever do Estado (Ponte, 2003).

Na esfera acadêmica é possível observar uma série de iniciativas destinadas a repensar a estrutura de atenção à saúde no país. Fazem parte deste conjunto a retomada, em 1975, da realização das Conferências Nacionais de Saúde, não convocadas desde 1965; o revigoração, no âmbito das faculdades de medicina, dos Departamentos de Medicina Preventiva; a criação de instituições como o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde/Cebes (1976) e a Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva/Abrasco (1979); a constituição dos Núcleos de Estudos em Saúde Coletiva em diversas universidades brasileiras; entre outras (Lima; *et al.*, 2005).

Parte constitutiva deste movimento, a criação de Bio-Manguinhos está, portanto, referida aos processos de organização do

Estado na área da saúde, como também a transformações importantes no perfil epidemiológico e sanitário do país. Cabe lembrar que, no Brasil, a transição demográfica foi associada a um intenso crescimento econômico que, aliado a uma brutal concentração de terras e renda, alterou por completo as condições de vida da população. Intimamente relacionados entre si, estes processos emergem, de modo mais claro, a partir das alterações no quadro político e econômico que acompanharam a tomada do poder pelos militares, em 31 de março de 1964. Nesta perspectiva, a análise do quadro que se seguiu à implantação da ditadura militar permite identificar os fatores que contribuíram não só para a constituição de uma nova unidade na Fundação Oswaldo Cruz, mas também as linhas de força que demarcaram posteriormente o reposicionamento de Manguinhos no contexto nacional.

O golpe militar de 1964 inaugurou no Brasil um período de intensificação dos contrastes que marcam a formação social brasileira onde, ao lado do acelerado crescimento econômico verificado durante a primeira metade da década de 1970, observou-se uma forte repressão às lideranças políticas e sindicais contrárias à instalação do novo regime e à ampliação das distâncias que separavam ricos e pobres. Na área fiscal, promoveu-se a centralização da arrecadação, aliada a um ajuste altamente regressivo baseado na elevação de tributos e na criação de novos impostos indiretos. O aumento da carga tributária e a centralização da arrecadação foram acompanhados pela instituição de fundos de participação de estados e municípios administrados pela União, atrelando, desta forma, os poderes locais às decisões do governo federal (Gremaud; *et al.*, 1997).

No campo da saúde aprofundou-se a distinção entre a assistência médica individual, situada sob a esfera de influência da estrutura previdenciária do país, e a atenção à saúde coletiva, sob a responsabilidade do Ministério da Saúde. Materializada em forte desnível financeiro em favor da medicina curativa levada a cabo pela rede privada conveniada à Previdência Social, a divisão entre

saúde coletiva e medicina previdenciária levou a um decréscimo da participação direta do Estado no atendimento à população, diminuindo consideravelmente a capacidade de resposta do setor público às novas demandas derivadas do modelo de desenvolvimento posto em prática pelos governos militares (Ponte, 2003).

Herdeiro do antigo Instituto Soroterápico Federal, Manguinhos passou por conjunturas bem diferentes nos governos que administraram o país após o golpe de 1964. Em uma primeira fase, que se estendeu até o governo Médici (1969-74), o que se viu foi o aprofundamento da crise pela qual passava a instituição onde, ao lado da perseguição política, assistiu-se a uma tentativa de reunir sob o mesmo estatuto diversas instituições ligadas ao Ministério da Saúde sem que, para isso, fossem criadas as condições de articulação, coordenação e financiamento da nova organização. Referimo-nos aqui à criação, em 1970, da Fundação Instituto Oswaldo Cruz, mais tarde renomeada, apesar da manutenção da sigla Fiocruz, como Fundação Oswaldo Cruz. Em um segundo momento, no governo de Ernesto Geisel (1974-79), o que se verificou foi o começo da recuperação institucional e sua gradativa reincorporação ao debate sobre as políticas públicas nos campos da saúde, da ciência e da tecnologia. Posteriormente este processo se consolidou e, a despeito de conjunturas econômicas negativas como as vivenciadas nos governos Figueiredo (1979-1985), Sarney (1985-90) e Collor (1990-92), a Instituição retomou a trajetória ascendente experimentada em sua origem, no início do século XX.

### *Política econômica e alterações nos quadros epidemiológico e sanitário do país*

Assumindo o controle do país em um contexto marcado pela Guerra Fria e por uma crise econômica que lhes conferia o apoio de segmentos expressivos da iniciativa privada e dos setores médios urbanos, os militares adotaram o planejamento como instrumento capaz de equacionar e dar encaminhamento conseqüente à resolução dos problemas acarretados pelo subdesenvolvimento, que sacri-

ficava a população e minava o orgulho nacional. Nesta perspectiva, a retórica ufanista, que caracterizou boa parte da propaganda do movimento militar, aliou-se a uma sucessão de planos que buscavam soerguer a economia e atacar os obstáculos estruturais que se interpunham ao desenvolvimento.

A adoção do planejamento, entretanto, não representou um consenso entre as correntes de opinião que integravam o bloco de apoio ao movimento de 1964. A discussão das medidas a serem implementadas suscitou intenso debate no meio governista, opondo estratégias distintas para o enfrentamento do quadro socioeconômico vigente no final dos anos 60. As propostas em jogo cobriam um escopo que se estendia desde as orientações de cunho bastante liberal até posições claramente intervencionistas. Esta polarização contribuiu para certa descontinuidade da ação governamental gerando, inclusive, a superposição de medidas contraditórias em termos de políticas macroeconômicas e setoriais (Almeida, 2004). As divergências sobre os rumos a serem assumidos pela política econômica tornaram-se mais evidentes no período de transição entre o governo de Costa e Silva (1967-69) e o de Emílio Garrastazu Médici, onde despontaram como destoantes as posições defendidas, respectivamente, por Albuquerque Lima, Antonio Delfim Neto e João Paulo dos Reis Veloso.

Na visão de grupos nacionalistas conservadores aglutinados em torno do general Albuquerque Lima, candidato derrotado à sucessão de Costa e Silva, era preciso fechar o flanco aos apelos socialistas fortalecidos pelo sucesso da revolução cubana, procurando garantir o aumento de postos de trabalho nas cidades e dar respostas aos conflitos que sacudiam as áreas rurais. Para tanto preconizavam, entre outras medidas, a instauração de uma reforma agrária que desconcentrasse a renda e promovesse a ampliação do mercado interno como forma de sustentar a industrialização em bases semelhantes às do processo de substituição de importações até então adotado.

Este diagnóstico, longe de unânime, implicava em ferir os interesses das oligarquias agrárias que compunham os alicerces de

sustentação do movimento, dificultando sua aceitação por parte do conjunto de forças que formavam a coalizão que derrubara o Presidente João Goulart. Para uma parte considerável dos interlocutores do regime, o movimento não reunia condições suficientes para que se buscassem saídas consideradas como traumáticas do ponto de vista da manutenção de sua coesão. Além disso, como já mencionamos, a intervenção estatal na economia era observada com ceticismo por segmentos expressivos da base de apoio dos governos militares. Na opinião de Delfim Neto, por exemplo, o planejamento estatal de longo prazo não passava de “uma espécie de futurologia”. Segundo ele, a ação do Governo no campo econômico deveria ser meramente instrumental (Macarini, 2005).

Ministro da Fazenda de Costa e Silva, Delfim Neto foi reconduzido ao cargo na administração Médici, contrapondo-se às diretrizes traçadas pela pasta do Planejamento dirigida por Reis Veloso, adepto de intervenções mais duradouras e atentas ao conjunto mais amplo da economia. Utilizando-se de afirmações como: “Dêem-me um ano e não se preocupem com décadas”, Delfim Neto defendeu a promoção de medidas de resultados mais imediatos, relegando para segunda ordem as ações mais permanentes e estruturantes preconizadas pelo Ministério do Planejamento no 1º Plano Nacional de Desenvolvimento (1972-1974) (Macarini, 2005).

Beneficiário de uma conjuntura externa favorável, o país entrou nos anos 70 impulsionado pelos efeitos da ação estatal que procurou aprimorar a estrutura produtiva brasileira conferindo centralidade ao setor agro-exportador, visto pelo então Ministro da Fazenda Antônio Delfim Neto, como segmento capaz de gerar repercussões positivas nos demais ramos da economia nacional. Vencedor nas disputas travadas com o grupo representado por Reis Veloso, Delfim Neto, contando, entre outros recursos, com a poupança resultante do ajuste fiscal anteriormente efetivado, buscou acelerar o crescimento econômico a despeito de um maior equilíbrio entre os setores produtivos nacionais, conforme reclamava a área do Planejamento. Sua idéia era associar os recursos provenientes

da exportação à grande capacidade ociosa observada na indústria desde a crise econômica dos anos 1960. Na avaliação do ministro, a agricultura apresentava uma capacidade de resposta bem mais rápida e eficiente do que o parque industrial instalado. Para ele, a indústria nacional não havia alcançado ainda condições que a habilitassem a competir no cenário internacional, estando, portanto, dependente da dinamização do mercado interno, que, a seu ver, seria obtida a partir do fortalecimento do setor agrário.

Bafejado pela grande disponibilidade de recursos financeiros na economia mundial, o desenvolvimento nacional ganhou forte impulso, atingindo o seu auge na primeira metade da década de 1970, período do “milagre brasileiro” em que as taxas de crescimento alcançaram patamares superiores a 10% ao ano, chegando a 14% em 1973 (Abreu, 1989). A aceleração da economia não significou, no entanto, uma maior distribuição de renda entre a maioria da população do país, que girava em torno de um pouco mais de 90 milhões de habitantes. Na contramão do lema do ministro da Fazenda Antônio Delfim Neto, que afirmava ser preciso “esperar o bolo crescer para depois dividir”, o que se observou foi o estabelecimento de um intenso processo de concentração de riquezas expresso pela formação de grandes conglomerados nacionais, pela crescente presença de multinacionais na economia, bem como pela substituição da agricultura familiar e de subsistência por projetos agroindustriais voltados para a exportação.

Apesar do bom desempenho da economia, as promessas dos lemas ufanistas veiculados pela propaganda oficial, que anunciava a emergência de uma nova potência mundial, não se materializaram. Na realidade, a “democratização do capital” só se fez presente na bolsa de valores, permitindo que uma parcela dos setores médios participasse da euforia desenvolvimentista. Ao lado disso, a utilização dos recursos do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS) e o crescimento do setor de serviços alimentaram a especulação imobiliária, a indústria automobilística e a produção de bens de consumo duráveis que, impulsionados pelo crédito facilitado,

passaram a contar com um mercado maior no país. Paralelamente à formação desse mercado consumidor, o que se verificou foi um intenso êxodo rural, no qual migrantes expulsos de suas terras ou à procura de melhores condições de vida, foram engrossar as periferias das grandes cidades ou “tentar a sorte” nos projetos de expansão da fronteira econômica interna, incentivados pelo governo na Amazônia e no Centro-Oeste.

Desta forma, o desenvolvimento proporcionado pelo incentivo ao setor agro-exportador ampliou as tensões no campo ao mesmo tempo em que a abertura de mercado de trabalho nas grandes cidades funcionou como uma fonte de atração de mão-de-obra proveniente dos contingentes marginalizados pelo processo de mecanização e extensão da atividade agrícola. A conjugação destes fatores gerou um aumento populacional nos centros urbanos, que experimentaram um crescimento sem precedentes. Estima-se que, entre 1960 e 1980, o êxodo rural brasileiro movimentou cerca de 27 milhões de pessoas, alinhando-se entre os maiores movimentos populacionais observados na história mundial. O país, que até a década de 1960 tinha 55% da sua população nas áreas rurais, passou a apresentar, nas duas décadas seguintes, um perfil demográfico eminentemente urbano que, em 1980, respondia por aproximadamente 70% do total de habitantes (Camarano, Abramovay, 1999).

O crescimento das cidades, aliado às precárias condições de vida a que foi submetida a população de baixa renda, alocadas em áreas destituídas de estrutura sanitária e sofrendo os efeitos da desnutrição, alterou o quadro epidemiológico do país revelando, em sua face mais visível, o recrudescimento das doenças transmissíveis e o aumento da mortalidade infantil. Este quadro comprometia a imagem do regime e desafiava a estrutura de atenção à saúde do Estado. Por outro lado, os projetos de integração nacional e de expansão da fronteira econômica, tais como os desenvolvidos na Amazônia e no Centro-Oeste, também davam sinais de graves problemas na área da saúde. A malária, a febre amarela e outras doen-

ças endêmicas nessas regiões atingiam milhares de trabalhadores e afetavam a execução dos planos governamentais (Ponte, 2003).

A situação era agravada ainda pela intensa exploração da força de trabalho que, chamada a participar do esforço desenvolvimentista, era sacrificada pelo aumento da jornada e pelo arrocho salarial incorporados pelo modelo econômico como peças importantes da aceleração do crescimento. Somando-se a isso, em 1973, a partir do primeiro choque do petróleo<sup>2</sup>, a situação externa começa a mudar, sinalizando que os anos de fartura estavam se esgotando e que a crise em breve bateria às portas da classe média.

Em tais circunstâncias, já se detectavam, em fins de 1974, os efeitos do modelo adotado. No Plano Básico do Ministério da Saúde para o novo governo, o ministro Paulo de Almeida Machado informava a Reis Veloso, ministro do Planejamento mantido por Geisel, o panorama da situação sanitária que herdaria:

*(...) nas grandes cidades existe uma deterioração crescente da saúde. Assim a mortalidade infantil em São Paulo é hoje mais elevada que em 1962. O Ministério da Saúde, dominando eficazmente as técnicas preventivas para áreas menos desenvolvidas, não se aparelhou para a era industrial. É inegável o despreparo dos órgãos de saúde para enfrentar a problemática dos grandes centros industrializados (Ministério da Saúde, Plano Básico para o Qüinqüênio, 1975).*

Além disso, desde 1971, a maior cidade do país vinha sofrendo com uma epidemia de meningite mantida sob censura pelo governo federal e pelas autoridades estaduais. Iniciada numa das zonas mais pobres da Grande São Paulo, a epidemia se espalhou para outras áreas, atingindo, apesar da subnotificação que caracteriza-

---

<sup>2</sup> Em represália ao apoio dos EUA e da Europa Ocidental à ocupação de territórios palestinos, durante a Guerra do Yom Kipur, os países árabes, membros da Organização dos Países Exportadores de Petróleo (Opep), embargaram temporariamente o fornecimento do produto. Posteriormente reduziram a produção e quadruplicaram o preço do barril, desestabilizando a economia mundial.

va as estatísticas oficiais, coeficientes de incidência bastante elevados. Em 1974 foram registrados, somente na área metropolitana, 12.388 casos e 891 óbitos (Moraes & Guedes, 1990). Nesse mesmo ano a epidemia se manifestou em outras regiões do país, levando o Ministério da Saúde a empreender, em caráter de urgência, uma campanha de vacinação de grandes proporções que utilizou aproximadamente 80 milhões de doses de vacinas importadas a um custo de US\$ 40 milhões de dólares, segundo relata Vinícius da Fonseca, coordenador da área de saúde do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) e encarregado pela Secretaria de Planejamento da Presidência da República de viabilizar a aquisição do imunizante (Hamilton & Azevedo, 2001). Os gastos com a campanha de vacinação empreendida, em caráter de urgência, pelo Ministério da Saúde, entre 1974 e 1975, e os problemas decorrentes da epidemia demonstraram, mais uma vez, a situação crítica em que se encontravam os cuidados com a saúde pública no Brasil.

### *Decadência e reestruturação de Manguinhos*

Em tais circunstâncias, era preciso reestruturar minimamente o aparelho do Estado para responder a tais desafios. Neste quadro, instituições como a Fundação Serviços Especiais de Saúde Pública (FSESP); a Superintendência de Campanhas de Saúde Pública (Sucam) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), todas componentes da estrutura do Ministério da Saúde, foram chamadas a integrar o esforço governamental na área da saúde. As duas primeiras tinham atuação mais operacional e estavam voltadas fundamentalmente para as atividades de vigilância epidemiológica, de treinamento de pessoal e de planejamento e realização de campanhas.

No caso da Fundação Oswaldo Cruz, a instituição apresentava um passado de lutas contra as endemias que assolavam o interior do país, e alcançara vitórias significativas no combate às epidemias urbanas. Além disso, diferentemente das outras organizações citadas, a Fiocruz possuía grande tradição de pesquisa no campo das ciências biomédicas e reunia desde a sua criação, em 1970, uma série de

institutos voltados para o ensino, a pesquisa e a produção, dentre os quais se incluía o Instituto Oswaldo Cruz, berço da medicina experimental brasileira, cujas origens remontam ao início do século XX.

O capital simbólico acumulado a partir da ação de homens como Oswaldo Cruz, Carlos Chagas e Adolfo Lutz davam a Manguinhos credenciais importantes em um cenário de mobilização contra as doenças que travavam o ritmo da atividade econômica e denunciavam a iniquidade do regime. Na verdade, não havia como falar de um Brasil potência em meio a mortalidade infantil causada pelo sarampo e outras enfermidades para as quais existiam meios de prevenção e cura. Ademais, cumpre ressaltar que o desenvolvimento perseguido pelo regime tinha no avanço tecnológico uma das suas bandeiras. De fato, não havia, também, como falar em ingresso no Primeiro Mundo sem o necessário domínio sobre a ciência e a tecnologia.

A Instituição, no entanto, se encontrava em estado de decadência, atingida que fora pela crônica falta de investimentos a que estava sujeita desde a década de 1940 e pelo autoritarismo vigente no país a partir de março de 1964, que, como se sabe, redundou na cassação dos direitos políticos de dez integrantes do seu corpo técnico-científico<sup>3</sup>.

De fato, segundo Vinícius da Fonseca, presidente da Fiocruz no período Geisel, a Fundação e o setor da saúde como um todo, até a gestão do ministro Paulo de Almeida Machado, eram muito mal vistos pela área do Planejamento. É dele a seguinte avaliação:

*Para ser honesto, a área da saúde, até o governo Geisel, era uma matroca. Porque o ministro era o Rocha Lagoa. Com o Rocha Lagoa era impossível se fazer alguma coisa. (...) Ele não tinha interesse. Não tinha o menor interesse. Ele estava voltado para as brigas dele. (...) Eu sei que não foi possível com ele, e o*

---

<sup>3</sup> No episódio que ficou conhecido como o Massacre de Manguinhos foram cassados Herman Lent; Tito Arcoverde de Albuquerque; Arthur Machado Filho; Hugo de Souza Lopes; Haity Moussatché; Sebastião José de Oliveira; Moacyr Vaz de Andrade; Massao Goto; Fernando Ubatuba e Augusto Cid de Melo Perissé.

*Veloso desistiu. Deixou para lá. O setor da saúde ficou acéfalo, porque o que vinha, na realidade, do Ministério da Saúde era aquela coisa muito pequenininha, uma coisa medíocre. Então foi ficando de lado (Fonseca, 1995).*

Relegado para segundo plano durante os anos do “milagre”, Manguinhos sofrera os efeitos de administrações mesquinhas e subservientes como a conduzida pelo seu ex-diretor e Ministro da Saúde de Médici, Francisco de Paula da Rocha Lagoa, mentor da cassação dos cientistas que ainda davam corpo à outrora combativa instituição fundada por Oswaldo Cruz. Entregue à pequenez e a incompetência de um mau gestor, abandonado pelo poder federal e carente de diretriz estratégica que lhe conferisse centralidade no processo de desenvolvimento do país, Manguinhos agonizava em meio a disputas paroquiais e à orientação privatizante que comandava o setor da saúde no país.

Criada em 1970, sob o governo de Emílio Garrastazu Médici, a Fundação Instituto Oswaldo Cruz (decreto-lei nº. 66.624, de 22.05.1970) reunia uma série de institutos entre os quais se encontravam a Escola Nacional de Saúde Pública, rebatizada com o nome de Instituto Presidente Castelo Branco; o Instituto Oswaldo Cruz; o Instituto Nacional de Endemias Rurais; o Serviço de Produtos Profiláticos; o Instituto Fernandes Figueira; o Instituto Evandro Chagas<sup>4</sup> e o Instituto de Leprologia<sup>5</sup>.

A criação da Fiocruz possibilitaria ao novo arranjo institucional elaborado por Rocha Lagoa usufruir das prerrogativas do estatuto das fundações que facultava maior autonomia administrativa e financeira a estas instituições. O pressuposto era que, uma vez transformada em fundação, a Instituição pudesse gerir mais livremente os recursos que porventura arrecadasse. Contudo, isto não se tornou

---

<sup>4</sup> Herdeiro do Instituto de Patologia Experimental do Norte (IPEN), o Instituto Evandro Chagas desligou-se da Fiocruz, em 1975, para se incorporar à FSESP e hoje integra a Fundação Nacional de Saúde.

<sup>5</sup> O Instituto de Leprologia corresponde hoje ao Departamento de Hanseníase do Instituto Oswaldo Cruz.

possível uma vez que, além da baixa produtividade e fraca inserção no mercado que caracterizavam os seus órgãos componentes, o artigo nº 7 do decreto que aprovou seu estatuto (Decreto 67.049 de 13 de agosto de 1970) determinava que tais recursos fossem repassados ao Fundo Nacional de Saúde, criado pelo Decreto nº 64.867 de 24/07/1969. Por outro lado, a autonomia administrativa também se via comprometida, visto que o estatuto da nova fundação estabelecia que a Instituição seria dirigida por um Conselho de Administração nomeado e presidido pelo Ministro da Saúde. Constituída em 22 de maio de 1970, a Fundação Instituto Oswaldo Cruz teve três presidentes até 1975: José Guilherme Lacorte (1969/70); Oswaldo Cruz Filho (1970/72) e Oswaldo Lopes da Costa (1972/75).

Assim, amalgamando tradições e lógicas bastante distintas e descoordenadas entre si, a nova instituição passou ao largo das políticas prioritárias implementadas na primeira metade década de 1970, só merecendo a atenção do Governo Federal quando da cassação dos direitos políticos de dez integrantes de seu quadro funcional, oportunidade em que todo o primeiro escalão da Administração Médici assinou o ato de exclusão desses profissionais. Entretanto, como veremos a seguir, no governo Geisel, esse quadro começou a mudar radicalmente.

Escolhido para suceder Médici na Presidência da República, Ernesto Geisel encontrou uma conjuntura bastante complicada. Na cena política cresciam os protestos pela volta da democracia, onde a oposição, articulada em torno do Movimento Democrático Brasileiro (MDB), denunciava o caráter excludente do modelo de desenvolvimento adotado. Na esfera econômica, os desequilíbrios externos e internos apontavam para a reversão do ciclo expansivo requerendo, portanto, segundo o novo Ministro da Fazenda, Mário Henrique Simonsen, um ajuste recessivo.

A opção pela via recessiva, no entanto, comprometia a manutenção do regime e o seu projeto de redução da dependência estrutural a que historicamente o país estava submetido. Por outro lado, a área do Planejamento, que advogava a necessidade de construir bases mais

sólidas para a inserção do Brasil no mercado mundial, diagnosticava a crise como passageira e apontava para o fato de que as condições de captação de recursos externos ainda continuavam favoráveis com juros baixos e longos prazos de amortização (Gremaud; *et al.*, 1997).

Mantido por Geisel na pasta do Planejamento, Reis Veloso ganhou força dentro do novo governo e, apesar da solução ortodoxa proposta por Simonsen, colocou em execução o II Plano Nacional de Desenvolvimento (II PND). O ministério, sob seu comando, transformou-se em Secretaria de Planejamento da Presidência da República (Seplan), ficando, portanto, mais próximo do chefe do Executivo Federal.

Pressionada pela necessidade de manutenção política do regime, a orientação econômica da nova administração do país, a despeito de dissensões internas, assumiu os riscos de aumentar provisoriamente os *déficits* comerciais e o endividamento externo para tentar construir uma estrutura industrial avançada que permitisse sobrepujar a crise e o subdesenvolvimento. Nesta perspectiva, o governo pôs em marcha uma ampla política de investimentos patrocinando obras de grande envergadura no setor de energia como a construção de hidroelétricas e a instalação da Usina Nuclear de Angra dos Reis. Ao lado do setor energético, o Estado apoiou a área de transportes e de comunicações, bem como o parque industrial, com ênfase na indústria de base. Deste modo, ao invés de ajuste recessivo, conforme pregava a ortodoxia, o II PND propunha uma transformação estrutural ou, como preferem alguns analistas, “uma fuga para frente” (Castro & Souza, 1985).

Integrado pelo Plano Nacional de Pós-graduação e pelo II Plano Básico de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (II PBDCT), o II PND conferia à Ciência e à Tecnologia papéis preponderantes na política de desenvolvimento do país. Na visão de Reis Veloso, o apoio a estas áreas não estava limitado a apenas expandir um setor, mas, sim, “impulsionar uma nova frente de dinamismo e transformação”. Afinado com a concepção que defendia o estreitamento dos vínculos entre ciência, tecnologia e as macropolíticas econômicas e sociais, Veloso anunciava o II PBDCT em termos que demonstram

uma percepção das relações entre pesquisa básica, pesquisa aplicada e inovação tecnológica em sintonia com as mudanças nos referenciais de orientação das políticas de apoio ao desenvolvimento científico e tecnológico em curso nos países do Primeiro Mundo.

*Evitou-se, desde logo, a colocação de falsos dilemas. Pesquisa fundamental, pesquisa aplicada e inovação tecnológica têm de andar de braços dados. Senão estaremos faltando com o bom senso e desperdiçando recursos públicos” (...) “Se vamos aplicar bilhões num plano como este, devemos assegurar relevância à ciência e tecnologia que se vai fazer na vida do país. Relevância em vários campos. Inicialmente, em termos de soluções tecnológicas para o atual estágio de desenvolvimento industrial e para a situação da crise de energia e os problemas de balanço de pagamentos – ou seja, a problemática relacionada com a nossa adaptação às novas condições da economia mundial (Velo, 1976 apud Salles Filho, 2003).*

Articulado à política nacional de desenvolvimento e escorado em um orçamento de US\$ 2,5 bilhões de dólares para o biênio de 1976/77, o II PBDCT tinha por objetivo capacitar o país a não só gerir os resultados dos investimentos realizados no âmbito do II PND, como também a dominar as novas variáveis que passariam a ditar a competitividade econômica no cenário internacional (Velo, 1976 apud Salles Filho, 2003).

A mudança de governo e as transformações ocorridas na condução da política econômica do país começaram a alterar significativamente a situação em que se encontrava a Fundação criada, em 1970, por Rocha Lagoa. Nomeado Ministro da Saúde por Geisel, Paulo de Almeida Machado cedo percebeu a desestruturação e o despreparo que caracterizavam o ministério colocado sob sua responsabilidade.

De fato, o Ministério da Saúde detinha reduzida margem de manobra e pouca capacidade de planejamento para enquadrar e enfrentar com eficácia os problemas observados na sua órbita de competência. Carente de recursos, precariamente estruturada e su-

bordinada a lógicas e prioridades de outros setores, a área da saúde ocupava uma posição bastante subalterna no escopo das prioridades governamentais. Era preciso, portanto, reconduzi-la a posições mais relevantes no conjunto das políticas públicas, a exemplo do que ocorrera no início do século XX, período em que Oswaldo Cruz comandava reformas sanitárias em sintonia com os projetos de desenvolvimento abraçados pelo país.

Neste sentido, a epidemia de meningite, tornada pública em 1974, proporcionou uma grande oportunidade para alçar o Ministério da Saúde para o centro dos acontecimentos, atraindo a atenção para a necessidade de se reaparelhar seus órgãos constitutivos e rever a sua participação nas ações de governo. Ademais, existia ainda a constatação de que o sistema previdenciário, apoiado em uma estrutura dependente do nível de empregos e salários e altamente vulnerável às fraudes e aos efeitos da má administração, cedo iria esgotar suas possibilidades enquanto instrumento de atenção à saúde (Médici, 1987). Assim, foi com base na visibilidade alcançada pelos problemas decorrentes do agravamento do quadro sanitário e epidemiológico do país que o Ministro Paulo de Almeida Machado conseguiu espaço para incluir no II PBDCT o plano de recuperação de Manguinhos como pilar de sustentação do desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde.

Em novembro de 1974, poucos meses após a posse do novo governo, a Instituição passava a se chamar Fundação Oswaldo Cruz, ganhando efetivamente o poder de gerir com maior desenvoltura os recursos obtidos com a venda de seus produtos e serviços (decretos nº 74.878 e 74.891 datados, respectivamente, de 12 e 13 de novembro de 1974). Esta modificação na personalidade jurídica da Fundação, no entanto, estava longe de significar a resolução de seus problemas. Era preciso mudar radicalmente a ótica de sua administração, implementando uma condução mais afinada com os problemas sanitários do país.

O problema enfrentado por Paulo de Almeida Machado em relação à administração da Fundação Oswaldo Cruz encontrou

solução com a escolha de Vinícius da Fonseca para ocupar a direção da Instituição. O ministro havia conhecido Vinícius da Fonseca quando começara a traçar os planos para a campanha de vacinação contra a epidemia de meningite que, desde 1971, marcava sua presença no país. Foi com Vinícius da Fonseca que Almeida Machado discutiu, em 1974, a necessidade de importação de vacinas para combater a propagação da doença, bem como as estratégias de negociação com os produtores internacionais. Economista, cientista social e homem de confiança de Reis Veloso, Fonseca era conhecedor de grande parte dos problemas que afetavam a saúde pública do país, gozando de livre acesso à área do Planejamento. Agregava, ainda, a qualidade de não pertencer aos quadros da Instituição, condição que lhe conferia autonomia no que se relacionava aos conflitos que corroíam as entranhas institucionais (Hamilton & Azevedo, 2001).

Empossado em Brasília, no dia 21 de agosto de 1975, em cerimônia que contou com a presença de quatro Ministros de Estado e com os presidentes dos órgãos de fomento das áreas científica, tecnológica, econômica e social (CNPq, Finep e BNDES), Vinícius da Fonseca inaugurou sua gestão fortemente respaldado pelo primeiro escalão do governo Geisel.

Na verdade, a recuperação da Fundação Oswaldo Cruz constituía-se em um enorme desafio. Os anos de incúria e arbítrio tinham minado o potencial da Instituição e esgarçado as relações entre os seus funcionários e destes com as demais instâncias governamentais. Duramente hostilizado pelo autoritarismo vigente nos governos militares, o corpo técnico e científico de Manguinhos via com grande desconfiança a indicação de um economista do IPEA para dirigir a Fiocruz. Para a ampla maioria do quadro funcional da Fundação, o novo Presidente encarnava o intervencionismo ditatorial na ciência. Impotente diante de um poder discricionário, Manguinhos fechava-se em silêncio aguardando anos melhores.

Na opinião de Vinícius da Fonseca, Manguinhos tinha perdido prestígio e legitimidade em decorrência do seu afastamento das

necessidades sociais. Para ele, que já ocupara postos-chaves no Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), as mudanças no quadro demográfico brasileiro alteraram de forma decisiva o panorama da saúde no país, requerendo novos posicionamentos por parte da Instituição. Além disso, o campo da pesquisa e da tecnologia no setor biomédico também havia mudado, passando a dar maior importância, por exemplo, à virologia e à imunologia. Manguinhos, na opinião de Fonseca, estava isolado das grandes questões nacionais e preso à bacteriologia e à parasitologia clássica, não incorporando novas perspectivas (Hamilton & Azevedo, 2001). Em ofício encaminhado ao Ministro da Saúde no qual era apresentado o seu Plano de Reorientação Programática da Fundação Oswaldo Cruz, Vinícius traçava um panorama bastante crítico das atividades e dos métodos de trabalho adotados pela Instituição:

*Um rápido diagnóstico da área de pesquisa demonstrou (...) total ausência de integração de atividades e generalizada indefinição de objetivos.*

*Os laboratórios tratavam dos mais variados temas, sem o mínimo de entrosamento. Muitos dos trabalhos cobriam campos alheios à saúde pública, indo desde o comportamento de marimbondos à epilepsia, do estudo de moluscos comestíveis à cancerologia experimental, e diversos outros assuntos mais condizentes com a pesquisa acadêmica universitária.*

*Não havia um conjunto de laboratórios de apoio, agindo sob a forma de sistema e servindo às diversas áreas. Ao contrário a procura de auto-suficiência era uma constante, acentuando mais a alienação interna.*

*Ao lado da dispersão de temas, da falta de definição de objetivos e de coordenação de trabalhos, verificou-se que a superposição ou o paralelismo eram constantes. Laboratórios diferentes desenvolviam trabalhos iguais, sobre assuntos análogos, sem se comunicarem, ou mesmo se conhecerem mutuamente (Ofício nº 264/76-PR de 28 de abril de 1976)*

Para evitar os problemas por ele detectados, Vinícius apontava para a necessidade de se instituir programas prioritários, caracterizados por objetivos bem definidos e levados à frente por equipes interdisciplinares dotadas de um coordenador geral (técnico-científico) e um gerente (apoio logístico). Segundo ele, a nova metodologia de trabalho deveria pautar-se pelos seguintes critérios:

- a) Verticalidade na execução dos projetos aonde todo um conjunto de laboratórios e pesquisadores vai se dedicar ao objetivo, coordenados em degraus sucessivos, como uma árvore de decisões, voltados apenas para a execução do programa. Com isso ficam eliminados os paralelismos e superposições, alcançando-se a coordenação e integração de atividades.
- b) Visão geral dos participantes, através da atividade de coordenação (conselho de pesquisadores). Uma vez que todos participem das fases de definição, e têm conhecimento do que está sendo desenvolvido nos diversos projetos do programa, haverá concentração de esforços e maior produtividade.
- c) Horizontalidade no apoio - As atividades técnicas de apoio, em lugar de serem exclusivas de cada laboratório ou projeto, atenderam a todo o programa, e até a outros programas, se possível e necessário (Ofício nº 264/76-PR de 28 de abril de 1976).

A revisão programática proposta por Vinícius da Fonseca tinha por objetivo reconduzir a Instituição para a linha de frente no combate aos problemas observados no campo da saúde pública brasileira.

No âmbito da pesquisa, sua idéia era focalizar, a princípio, um número pequeno de doenças endêmicas no território nacional, para as quais Manguinhos pudesse contribuir para a redução ou eliminação, e, uma vez acertado o passo, ampliar gradativamente o espectro dos problemas a serem atacados. Deste modo, baseado na capacidade instalada, no quadro técnico-científico disponível, bem como na relevância social apresentada pelas enfermidades por ele selecionadas, Fonseca adotou como prioritárias, no esforço institucional, a pesquisa sobre a Doença de Chagas, a Esquistossomose, a Hanseníase e as

doenças do grupo materno-infantil. Paralelamente Vinícius propôs, também, que fossem implementadas as áreas de virologia e bacteriologia, sendo que a bacteriologia deveria se voltar especialmente para as enterobactérias. A aproximação com a saúde pública e a instituição de programas prioritários de pesquisa eram vistas com reservas por muitos cientistas de Manguinhos. Defensores de uma concepção de ciência pouco permeável ao direcionamento da atividade acadêmica, estes pesquisadores viam na priorização de objetivos proposta por Vinícius da Fonseca uma ameaça à liberdade científica.

No que se relacionava ao ensino, a gestão de Vinícius da Fonseca procurou regionalizar os cursos oferecidos pela Escola Nacional de Saúde Pública por intermédio da celebração de convênios com as Secretarias Estaduais de Saúde. Sua idéia era integrar esta atividade às metas de interiorização perseguidas pelo Ministério da Saúde, procurando dar ao trabalho realizado pela ENSP uma abrangência nacional. Ao lado disso, o seu plano previa também incentivar a articulação entre os programas de ensino do IOC e aqueles promovidos pela ENSP.

No campo da produção, a ação de Vinícius da Fonseca voltou-se para o desmembramento do Instituto de Produção de Medicamentos (Ipromed) anteriormente criado pela fusão do Serviço de Produtos Profiláticos com o Departamento de Soros e Vacinas do Instituto Oswaldo Cruz. Segundo Vinícius, o Ipromed não tinha consistência e suas atividades não seguiam padrões técnicos que pudessem ser caracterizados como norteadores de uma produção fabril. Em sua opinião:

*Quando criaram a Fiocruz instituíram artificialmente o Instituto de Produção de Medicamentos (Ipromed) para justificar a atividade de produção feita pelos pesquisadores nos laboratórios do IOC. O Ipromed fazia uma série de vacinas: pertussis, herpes, anticolérica, antitifóidica, antitetânica, antivaricelosa, anti-rábica, antigripal e contra a febre amarela. Na realidade, ele existia apenas no nome, mas não como unidade física. Quanto aos medicamentos, não tinha quase pro-*

*dução, vendia-se muito pouco. Nós substituímos o Ipromed por Far-Manguinhos, para a produção de fármacos, e Bio-Manguinhos, para a produção de imunobiológicos. Criamos essas duas áreas porque havia uma distinção nas suas atividades em termos de pessoal e de equipamento (Hamilton & Azevedo, 2001).*

Para Vinícius da Fonseca, a autonomia financeira da Instituição estava diretamente vinculada ao fortalecimento da área de produção. Pragmático, Fonseca considerava que a pesquisa necessitava de um longo tempo de maturação até que pudesse apresentar resultados positivos capazes de legitimar socialmente o trabalho desenvolvido pela Fundação. A seu ver, a Instituição errava ao relegar para segundo plano as atividades ligadas à produção, valorizando, quase que exclusivamente, a área da pesquisa. Para ele, a pesquisa, por mais importante que fosse, não estaria apta a levantar sozinha os recursos necessários ao pleno desenvolvimento institucional.

Nesta perspectiva, o novo Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, ao substituir o Ipromed por Far-Manguinhos e Bio-Manguinhos, procurou centrar seus esforços na constituição de áreas produtivas com capacidade de inserir a Fiocruz no parque industrial brasileiro de modo a habilitá-la a receber os recursos alocados pelo Governo Federal para a área de desenvolvimento tecnológico. Atento ao que se passava para além dos muros da Instituição, Vinícius buscou arremeter investimentos e apoios para as áreas que, a seu ver, reuniam maior capacidade de resposta e, portanto, maiores possibilidades de obtenção de recursos. Nesse sentido, sua gestão, apesar de conferir atenção à reformulação das áreas de pesquisa e ensino desenvolvidas pela instituição, teve como principal objetivo inserir, a partir da produção de vacinas e medicamentos, a Fiocruz no recém-criado Sistema Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

Orientado por uma lógica por vezes estranha ao ambiente acadêmico de Manguinhos daquele período, Vinícius da Fonseca buscou aproximar a Instituição das linhas de trabalho desenvolvidas

pela Central de Medicamentos (CEME) e pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), ambos responsáveis pelas compras governamentais de medicamentos, soros e vacinas. Seu plano tinha por objetivo ampliar a presença de Far-Manguinhos e Bio-Manguinhos no fornecimento de produtos utilizados pelo governo federal.

Entretanto, no que concerne a Far-Manguinhos, Vinícius da Fonseca parece não ter encontrado condições favoráveis a ações de maior vulto. Segundo ele, a produção de medicamentos em Manguinhos era pífia e as iniciativas promovidas pela CEME nesse âmbito não estavam centradas na produção, mas sim na elaboração de planilhas de custo que servissem de instrumento de pressão junto às grandes multinacionais que dominavam o setor. Deste modo, o desinteresse demonstrado pelo Governo Federal com relação a incentivar a produção de fármacos na Fiocruz, somado às precárias condições de estruturação e a ausência de tradição que cercavam a área de medicamentos na Instituição, levaram Fonseca a privilegiar a implantação de Bio-Manguinhos (Hamilton & Azevedo, 2001).

O foco na implantação de Bio-Manguinhos foi favorecido também por outros fatores, além da reconhecida visibilidade política proporcionada pelas campanhas de vacinação e da necessidade de se contrapor à dependência nacional em relação aos produtores externos. Ao incentivar a produção de vacinas em Manguinhos, Vinícius da Fonseca, como vimos no capítulo anterior, dava prosseguimento às negociações iniciadas por ele com o Instituto Mérieux, quando da aquisição das 80 milhões de doses de imunizantes necessárias ao combate à epidemia de meningite de 1974.

O sucessor de Vinícius da Fonseca na Presidência da Fiocruz foi Guilardo Martins Alves, ex-reitor da Universidade Federal da Paraíba e vice-presidente de Recursos Humanos na gestão de Fonseca. Sua administração procurou reforçar o processo de soerguimento da Instituição, ampliando a presença da Fiocruz nos organismos e *fóruns* internacionais, tendo sido responsável pela volta do Brasil à condição de membro da Organização Mundial de Saúde com direito a voto (Alves, 2001). Sob sua direção, a produção de vacinas e

o desenvolvimento tecnológico continuaram a receber, ao lado das áreas de ensino e pesquisa, prioridade institucional. Na visão de Akira Homma, a mudança na Presidência da Fiocruz não alterou o apoio que Bio-Manguinhos vinha recebendo em seu processo de consolidação. Segundo ele:

O Vinícius Fonseca foi importantíssimo, mas o Guilardo também foi igualmente importante, ao meu ver. O Guilardo foi uma pessoa que apoiou esta área de desenvolvimento, sobretudo produção, de forma bastante ativa, presente (Homma. Depoimento, 1997).

### *Os contratos de transferência de tecnologia firmados com o Japão*

Enquanto Vinícius da Fonseca se movia em meio a acordos internacionais<sup>6</sup> e iniciativas destinadas à estruturação da Fiocruz e de seu setor de produção de vacinas, uma nova liderança na área dos imunizantes começava a ser fazer presente na Instituição. Convidado por Vinícius da Fonseca, Akira Homma assumiu a direção de Bio-Manguinhos em agosto de 1976, após dois meses de espera. Apesar de contar com o apoio da presidência da Fiocruz, Akira Homma encontrou um quadro muito precário e ainda muito distante dos objetivos perseguidos por Vinícius da Fonseca. Na realidade, era sobre ele que pesaria a responsabilidade de colocar de pé a unidade de produção imaginada pelo presidente da Instituição.

Ao assumir a direção de Bio-Manguinhos, Homma, em consonância com as idéias de Fonseca, centrou seu programa de trabalho na preparação da infra-estrutura necessária à implementação das atividades de produção em moldes bastante distintos daqueles praticados anteriormente pela instituição. Na sua concepção, não havia como dar prosseguimento aos planos traçados por Vinícius da Fonseca sem que se superasse por completo o modelo artesanal empregado pelos laboratórios de Manguinhos para a produção de vacinas. Era preciso abandonar a lógica na qual cada pesquisador, e seus respectivos laboratórios, se responsabilizavam por determina-

<sup>6</sup> Sobre este aspecto ver Benchimol, 2001.

do produto, e adotar procedimentos fabris e empresariais visando não só a produção em escala, mas também o controle sobre todas as fases do processo e a preservação da qualidade. Descrevendo suas atividades iniciais Homma relembra:

*Eu vim com umas idéias todas da Bayer. A primeira coisa a fazer foi revisão da infra-estrutura. Então comecei todo um processo de modernização da infra-estrutura: cabos de energia elétrica, esgoto, etc. Água, o sistema de água que ninguém pensava. Sistema de purificação de água. Nós aplicamos esse sistema aqui. Purificação do ar, sala bio-limpa, por exemplo, que não existia. Nós aplicamos na febre amarela, o primeiro laboratório que recebeu o primeiro fluxo laminar encomendado para preparar área bio-limpa. Naquela época já tinha esse processo de se estabelecer procedimentos operacionais standard. Para cada procedimento você tem que ter a descrição da coisa (Homma. Depoimento, 1997).*

Criado em meio a uma completa desarticulação entre o campo da pesquisa e o da produção, Bio-Manguinhos se constituiu com forte dependência de acordos e contratos de transferência de tecnologia. De fato, frente aos problemas observados tanto no âmbito estrito da esfera científica, na época ainda muito marcada pelo etos da liberdade acadêmica e avessa a mecanismos de indução, como no que dizia respeito às formas de relacionamento entre a ciência e a área tecnológica, não havia como a nova unidade se desenvolver sem o aporte das tecnologias absorvidas dos grandes produtores internacionais.

Esta dependência se tornou mais evidente com o malogro das negociações envolvendo a tentativa de nacionalizar a produção da vacina anti-sarampo a partir de um acordo com a Fundação Mérioux. O acerto com Mérioux tinha dado início à implantação das áreas de envase, liofilização e controle de qualidade da vacina contra o sarampo e Manguinhos já trabalhava com o concentrado viral, o *bulk*, importado da França. Contudo, conforme relata Akira Homma, quando chegou o momento da Fiocruz começar a produ-

zir a matéria-prima, ou seja, a cepa de vírus vacinal, as negociações emperraram e o país se viu obrigado a continuar importando o *bulk* e sem perspectivas de dominar a sua produção (Homma, 1997).

Uma vez fracassado o acordo de transferência de tecnologia da vacina contra o sarampo com os franceses, Akira Homma começou a se movimentar na busca de novos parceiros para o projeto de incorporação daquela vacina ao *portfolio* de Bio-Manguinhos. Em 1979, já sob a gestão de Guilardo Martins Alves à frente da presidência da Fiocruz, Homma solicita a ajuda de Shunjo Chiba, um virologista que ele havia conhecido, entre 1969 e 1971, durante o seu pós-doutorado em Houston, no Texas. Por intermédio de Chiba, Akira chega a Konosuke Fukai, ligado ao Instituto de Pesquisas Microbianas da Universidade de Osaka. Têm início, então, as negociações com o Instituto Biken (Benchimol, 2001).

Firmado em 1980, o acordo perdurou até 1984 e envolveu, além do investimento de cinco milhões de dólares por parte do governo japonês, a consultoria técnica; o treinamento de pessoal; o fornecimento de equipamentos e a doação da cepa do vírus vacinal, matéria-prima para a fabricação da vacina. “Um convênio de pai para filho. Foi transferência realmente, sem assinar compra, ou reserva de mercado”, conforme definiu Maria da Luz Fernandes Leal, uma dentre os cerca de trinta profissionais treinados no Japão e atual Vice-Diretora de Produção de Bio-Manguinhos (Leal, 2005).

Diferentemente dos resultados obtidos com a Fundação Mérioux no que se relacionava à vacina contra o sarampo, o acordo com os japoneses evoluiu de forma plenamente satisfatória para consecução dos objetivos almejados pelos brasileiros que, já em 1982, passaram a dominar todas as etapas de produção do imunizante, habilitando Bio-Manguinhos a assumir, gradativamente, a posição de fornecedor estratégico do Programa Nacional de Imunizações e participar do esforço governamental para debelar a transmissão da doença. Segundo Akira Homma, as negociações foram facilitadas, entre outros fatores, pelo fato de o acordo ter sido firmado com uma instituição universitária e envolver o interesse do governo

japonês representado pela *JICA, Japan International.Cooperation Agency*. De acordo com Homma:

*Os brasileiros tiveram realmente acesso à tecnologia, etapa por etapa, tudo de ponta. Aliás, tivemos aqui equipamentos superiores aos que existiam lá. As instalações deles estavam operando há anos e as eram novas em folha. Eles forneceram equipamentos modernos, linhas automáticas de lavagem, esterilização e envase, equipamento de liofilização de porte industrial (Homma, 2001. Apud Benchimol, 2001).*

Na avaliação de Benchimol (2001), os entendimentos foram favorecidos, também, pela existência de um acordo de cooperação entre os dois países, firmado no governo Geisel pelo ministro da Minas e Energia, Shigeaki Ueki, envolvendo a exportação do minério da Serra dos Carajás, localizada no sudeste do Pará. De fato, a cooperação entre os dois países vinha se intensificando a partir do fim da II Guerra Mundial, período em que a recuperação da economia japonesa, pressionada pela Comunidade Européia e pelos Estados Unidos, dependeu em grande parte do minério brasileiro para fazer avançar o seu processo de industrialização<sup>7</sup>.

O acordo com o governo japonês possibilitou ainda a transferência de tecnologia de outro imunizante largamente empregado pelo Programa Nacional de Imunizações. Referimo-nos aqui à vacina contra a poliomielite, cuja tecnologia foi repassada a Bio-Manguinhos pelo *Japan Poliomyelitis Research Institute*, localizado em Tóquio. Amplamente favorável aos interesses brasileiros, o compromisso firmado com os japoneses previa o repasse integral de toda a tecnologia, ficando de fora somente o fornecimento regular do *bulk*, uma vez que a sua produção estava inteiramente comprometida com outros contratos assinados pelo Instituto. Este último fator, longe de significar uma resistência por parte dos produtores

---

<sup>7</sup> Em 1981 o Japão assinou um contrato para a compra de 10 milhões de toneladas de ferro de Carajás por um período de 15 anos, a partir de 1984 (Embaixada do Brasil em Tóquio, 2006).

nipônicos - mesmo porque o que se pretendia inicialmente era o domínio da metodologia de obtenção da cepa vacinal - deixava o Brasil livre para buscar no mercado internacional a aquisição deste insumo. Deste modo, embora não previsse a manutenção do suprimento de *bulk* necessário à sua formulação, a transferência da tecnologia empregada na fabricação da vacina contra a poliomielite, assim como o que ocorreu com o processo envolvendo a vacina contra o sarampo, também atendeu plenamente aos objetivos perseguidos por Akira Homma.

A diferença entre um processo e outro foi marcada, entre outros aspectos, pelo fato de que, no primeiro caso, se completou todo o ciclo, enquanto que no segundo, devido à complexidade e aos altos custos que conformam elaboração da vacina contra a poliomielite, optou-se por não se realizar todas as etapas de produção do imunizante. Isto porque, ao contrário dos ovos embrionados utilizados na vacina contra o sarampo, a produção do vírus vacinal da poliomielite, por ser obtida a partir de cultura primária de células renais de macacos do velho mundo, tornou economicamente inviável a internalização de todo o ciclo produtivo. Vale frisar que, diversamente dos ovos SPF (*special pathogenic free*), os primatas não-humanos apresentam, em geral, um índice de contaminação por vírus adventícios da ordem de 60% ou mais, sendo, portanto, preferível a importação do *bulk* à montagem de uma estrutura destinada a controlar a qualidade de animais empregados na fabricação deste imunizante<sup>8</sup>. Além disso, a oferta internacional do concentrado viral era abundante e mais que suficiente para atender a demanda do país, o que justificou, mais uma vez, a opção adotada (Leal, 2005).

A incorporação parcial da tecnologia envolvida na fabricação da vacina contra a poliomielite não impediu, no entanto, que Bio-Manguinhos desenvolvesse, a partir do conhecimento adquirido,

---

<sup>8</sup> Cabe observar também que a complexidade e as dificuldades de importação desses animais interferiram decisivamente na opção adotada.

metodologias de controle de qualidade e que aprimorasse a formulação do imunizante, adaptado-o às condições climáticas e epidemiológicas do país. Foi com base nos estudos realizados nos institutos japoneses que Maria da Luz Fernandes Leal, farmacêutica que desde sua graduação vinha trabalhando com marcadores genéticos para poliovírus, pôde implementar, em 1981, o controle de qualidade das vacinas importadas no Departamento de Virologia do IOC, criado por Hermann Schatzmayr. Procedimento que mais tarde foi integrado à rotina de trabalho do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Foi também o conhecimento adquirido no Japão que permitiu a introdução de estabilizadores mais adequados ao clima tropical e, como veremos a seguir, o aumento da potência da vacina usada no Brasil (Leal, 2005).

O combate à poliomielite no Brasil tem como um de seus grandes marcos a instituição, em 1980, dos Dias Nacionais de Vacinação. O sucesso alcançado pela estratégia de vacinação em massa em um único dia levou o Ministério da Saúde a criar, em 1986, o Grupo de Trabalho para a erradicação da poliomielite, evidenciando uma perspectiva bastante positiva em relação aos resultados esperados na luta contra a doença. No entanto, apesar da animadora queda, em termos nacionais, no número de casos, a região Nordeste vinha apresentando, há pelo menos dois anos, um quadro preocupante. A despeito das altas coberturas alcançadas nas sucessivas campanhas, incluindo o acréscimo do Dia Nordestino de Vacinação, o índice de infectados continuava a crescer. Estudos realizados pela Fiocruz e pelo CDC (*Centers for Disease Control*), em Atlanta, nos Estados Unidos, revelaram que a maior parte dos casos era causada pelo poliovírus tipo 3 que, conforme se verificou posteriormente, ocorria nas Américas e em regiões tropicais (Campos; Nascimento & Maranhão, 2003).

Nesse período, a produção de Bio-Manguinhos ainda era pequena e ocupava um lugar pouco significativo no que se relacionava ao fornecimento das quantidades de vacinas exigidas pelo Programa Nacional de Imunizações, executor das campanhas nacionais de

vacinação. O Brasil encontrava-se, ainda, em total dependência das vacinas importadas (Leal, 2005).

Elaboradas para conferir imunidade aos poliovírus tipos 1, 2 e 3, as vacinas importadas pelo país não vinham apresentando os efeitos esperados no que se relacionava à proteção aos casos de infecção pelo vírus tipo 3, presente no nordeste brasileiro. Detectada a falha, os produtores internacionais pediram seis meses para solucionar o problema já que, em face dos seus elevados custos fixos, não poderiam parar as suas linhas de produção para atender a demanda do Brasil, considerada muito específica e muito abaixo dos quantitativos que delimitavam o início de suas margens de lucros (Leal, 2005).

Nessas circunstâncias coube à Bio-Manguinhos, laboratório nacional melhor aparelhado e capacitado para lidar com a situação, buscar a solução para o problema. De posse do *bulk* importado dos mesmos fornecedores da vacina empregada na campanha e do conhecimento adquirido no Japão, os técnicos de Bio-Manguinhos alteraram, em 20 dias, a formulação original da vacina, aumentando a potência para o sorotipo 3. A modificação na vacina foi acompanhada de um estudo de campo realizado em conjunto com especialistas da ENSP e do Ministério da Saúde que testou três composições diferentes: a trivalente original; uma monovalente potencializada para o sorotipo 3 e uma outra trivalente também potencializada para o tipo 3. Os resultados obtidos apontaram para a eficácia da terceira opção, que mais tarde foi recomendada pela Organização Pan-americana de Saúde para todos os países da América Latina e pela Organização Mundial de Saúde para os países de clima tropical (Leal, 2005). Desta forma, embora estivesse bem longe de atender grande parte da demanda nacional de vacinas contra a poliomielite, Bio-Manguinhos demonstrou que o domínio sobre as tecnologias envolvidas na fabricação das vacinas utilizadas no país se traduz em elemento estratégico de significativa importância social. Atualmente a instituição responde por cerca de 50% das necessidades nacionais, o que equivale aproximadamente 35 milhões de doses. Entretanto, como já ocorreu

em outras oportunidades devido à escassez da vacina no mercado internacional, esta produção pode aumentar, confirmando, mais uma vez, a sua posição estratégica.

### *O Pasni e a produção estatal de imunobiológicos*

A importância da produção estatal de soros e vacinas pode ser mais bem avaliada a partir da crise de abastecimento que se seguiu ao encerramento das atividades da Syntex no Brasil, empresa multinacional fornecedora de cerca de 80% do suprimento de vacinas DTP (Difteria, Tétano e Pertussis) e maior produtora de soros antiofídicos do país. Relacionada com a implementação de mecanismos de fiscalização dos imunizantes utilizados pelo PNI, que desde 1983 estavam sob a responsabilidade do INCQS da Fundação Oswaldo Cruz, a crise teve início em junho daquele ano, quando, depois de examinadas amostras da vacina DTP produzidas pela Syntex do Brasil, o Ministério da Saúde ordenou a suspensão da comercialização e distribuição das vacinas analisadas até que as irregularidades apontadas pelos laudos técnicos fossem sanadas.

A multinacional, no entanto, diferentemente da intenção manifestada à opinião pública e às autoridades sanitárias, optou por desativar suas linhas de produção, acarretando problemas que se relacionavam, principalmente, ao suprimento de soros antiofídicos. Isto porque, até os primeiros anos da década de 1980, a Syntex era responsável por grande parte da produção nacional desse grupo de imunobiológicos, ficando a parcela restante sob a responsabilidade do setor público representado, neste caso, pelo Instituto Butantã, pelo Instituto Vital Brazil e pela Fundação Ezequiel Dias, que não tinham, dadas as precárias condições em que se encontravam, como atender às necessidades nacionais. Testemunha privilegiada desse processo, Homma explica as razões do fechamento da empresa:

*A decisão da diretoria foi dizer que investir em controle de qualidade era muito caro. Não queriam investir em controle de qualidade e simplesmente disseram: não, nós vamos parar com essa atividade. Então, a decisão foi econômica, simplesmente*

*econômica. Não levaram em consideração nada mais, se o país ia sofrer ou não, nada, só economia. Não dá lucro, então, fechamos. E aí que nós tivemos a crise (Homma, 1997).*

A desativação das linhas de produção da Syntex do Brasil levou o Ministério da Saúde a buscar a importação de uma série de produtos na tentativa de suprir a demanda nacional, entre os quais se destacavam os soros. No entanto, no que se refere ao suprimento de antiofídicos, a iniciativa esbarrou na dificuldade de se encontrar as quantidades e as qualidades de soro que atendessem às necessidades do país, em virtude dos soros possuírem características específicas que fazem com que só tenham eficácia os produtos preparados a partir de venenos das próprias espécies para os quais o soro constitui antídoto, inviabilizando, desta forma, sua substituição por produto similar, elaborado com base em venenos de outras espécies que não ocorrem no Brasil.

A falta deste produto deu origem a uma situação gravíssima, evidenciada no início de 1985, quando o produto efetivamente desapareceu dos serviços de saúde do país e a imprensa começou a acompanhar o caso. Além da crise específica dos soros antiofídicos, o ano de 1985 registrou, já no primeiro semestre, problemas também no abastecimento de outros imunobiológicos, tais como o toxóide tetânico, a vacina anti-rábica e a vacina BCG (Ministério da Saúde, 1987).

Alertado pela gravidade da situação e pressionado pela opinião pública, o governo decide agir. Em 1º de agosto de 1985, o Gabinete Civil da Presidência da República (Governo Sarney) solicita ao Ministério da Saúde informações sobre a extensão da crise e sugestões de como solucioná-la de forma mais duradoura que a importação em caráter emergencial. A resposta elaborada pelo ministério mostrou a necessidade de criação de um programa de investimentos federais que permitisse dotar o país de um parque industrial capaz de torná-lo independente de qualquer importação de soros e vacinas até 1990. Nascia então o Programa de Auto-Suficiência Nacional em Imunobiológicos (Pasni).

A justificativa para a implementação de um programa tão ambicioso girava em torno de quatro pontos. O primeiro deles considerava a questão pela ótica da segurança nacional, na medida em que argumentava estar em jogo a saúde de grandes contingentes populacionais que não poderiam depender de importações, ficando à mercê de oscilações políticas ou de flutuações econômicas. O segundo se referia à economia que a nacionalização da produção de imunobiológicos proporcionaria ao país, tendo em vista, inclusive, a possibilidade de o Brasil disputar, em futuro não muito distante, um lugar de destaque no mercado internacional de produção de vacinas. O terceiro salientava que a diversidade de fatores que interferiam no processo de fabricação tornava a indústria de imunobiológicos um investimento de alto risco, pouco atrativo para o capital privado nacional, exigindo, dessa forma, forte participação do setor público. O que, segundo seus defensores, era plenamente justificável pelo elevado interesse social que o problema envolvia. O último ponto estava relacionado ao fato de que o domínio da produção de vacinas representava assunto de interesse científico e tecnológico do país, merecendo, portanto, maior atenção por parte do Estado, de modo a diminuir a defasagem que nos separava dos países desenvolvidos (Ministério da Saúde, 1985).

Implementado a partir de 1985, o Pasni contribuiu de modo efetivo para a melhoria da qualidade da produção nacional, investindo pesadamente na aquisição de equipamentos e na construção de instalações físicas. Pode-se afirmar, inclusive, que, sem os recursos dele provenientes, boa parte do parque produtor nacional não teria sobrevivido. Além disso, o programa obteve êxito bastante significativo na resolução da crise de abastecimento de soros antiofídicos, que, como mencionamos, não poderia ser solucionada por meio de recurso ao mercado internacional.

Entretanto, apesar dos sucessos obtidos, o programa não logrou alcançar a maioria das metas e finalidades a que se propunha. Seu principal objetivo, a auto-suficiência em imunobiológicos, é vista atualmente como uma meta literalmente inatingível. Não se

avançou de forma contundente na produção de vacinas de maior valor tecnológico agregado, e mesmo as tradicionais continuam apresentando algum nível de dependência externa. De fato, o Brasil ainda necessita importar os produtos empregados pelo Programa Nacional de Imunizações, e o dispêndio anual com tais compras tem ultrapassado a soma total dos investimentos já realizados no setor (Gadelha, 1996; 2003 e 2005).

As razões para a não-concretização de grande parte do Programa podem ser buscadas em uma série de fatores, a começar pela própria definição de seus largos objetivos, assim como pela omissão de elementos importantes que deveriam ter sido considerados na sua formulação. Analisando-se as proposições que lhe dão origem, percebe-se a ausência de referências mais amplas e realistas aos processos que vão da bancada à produção em escala. Não estão presentes em suas formulações iniciais, por exemplo, menções explícitas ao aparato de conhecimento e pesquisa necessário à implementação e manutenção do programa, nem tampouco alguma alusão ao equacionamento dos problemas acarretados pelo forte hiato existente entre a pesquisa básica e o desenvolvimento tecnológico no país. Não encontramos também propostas alternativas que visem a contornar os entraves colocados por uma administração pública sabidamente burocrática e engessada num emaranhado de leis e procedimentos que, por vezes, mais prejudicam do que defendem o patrimônio e o bem-estar da sociedade. O que se verifica é uma ênfase exclusiva na modernização e na construção de instalações físicas dos laboratórios participantes do programa, no pressuposto de que, uma vez melhor aparelhados, tais institutos promoveriam, a partir de suas potencialidades intrínsecas, a auto-suficiência esperada (Ponte, 2003).

Nessa perspectiva, observa-se que, apesar de suas nobres intenções, as metas do Pasni foram hiperdimensionadas, uma vez consideradas as precárias condições em que se encontrava o país em relação à produção de vacinas e o curto espaço de tempo estabelecido para o seu cumprimento. Na verdade, vista com olhos do presente, percebe-se que a meta da auto-suficiência é, em face das rápidas e constantes

transformações por que passa a área de vacinas, além de irracional, literalmente inatingível. Inserido em um contexto de reduzida articulação entre a pesquisa e a produção, o Programa se viu fragilizado diante das aceleradas mudanças no cenário mundial no que diz respeito ao avanço tecnológico e organizacional, ficando, portanto, impossibilitado de acompanhar o ritmo frenético e ininterrupto que vem sendo implementado nesse campo nas últimas décadas. Além disso, pode-se inferir também que a ênfase conferida ao aumento da capacidade produtiva acabou por reduzir os esforços dos produtores nacionais na busca por desenvolvimento tecnológico, relegando para segundo plano a aproximação com as áreas da ciência básica e o estabelecimento de contratos de transferência de tecnologia anteriormente implementados como estratégias de superação das condições de pesquisa e produção tradicionalmente adotadas e de atualização de suas capacidades produtivas, científicas e tecnológicas.

### *A redemocratização do país e a nomeação de Sérgio Arouca para a Presidência da Fiocruz*

Enquanto na área da saúde pública se observava a crise de abastecimento de soros e vacinas, na política o quadro começava a mudar. Enfraquecido pela crise econômica deflagrada com o segundo choque do petróleo (1979), o governo Figueiredo perde, gradativamente, o controle sobre o processo de abertura inaugurado por Geisel. Embalada pelas vitórias obtidas nas eleições estaduais de 1982, a oposição ganha as ruas e passa a exigir eleições diretas também para a Presidência da República. Apesar dos grandes comícios do *Movimento das Diretas Já*, a emenda Dante de Oliveira é derrotada, frustrando o desejo de milhões de brasileiros. Entretanto, embora não tivesse alcançado seu objetivo principal, o movimento pelas eleições diretas aprofundou a divisão da base governista, criando espaço para a eleição de Tancredo Neves no Colégio Eleitoral. Vitorioso na disputa com Paulo Maluf, Tancredo, acometido por fortes dores abdominais não toma posse, vindo a falecer, em 21 de abril de 1985, vitimado por infecção generalizada.

Eleito Vice-presidente na chapa encabeçada por Tancredo Neves no Colégio Eleitoral, José Sarney foi alçado à Presidência da República em uma conjuntura política bastante delicada. A morte de Tancredo convulsionou a opinião pública e abriu espaço para que a oposição defendesse o nome de Ulysses Guimarães, então Presidente da Câmara dos Deputados, como seu substituto. Conhecido como “o senhor diretas”, Ulysses Guimarães não era aceito pelos segmentos militares mais identificados com a ditadura. Por outro lado, Sarney, apesar de gerar menos resistência por parte dos setores conservadores, não contava com a simpatia da oposição e também não era bem visto pela oficialidade que até então comandara os rumos do país, que o acusava de traidor do regime.

Mobilizado pelos grandes comícios em favor das eleições diretas para a chefia do Executivo Federal e pela volta da democracia, o país vinha acumulando um forte sentimento de frustração. A inflação galopante, a derrota da emenda Dante de Oliveira e a morte de Tancredo Neves aumentaram a pressão por mudanças. Em tais circunstâncias todos tiveram que ceder. Era preciso pactuar um novo equilíbrio das forças políticas em disputa. Diante de um quadro político marcado por uma frágil base de apoio e pela necessidade de angariar legitimidade, ao novo governo se impôs a urgência de negociar com as diversas forças políticas que combateram a ditadura, determinando então que novos atores políticos assumissem certas posições de governo, incluindo-se nesse caso o importante campo da saúde pública no Brasil.

É neste contexto que se iniciam as articulações para fazer de Sérgio Arouca o novo Presidente da Fiocruz. Militante da causa democrática, o sanitarista vinha há muito tempo lutando pelo estabelecimento de novos parâmetros para enfocar os problemas observados no campo da saúde pública brasileira. Filiado à corrente que defendia o conceito de determinação social da doença, considerava fundamental que se modificasse as relações de forças vigentes na sociedade como forma de assegurar ao cidadão o direito à saúde.

Vislumbrando na Nova República proposta por Tancredo Neves uma brecha para fazer avançar a luta por melhores condições

de vida, Arouca e seu grupo participam da elaboração das diretrizes que deveriam nortear o programa de saúde do futuro governo. Seu empenho pela ampliação e radicalização das mudanças, aliado à sua capacidade de articulação, fizeram com que cedo fosse reconhecido como uma das principais lideranças do movimento pela Reforma Sanitária.

A intensa mobilização em torno de seu nome adotava como estratégia a perspectiva segundo a qual a Fiocruz e o próprio Ministério da Saúde deveriam ter uma presença mais agressiva no campo das definições das políticas sociais a serem implementadas na nova conjuntura. Embalado pelo reconhecimento dos pares e por um longo e competente trabalho de bastidores, Arouca é finalmente indicado, em 3 de maio de 1985, presidente da Fiocruz.

Entretanto, a indicação do sanitarista sofreu forte resistência interna, conforme revelou Carlos Morel, um dos três vice-presidentes de Arouca<sup>9</sup> e presidente da Fiocruz no período 1993-1997, em entrevista a revista RADIS de maio de 2005.

*O começo não foi fácil, pois Arouca sofria uma rejeição muito grande do pessoal da área de pesquisa. Muitos me diziam: Você está louco, apoiar um cara da saúde pública! Vai ser a destruição de Manguinhos. Não aceitavam a nomeação do Arouca, quiseram cancelá-la a qualquer custo. Tivemos de fazer um forte trabalho com pessoas influentes do governo para legitimar a posse. Logo no primeiro mês, o então diretor do INCQS, Eduardo Peixoto, deu entrevista dizendo à população que tomasse muito cuidado quando fosse se vacinar. Ele falou, em rede nacional, que todos deveriam olhar o rótulo para ver a validade das vacinas, pois a Fiocruz agora estava sob nova direção e ele não se responsabilizava. Estávamos com a espada na cabeça. Tentavam atingir Arouca dizendo que ele não tinha capacidade técnica.*

---

<sup>9</sup> Arouca teve como vices-presidentes Luis Fernando Ferreira, Arlindo Fábio, Gomes de Souza e Carlos Médicis Morel.

Na visão de Arouca e de seu grupo, apesar das medidas positivas implementadas por Vinícius da Fonseca e por Guilardo Martins Alves, a instituição continuava a sofrer com a desarticulação de suas unidades componentes e vinha sendo administrada de forma burocrática e ineficiente. Procurando atacar o problema, a nova gestão criou o Conselho Deliberativo, composto pela presidência e pelos diretores de unidades e instituiu o Congresso Interno como instância máxima de decisão sobre os rumos a serem seguidos pela Instituição. Estabeleceu também, à revelia da legislação vigente, que os diretores de unidades e o presidente da Fiocruz deveriam ser escolhidos pelos funcionários da instituição por meio de processos eletivos.

Contando com aliados como Hésio Cordeiro, presidente do INAMPS na gestão de Waldir Pires à frente do Ministério da Previdência e Assistência Social, Arouca arregimentou, por meio de uma série de projetos, um volume considerável de recursos financeiros, elevando, ao longo de sua permanência na direção de Manguinhos, o orçamento da Instituição em 194%, sendo que mais da metade dos recursos foram captados de outras fontes que não a dotação orçamentária estabelecida para a Fiocruz. A elevação do orçamento foi acompanhada pela ampliação do corpo técnico e científico que contou, no período, com um acréscimo da ordem de 41% (Fundação Oswaldo Cruz, 1989).

Integrante do movimento pela reforma do setor saúde e dirigente da Fiocruz, Arouca preside os trabalhos da VIII Conferência Nacional de Saúde, ocorrida em março de 1986, na capital federal. Envolvendo a participação de representantes da sociedade civil, a Conferência tinha como objetivo propor critérios para a reformulação do Sistema Nacional de Saúde junto à Assembléia Nacional Constituinte, convocada para dar prosseguimento ao processo de redemocratização do país. As discussões no âmbito da VIII Conferência resultaram na elaboração de um projeto de Reforma Sanitária que defendia a criação de um sistema único de saúde, mais tarde incorporado, com algumas alterações, no texto constitucional. Deste modo, na gestão de Arouca, Manguinhos amplia con-

sideravelmente o seu reconhecimento e a sua inserção no debate nacional sobre as diretrizes da política nacional de saúde, influenciando decisivamente na elaboração do Sistema Unificado de Saúde (SUS), instituído pela Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. A Fiocruz retomava assim, o papel pró-ativo que havia caracterizado Manguinhos nos seus primeiros anos de existência.

Em abril de 1989, Arouca se desliga do cargo para se candidatar à Vice-Presidência da República na chapa liderada por Roberto Freire, deputado federal por Pernambuco eleito sob a legenda do Partido Comunista Brasileiro (PCB). Para substituí-lo foi escolhido Akira Homma<sup>10</sup>, a quem coube realizar, em dezembro do mesmo ano, as primeiras eleições para as direções das unidades e da própria presidência da Fiocruz.

### *A planta industrial e as origens do Complexo Tecnológico de Vacinas*

O sucesso dos acordos de transferência de tecnologias com os japoneses, a renovação no quadro político nacional e a instituição do Pasni, em 1985, animaram Akira Homma a ampliar suas iniciativas. Arouca tinha assumido a presidência da Fiocruz com o compromisso de apoiar o desenvolvimento tecnológico e o Governo Federal se dispunha a financiar projetos no campo da produção de imunobiológicos.

À exceção do prédio destinado à fabricação da vacina de febre amarela construído entre 1954 e 1960, até aquele momento Bio-Manguinhos vinha ocupando instalações adaptadas que apresentavam sérios problemas com relação à infra-estrutura necessária à implementação da produção de vacinas em bases realmente industriais. Segundo Homma

*Em meados da década de 1970 não havia como propor a construção de uma fábrica nova. O pavilhão Rocha Lima era um de-*

---

<sup>10</sup> Quando assumiu a Presidência da Fiocruz, Homma foi substituído na Direção de Bio-Manguinhos por Otávio Oliva, que permaneceu no cargo até janeiro de 1994.

*serto. O Pavilhão Rockefeller, recém ocupado pela unidade piloto da meningite, tinha ainda muito espaço vazio. Mas desde aquela época, a gente tinha consciência de que aquelas adaptações não eram ideais. Eu dizia: isso é só para demonstrar o que a gente pode fazer; não podemos perder de vista que temos que construir uma planta definitiva (Homma, Apud Benchimol, 2001).*

Assim, em 1985, passados quase 10 anos da criação de Bio-Manguinhos, este quadro sofrera profundas alterações. A contratação de novos profissionais e o desenvolvimento de novas atividades passaram a requerer mais espaço físico e condições mais apropriadas aos objetivos que norteavam os rumos almejados por Bio-Manguinhos. Por outro lado, a crise de abastecimento de imunobiológicos e a conseqüente criação do Pasni, conformavam um panorama favorável a novas investidas.

Akira Homma tinha em mente retomar o projeto de ampliar e diversificar a produção de vacinas bacterianas a partir do conhecimento acumulado com a Usina Piloto de meningite. Sua idéia era montar uma grande área para a produção de DTP (Difteria, Tétano e Pertussis), que serviria como base para a futura elaboração de vacinas combinadas. Seu projeto previa também a construção de um Centro de Processamento Final de Imunobiológicos (CPFI) com capacidade para envasar e liofilizar cerca de duzentos milhões de doses, o suficiente para atender as necessidades de todo o mercado brasileiro. Analisando as negociações entabuladas naquele período Homma comenta:

*Em termos da Fundação Oswaldo Cruz, em termos de Bio-Manguinhos, eles achavam que primeiro nós tínhamos que investir em biotério. Nós apresentamos um projeto completo. Um laboratório novo, com toda infra-estrutura nova, com equipamento novo, era um projeto caro, portanto. O Butantã levou um projeto modesto, com um laboratório pequeno, sem considerar infra-estrutura, sem considerar nada. O TECPAR apresentou um outro projeto também pequeno. Então, eles ganharam e nós perdemos, mas o fato é*

*que, durante o correr do tempo o custo deles foi tanto quanto nós tínhamos falado no início. Estava faltando isso, estava faltando aquilo, estava faltando... Depois foram ver o projeto que tinha sido realmente completo era o nosso (Homma, 1997).*

Em face destas dificuldades, as negociações em torno da nova planta industrial se arrastaram por cinco anos e a sua construção só teve início em 1990, período em que Akira Homma assume a direção do Programa de Auto-Suficiência Nacional em Imunobiológicos.

A nomeação da Akira Homma para a direção do Programa foi a solução encontrada por Alcenir Guerra, Ministro da Saúde de Fernando Collor, para o impasse criado a partir da recusa do novo governo em reconhecer o processo eleitoral da Fiocruz. Realizadas as eleições na Fiocruz, em dezembro de 1989, Akira Homma chega em primeiro lugar na lista tríplice a ser apresentada ao novo governo, em março do ano seguinte. Collor, no entanto, não se mostrava disposto a referendar a autonomia reivindicada pela Instituição e não aceitava nomear nenhum dos nomes constantes da lista<sup>11</sup>. Relembrando o episódio, Homma relata a conversa que teve com o ministro:

*(...) Ele me disse: eu não posso te nomear presidente porque o Collor não quer. Mas, como já estamos no processo eu vou colocar uma pessoa da comunidade, que é o Hermann Schatzmayr. Vou fazer isso, mas quero que você vá a Brasília, quero que saia daqui e venha comigo para Brasília. Tem o Programa de Auto-Suficiência que está vazio eu gostaria que você assumisse. Então falei para ele: só vou se o ministério colocar dinheiro no Programa. O país precisa disso, é importante, é estratégico. E nos vamos ter que retomar o projeto de Bio-Manguinhos. Ele me respondeu: você comanda isso que eu assino. Foi ai que consegui desengavetar o projeto de Bio-Manguinhos (Homma, 1997).*

---

<sup>11</sup> Os outros nomes eram Arlindo Fábio Gomez de Sousa e Carlos Médicis Morel.

Akira Homma assume a direção do Pasni em abril de 1990, permanecendo nesta função até fevereiro de 1991, data em que passou a coordenar a área de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Programa Especial de Vacinas e Imunização da Organização Pan-Americana da Saúde, em Washington. Embora bem curta, sua passagem pelo Pasni beneficiou Bio-Manguinhos, dando-lhe condições de estabelecer uma plataforma capaz de sustentar saltos em direção a patamares mais elevados. Homma, no entanto, faz questão de ressaltar que

*Não foi só Bio-Manguinhos. Nós tivemos oportunidade de alavancar recursos para a modernização do Instituto Butantã, em São Paulo, e do TECPAC, no Paraná. Os três institutos estavam pleiteando plantas de DTP. O país produzia muito pouco. Precisava de cinco milhões de doses, e produzia quinhentas mil (Homma, 2001 apud Benchimol, 2001).*

Iniciada em 1990, a nova planta industrial só entrou em operação em 1998, quando parte de suas instalações foram inauguradas. Previsto para ser concluído em aproximadamente dois anos, o projeto original sofreu muitas alterações e o ritmo da obra foi ainda bastante prejudicado pela demora nos repasses de recursos e pelo processo de inflação, que minava a economia nacional naqueles anos. Segundo João Quental, ex-diretor de Bio-Manguinhos (1994-97), o declínio no cronograma das obras, entretanto, não ocorreu só pela dificuldade na liberação e utilização dos recursos. Foi devido também à própria inexperiência do corpo técnico da Fiocruz em lidar com projetos desta envergadura. De acordo com ele, a Instituição foi incorporando no decorrer do processo novos conhecimentos, e ampliando bastante os seus horizontes:

*A planta foi colocando novos desafios. Foi ampliando um leque que antes estava voltado para os processos que já existiam, que já estavam implantados. Começou a colocar outras coisas, como olhar a própria construção. Os materiais; a validação das áreas controladas; o controle de partículas. Inclusive, uma coisa cara.*

*Tinha que comprar equipamentos e contadores de partículas que a gente não sabia usar. Não adiantava também só comprar, tinha que fazer a capacitação das pessoas. Os fluxos, fluxos de pessoas, fluxos de materiais. As pessoas que se debruçaram sobre a planta foram, não vou dizer descobrindo, mas meio que redescobrimo ou atualizando seus conhecimentos nesse tipo de questão. Porque mesmo a empresa que tinha sido selecionada para fazer o projeto, não tinha vivência disso. Ela foi aprendendo junto. Então, sentavam-se os técnicos de Bio-Manguinhos com os engenheiros e iam, aos poucos, desenhando. Mas esporadicamente entravam os consultores para opinar (Quental, 2005).*

Além dos atrasos gerados pelas modificações decorrentes dos avanços no campo da tecnologia e da regulamentação, o projeto era criticado também pelas suas grandes proporções. Para os críticos do empreendimento, o novo complexo industrial não passava de um elefante branco. Quental lembra, por exemplo, que ouviu, depois de fracassadas as tentativas de um acordo envolvendo a SmithKline e o Pasteur-Mérieux (interessados na capacidade de envase das novas instalações), os representantes do grupo Pasteur-Mérieux se referindo à planta de maneira negativa:

*Essa planta tem três defeitos: ela é grande, ela é grande e ela é grande. Parece que modernamente não se pensava mais, não se concebia mais plantas muito grandes em termos de área. Eram plantas menores e mais multifuncionais, mais modulares (Quental, 2005).*

Considerado por muitos como hiperdimensionado, o novo complexo industrial, no entanto, realmente atraiu a atenção de produtores internacionais interessados na sua grande capacidade de liofilização. Etapa final de produção, a liofilização se constituía em um verdadeiro gargalo para as empresas que dominavam o setor. Na avaliação de Marcos de Oliveira, diretor de Bio-Manguinhos no período de 1999 a 2001, a magnitude do Centro de Processamento Final se revelava um grande trunfo da Instituição. É dele o seguinte comentário:

*Uma das razões pela qual a gente conseguiu a transferência da Hib é porque Hib é uma vacina liofilizada e a liofilização é um processo caro. Cada liofilizador custa um milhão e meio, dois milhões de dólares. Depois a gente soube, na época a gente não tinha muita certeza disso, mas depois que a gente passou a conhecer mais a SmithKline a gente viu que eles tinham um gargalo de liofilização. Se nós não estivéssemos liofilizando 30 milhões de doses, 15 milhões de doses aqui no Brasil, eles possivelmente não teriam como fazer isso sem investir lá. Então o nosso negócio foi muito bom porque nós tiramos 15 milhões de doses que eles não precisavam liofilizar (Oliveira, 2005).*

Ocupando a posição de maior produtor de imunizantes da América Latina, o Complexo Tecnológico de Bio-Manguinhos continua em expansão, com a incorporação, em breve, da Unidade de produção de Vacinas Virais<sup>12</sup>; do Controle e Garantia de Qualidade e do Centro de Experimentação Animal. Além disso, encontra-se em construção o Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico. Contudo, até que entrasse em funcionamento, o projeto foi duramente criticado, tendo sido responsabilizado, inclusive, pelos anos de crise que se abateram sobre a Unidade.

### ***Os anos 80: vitórias políticas em uma década perdida***

Constituído no bojo do II Plano Nacional de Desenvolvimento (1975-1979), Bio-Manguinhos surge em um momento em que a economia brasileira vai deixando para trás os anos do milagre para se aproximar do que muitos chamam de a década perdida da economia brasileira, os anos 1980. Entretanto, apesar da crise econômica, ou mesmo por causa dela, a década marca também, como vimos anteriormente, a volta do país à normalidade democrática. O retorno dos exilados, possibilitado pela anistia de 1979; as suces-

---

<sup>12</sup> Construído segundo os rígidos padrões das Boas Práticas de Fabricação e ocupando uma área de aproximadamente 10.000 metros quadrados, a Unidade de Produção de Vacinas Virais permitirá a produção simultânea de dois antígenos virais diferentes.

sivas vitórias da oposição; o Movimento das Diretas Já; a derrota de Paulo Maluf no Colégio Eleitoral; a Constituição de 1988 e a conquista das eleições diretas para Presidência da República devolveram o país ao Estado de direito.

No que toca ao quadro macroeconômico, o que se constatou é que, a partir de 1979, a elevação dos juros no mercado internacional, derivada do segundo choque do petróleo, fez explodir a dívida externa e comprometeu a possibilidade de captação de recursos por parte do Estado e do setor privado, gerando graves problemas para o financiamento da atividade produtiva no país. Na realidade, o Brasil que emerge do final dos anos 1970 é um país castigado por uma crescente espiral inflacionária, associada a uma brutal desaceleração de sua atividade econômica. Cabe lembrar, por exemplo, que a partir de 1983, a inflação ultrapassa a casa dos dois dígitos, chegando ao patamar de 211,02% ao ano. À exceção da taxa de 65,04% decorrente dos efêmeros efeitos do congelamento de preços imposto, em 1986, pelo Governo Sarney, tais cifras, como se sabe, não cessaram de crescer, alcançando, em 1989, a espantosa margem de 1.782,90 % ao ano (Arquivo Folha de São Paulo).

Entretanto, até que os efeitos da crise se fizessem presentes, o Instituto encontrou no momento de sua criação, se não condições plenamente satisfatórias, a se considerar a situação precária em que a Fundação Oswaldo Cruz estava mergulhada na década de 1970, pelo menos propícias do ponto de vista da arregimentação de apoios políticos e da arrecadação de recursos financeiros. A efetivação de acordos de transferência de tecnologia e a criação do Pasni fizeram com que Bio-Manguinhos experimentasse um período de relativa ascensão na década de 1980, principalmente na sua primeira metade.

Do mesmo modo, a Fiocruz, impulsionada pelo processo de revitalização, levado a cabo pela competente gestão de Vinícius da Fonseca (1975-1979), também chega à década de 1980 bem melhor posicionada do que estava no início dos anos 1970. A recuperação de seu antigo prestígio e a sua firme participação nas discussões sobre os rumos a serem assumidos pela saúde pública, somadas aos

reflexos positivos da volta do país à democracia, reposicionaram a Instituição em um patamar mais elevado, permitindo que, ao contrário do que ocorria na economia nacional, ela consolidasse sua trajetória de crescimento.

Em 1988, sob o comando de Sérgio Arouca, a Fundação Oswaldo Cruz realizou o seu primeiro Congresso Interno e, apesar da crise econômica que castigava o país, no âmbito da Instituição o processo de mudanças avançava a passos largos. Promoveu-se a reintegração dos cientistas cassados no episódio que ficou conhecido como o Massacre de Manguinhos; Instituiu-se o Conselho Deliberativo, formado pela Presidência, pelos diretores de unidades e pelos representantes da Associação de Servidores; definiu-se que a escolha dos dirigentes se daria por processo eleitoral com a participação de todos os funcionários; elaborou-se um novo Estatuto, para posterior aprovação do governo federal, e estabeleceu-se o Congresso Interno como instância máxima de discussão dos rumos a serem seguidos pela Instituição.

O estabelecimento do Congresso Interno e do Conselho Deliberativo propiciou um maior conhecimento sobre os problemas observados nas unidades e uma visão mais abrangente das atividades desenvolvidas pela Instituição. As unidades passaram a ter maior envolvimento e responsabilidade no planejamento e na utilização dos recursos, ao mesmo tempo em que se ampliava o grau de participação política no âmbito da Fundação.

Por outro lado, o estabelecimento de eleições para diretores de unidade e da presidência da Instituição, além de contribuir para instaurar um processo de permanente reflexão sobre o papel social reservado a Manguinhos no campo das ciências da saúde, acabou por protegê-lo de injunções políticas danosas à construção e continuidade de seu projeto institucional.

No entanto, o intenso processo de renovação institucional observado na segunda metade dos anos 1980 não foi capaz de deter os problemas que começaram a se fazer presentes no cotidiano da Instituição. Ao lado das conquistas alcançadas na esfera política,

Manguinhos passa paulatinamente a sofrer os efeitos da crise econômica que já há alguns anos atingia o país.

O fracasso do Plano Cruzado I e a decretação do Plano Cruzado II, em 21 de novembro de 1986, seis dias após o governo obter uma das maiores vitórias eleitorais da história da República, levou o governo Sarney a cair em total descrédito junto à opinião pública. Com os salários congelados há nove meses a população teve que arcar de uma hora para outra com aumentos da ordem de 60% no preço dos combustíveis, 120% nas tarifas de telefone e energia, 80% no preço dos automóveis, entre outros (Jornal do Brasil, 22/11/1986). Sentindo-se viúva de uma manobra eleitoral, a população insuflada pela oposição passou a hostilizar o presidente e sua popularidade despencou. Numa manobra bastante controversa, Sarney tentou retomar o controle da economia e a popularidade que havia experimentado logo após o congelamento de preços do Plano Cruzado I, decretando, em 20 de janeiro de 1987, a moratória da dívida externa.

A decretação da moratória, entretanto, não alcançou os resultados esperados, fazendo com que o governo adotasse um novo plano econômico baseado também no contingenciamento de gastos públicos e no congelamento de preços e salários. Proposto por Bresser Pereira, que substituíra Dílson Funaro na condução do Ministério da Fazenda, o novo plano encontrou forte resistência e cedo apresentou sinais de fracasso. Em 1º de julho de 1987, 19 dias após a decretação do Plano Bresser, que previa o congelamento de preços por 90 dias, as passagens de ônibus subiram 49% no Rio de Janeiro. Em protesto contra a medida 60 coletivos foram incendiados e outros 100 apedrejados, gerando uma onda de violência que varreu a cidade, fechando o comércio e tumultuando o trânsito que foi interrompido até o fim do dia, quando a revogação do aumento pôs fim à confusão (Jornal do Brasil, 2/07/1987).

No rastro do processo de desgaste que abalou a credibilidade do Presidente, o PMDB, grande vencedor nas eleições de 1986, se dividiu dando ensejo à criação, em 25 de junho de 1988, do PSDB

e ao esfacelamento da base governista. Paralelamente, o trabalho da Assembléia Nacional Constituinte agitava o noticiário e a proximidade das eleições presidenciais apontava para um novo arranjo das forças políticas. Pressionado pela crise econômica e pela falta de apoio político, o governo lançou ainda, em janeiro de 1989, o Plano Verão. Formulado por Mailson da Nóbrega, quarto e último ministro da Fazenda da Administração Sarney<sup>13</sup>, o Plano Verão instituiu o Cruzado Novo, cortando três zeros da moeda criada há apenas três anos. Assim como as iniciativas anteriores, as medidas adotadas não obtiveram os resultados esperados e Sarney acabou deixando o cargo extremamente desgastado e o país em grave recessão e fortemente ameaçado pela hiperinflação. Cabe lembrar que, segundo o jornal Valor Econômico de 3 de fevereiro de 2006, a inflação acumulada de março de 1989 a março de 1990, quando Sarney passou a faixa presidencial para Fernando Collor de Mello, chegou a 4.853%.

No campo da saúde pública, a instabilidade do período se traduziu em uma alta rotatividade dos responsáveis pela condução do Ministério da Saúde, observada a partir da posse de José Sarney, na chefia do Executivo Federal. De fato, com o término da gestão do ministro Waldir Arcoverde, assistiu-se ao fim de um período de relativa estabilidade administrativa experimentada nos governos Geisel e Figueiredo. No governo Sarney, a exemplo do que ocorreu com o Ministério da Fazenda, o país teve quatro ministros da saúde. Nos governos posteriores a rotatividade de ministros prosseguiu, sendo que no Governo Collor, apenas no decorrer de 1992, cinco ministros ocuparam a pasta da Saúde<sup>14</sup>.

Assim, em um quadro de acirramento da crise econômica, Manguinhos passa a criticar os rumos assumidos pelo Governo Federal na condução do país. A análise do documento que emerge do

---

<sup>13</sup> O primeiro foi Francisco Dornelles, sobrinho de Tancredo Neves. Dornelles ocupou o cargo de março a agosto de 1985.

<sup>14</sup> Desde a sua criação, em 25 de julho de 1953, o Ministério da Saúde teve 40 ministros em 53 anos de existência.

I Congresso Interno (1988) deixa entrever um quadro de crescentes dificuldades na relação com o Governo Federal. Mobilizada pelo desejo de mudança que tomava conta do país, a plenária do I Congresso Interno emitiu sinais eloqüentes de insatisfação com a situação de total descontrole vigente no governo Sarney, após o fracasso do Plano Cruzado I. Vejamos alguns exemplos:

*Evidentemente que numa situação de crise as instituições de pesquisa não podem ser “ilhas de tranquilidade” num país em dificuldades; mas também não deveriam ser tratadas com indiferença, nem muito menos responsabilizadas pelo déficit público, uma vez que são instrumentos importantes para o desenvolvimento do país e para a superação do atraso tecnológico (Fundação Oswaldo Cruz, 1988).*

*Vivemos um momento surrealista em que, mais do que nunca, a importância do trabalho de pesquisa parece não ser reconhecido por vários escalões do governo (Fundação Oswaldo Cruz, 1988). A presente política governamental de restrição total e absoluta às substituições e contratações de pessoal, em qualquer nível (científico e administrativo), e por qualquer via (tesouro ou diretamente arrecadado), não é uma política suicida: é uma política assassina, geradora de um massacre em grande escala (Fundação Oswaldo Cruz, 1988).*

Fortalecido por sua reinserção no cenário político nacional, Manguinhos reagiu a um eventual retorno aos anos de crise experimentados tempos atrás.

### ***O Primeiro Congresso Interno: a instituição rediscute os seus rumos***

No Primeiro Congresso Interno, os debates sobre as diretrizes institucionais retomaram velhos temas envolvendo a dicotomia que opunha a pesquisa básica à pesquisa aplicada e a própria definição do escopo que caracterizaria a Instituição. A abertura política experimentada naquele momento, a volta dos cientistas cassados e o

chamado à discussão trouxeram à ordem do dia antigos questionamentos e reivindicações que, no passado, haviam sido silenciadas pelo autoritarismo ou não encontraram condições de prosperar no conjunto das políticas governamentais que orientaram o desenvolvimento das áreas de atuação da Instituição.

Em 1988, o país e Manguinhos haviam mudado e, ao contrário do que ocorrera anos atrás, o ambiente estava propício à discussão. A criação, em 15 de março de 1985, do Ministério da Ciência e Tecnologia abriu novas opções de articulação com a esfera do Governo Federal e alimentou o debate sobre as formas de inserção de Manguinhos na estrutura do Estado (Gadelha & Hamilton, 1987). Por outro lado, a incorporação à Instituição de novas atribuições e novos institutos até recentemente colocados fora de sua órbita de influência ou anteriormente inexistentes, bem como a posição de liderança alcançada pela Fiocruz no movimento pelas reformas do setor saúde, também exigiam que se pensassem os caminhos a serem percorridos em uma nova conjuntura. Diante de novas variáveis, a Fundação se viu frente à necessidade de ajustar seu posicionamento o que, por sua vez, implicou em refletir sobre a sua identidade institucional e em pactuar novas formas de convívio e distribuição de recursos.

Enquadrada por uma perspectiva temporal mais larga, a leitura do documento aprovado na plenária do I Congresso (1988) permite identificar a continuidade dos embates sobre a liberdade acadêmica e as finalidades institucionais que marcaram a trajetória de Manguinhos. Refiro-me aqui, por exemplo, às posições de Olympio da Fonseca Filho e de Herman Lent, ambos renomados pesquisadores do antigo Instituto Oswaldo Cruz que, contrários aos rumos assumidos pela Fiocruz sob a presidência de Vinicius da Fonseca, consideravam um erro transformar Manguinhos em um ‘Instituto de Saúde’ ou em uma ‘fábrica de vacinas’. Embora situados em campos políticos opostos<sup>15</sup>, estes cientistas participavam

---

<sup>15</sup> Enquanto Herman Lent integrou o grupo de cientistas cassados, Olympio da Fonseca Filho presidiu um dos inquéritos que investigou a atuação política dos cientistas de Manguinhos.

de uma mesma concepção sobre a atividade científica e, ao lado de nomes como Haity Moussatché, formavam o núcleo da defesa da autonomia da pesquisa básica, influenciando significativamente nas novas gerações que, naquele período, eram tributárias de um modelo de desenvolvimento científico e tecnológico descrito pela literatura como linear.

Vistas sob este ângulo declarações como as de Herman Lent sobre o risco de a Instituição virar uma ‘fábrica de vacinas’ expressam uma reação ao estado de abandono a que foi relegada a pesquisa básica, mas também uma apreciação parcial dos problemas a serem equacionados por Manguinhos. Atingido pelo autoritarismo que se apossou do Instituto, Herman Lent, em tom sarcástico e bastante incisivo, manifestou sua opinião sobre o direcionamento dado à Instituição nos seguintes termos:

*Transformar o Instituto de investigação básica, uma verdadeira Universidade, tal a multiplicidade de objetivos que Oswaldo Cruz incluíra em seu primeiro regulamento, num Instituto de Higiene estrito com ênfase em produtos terapêuticos é como se contratar, usando uma imagem culinária, um cozinheiro francês (...) para preparar o rancho de um batalhão de recrutas. Não que se minimize a significação dos produtos terapêuticos, que alguém precisa elaborar, mas não se desloque um lugar em que se plasmaram universitários que o país nunca havia antes conhecido e que se projetaram internacionalmente, para se instalar a rotina mais comezinha e banal (Lent, 1978).*

Nesta perspectiva, também se entende porque no debate sobre as formas de organização; partição de recursos e sobre os rumos a serem trilhados pela Instituição, a questão do planejamento ganhou relevada importância e influenciou significativamente no encaminhamento das discussões ocorridas, em 1988, no I Congresso Interno. O ponto nevrálgico estava referido à pertinência ou não do estabelecimento de instâncias e parâmetros de ponderação do direcionamento das linhas de pesquisa. Reticentes em relação a interfe-

rências externas na investigação científica e receando voltar a viver situações semelhantes às observadas em administrações como a de Vinicius da Fonseca, parte dos cientistas de Manguinhos via com desconfiança a constituição de mecanismos de avaliação e orientação do esforço institucional.

Neste ambiente, permeado por percepções díspares tanto sobre os modos de operação e o papel social reservado à ciência quanto sobre as estratégias destinadas a legitimar os rumos institucionais, as disputas poderiam por em risco o andamento do debate e o processo de integração e renovação que se pretendia imprimir ao desenvolvimento da Instituição. Temendo a radicalização das posições em jogo, a direção da Instituição procurou conciliar os pontos de vista em conflito. Neste sentido, os embates envolvendo a pesquisa aplicada e o planejamento foram abordados de forma bastante cautelosa no documento emanado do I Congresso Interno.

Buscando aproximar visões destoantes, o texto, ao mesmo tempo em que atacava o que muitos viam como intervenção indevida na pesquisa acadêmica, defendia a adoção do planejamento como forma de orientar o desenvolvimento institucional. Tendo como pano de fundo as distâncias que marcavam as atividades de pesquisa e de produção, a redação final procurou contemplar as especificidades das áreas sem, no entanto, produzir considerações que problematizassem criteriosamente as questões relativas à pesquisa aplicada e ao desenvolvimento tecnológico. Este último, aliás, bastante ausente das discussões e muitas vezes visto somente como resultado de acordos de transferência de tecnologia firmados com instituições e empresas internacionais. Tais aspectos podem ser observados, entre outros trechos do documento, na seguinte citação:

*Atuando a Fiocruz prioritariamente na área da saúde humana e estando vinculada ao Ministério da Saúde, pode parecer natural a alguns a conclusão imediata de que deveria se deter mais no campo da pesquisa aplicada, de efeitos “mais imediatos” e “mais diretos” sobre os graves problemas de saúde pública nacionais. Já vivemos até mesmo um período em que nos diziam*

*qual deveria ser nosso projeto exclusivo, como por exemplo, o de “descobrir” a cura ou a vacina para a Doença de Chagas, como se ela estivesse escondida em algum lugar, pronta e acabada, à espera do “cientista”.*

*Uma posição tão simplista só pode mesmo ocorrer a quem não priva do dia-a-dia do trabalho científico. A pesquisa sob encomenda, de resultados garantidos, inexistente.*

*Uma coisa é se planejar uma viagem com destino, chegada e caminho conhecido: outra coisa é partir para o desconhecido. Pode-se planejar nos mínimos detalhes um processo de transferência de tecnologia, no entanto, nunca se poderá fazer o mesmo com a pesquisa inovadora (Fundação Oswaldo Cruz, 1988).*

No entanto, apesar de defender uma postura liberal em relação à pesquisa básica, o documento, em tom conciliatório, reafirmava a necessidade de planejamento e de mecanismos de avaliação das atividades finalísticas da Instituição como demonstra a passagem a seguir destacada.

*Para alguns profissionais, planejamento significa interferência indébita, autoritarismo e perda da liberdade de pesquisa. É necessário que se difunda mais a consciência da necessidade de planejamento, do estabelecimento de limites de crescimento, da permanente seleção de projetos por mérito e relevância e da validade de julgamento e avaliação por pares. Ausência de planejamento pode ser tão prejudicial quanto seu excesso (Fundação Oswaldo Cruz, 1988).*

A presença, sob o mesmo estatuto jurídico, de outras entidades como a Escola Nacional de Saúde Pública e o recém criado Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, bem como a renovação da ênfase conferida a outras linhas de trabalho, como a produção de medicamentos e vacinas, adicionou novos atores e interesses ao quadro anteriormente descrito. Comentando as mudanças ocorridas na Instituição, Orlando Guerra nos fornece uma visão de como estavam as expectativas institucionais em uma nova

conjuntura, apesar do ambiente democrático experimentado pela Fiocruz desde 1985.

*Agora não tem mais fascistas. Agora nós temos uma direção democrática. Mas essa direção democrática tem enxergado muito o aspecto do sanitarismo, o que eu acho que é razoável. Afinal de contas, o grupo hegemônico atual teve uma atuação incrível durante o período em que nós estivemos esmagados aqui. Eles se organizaram politicamente. Na hora em que a coisa mudou, eles assumiram o poder, o que é absolutamente justo e razoável. Eles democratizaram o relacionamento aqui dentro, mas continuam agindo como grupo hegemônico. O que é que a gente deve esperar deles? Então o processo vai se refazer. Nós vamos partir para o sanitarismo e vamos continuar sem ter quem formule as perguntas. Dr. Hugo<sup>16</sup> diz que tem muita gente pronta para fornecer respostas. O que a gente precisa realmente é alguém que formule as perguntas (Guerra, 1991).*

Atentas à história institucional e aos efeitos negativos que as divergências existentes entre as diversas unidades e profissionais que conformavam a Fiocruz poderiam provocar, as lideranças do processo político em curso na Fundação empenharam-se em garantir a unidade institucional.

Ressaltando a multiplicidade de perspectivas que compõem o complexo Fiocruz como um fator altamente positivo, estas lideranças defenderam a adoção de medidas integradoras como forma de superar a fragmentação existente e dar vazão ao potencial da Fundação, percebido no documento analisado como resultante da diversidade de atribuições que historicamente marcaram a trajetória de Manguinhos.

*Sucessivas crises políticas e institucionais e um período recente de autoritarismo, criaram distorções do ideário original às vezes ainda remanescentes. Frases como: “estamos nos transforman-*

---

<sup>16</sup> Orlando Guerra refere-se aqui a Hugo de Souza Lopes.

*do em uma fábrica de vacinas” se transformaram, em algumas ocasiões, em “não devemos fabricar vacinas”. Alguns pesquisadores acham que cada cruzado investido em outros setores é um cruzado a menos no seu projeto. É preciso haver uma maior conscientização do nosso caráter polivalente e dos lucros não apenas financeiros como também científicos e técnicos que isso propicia a toda a Instituição.*

*O somatório de atitudes construtivas (...) resultará em uma atmosfera criativa, em que a liberdade de pesquisa coexiste com uma responsabilidade social da Instituição e do pesquisador frente aos graves problemas de Saúde Pública (Fundação Oswaldo Cruz, 1988).*

Entretanto, no que tocava ao escopo da Instituição, o texto procurou afirmar, ainda que de forma um tanto claudicante, a necessidade de Manguinhos em “constituir-se em algo como um ‘Instituto de Saúde’ sem adjetivações que expressem falsas dicotomias” (Fundação Oswaldo Cruz, 1988). Ao afirmar a vocação de Manguinhos como um ‘Instituto de Saúde’ os sanitaristas liderados por Sergio Arouca buscaram se contrapor a uma concepção de ciência que no seu entendimento vinha, cada vez mais, se distanciando dos graves problemas enfrentados pelo país e perdendo o poder de intervenção que distinguiu a Instituição em seus primeiros anos. Tal posicionamento marcava também um avanço na luta contra aqueles que, conforme revelou Carlos Morel, na mencionada entrevista concedida à revista RADIS, não viam com bons olhos a presença de um sanitarista à frente da Instituição.

No que dizia respeito ao desenvolvimento tecnológico, o que se percebe é que, apesar de ressaltar a sua importância para o aprimoramento das atividades realizadas pela Instituição, sua problematização não ia muito além das afirmações sobre a necessidade de se investir nessa área. Na verdade, em virtude das dificuldades observadas tanto na trajetória institucional quanto nos rumos historicamente trilhados pela economia do país, bem como pelos pífios resultados alcançados pelas políticas de fomento implementadas até aquele momento, as

incursões da Fiocruz no setor tecnológico, assim como ocorria com outros segmentos da indústria nacional, ainda eram muito tímidas.

Segundo o documento, a Instituição detinha reduzida “massa crítica de pesquisadores e tecnólogos” para desenvolver a área. Este problema, de acordo com o diagnóstico da época, era ainda agravado pelo isolamento verificado entre as unidades componentes da Fiocruz que dificultava a integração de esforços necessária ao êxito de projetos nesse campo de atividades.

Estas dificuldades, no entanto, não impediam que se vislumbrasse o valor estratégico a ser assumido pela Instituição, uma vez equacionados os pontos de estrangulamento que detinham o seu avanço nesse terreno. O documento reafirma, assim, a intenção de posicionar a Fiocruz na interseção entre os campos da saúde pública, da ciência e da tecnologia.

*(...) a Fiocruz, por congregar elementos essenciais (ainda que insuficientes) em pesquisa na área de biotecnologia; em produção de imunobiológicos, medicamentos e fármacos; e em controle de qualidade, constitui-se numa instituição estratégica para o desenvolvimento e difusão científico-tecnológica no campo da saúde (Fundação Oswaldo Cruz, 1988).*

Para equacionar tais problemas propôs-se a criação da Vice-Presidência de Produção e Desenvolvimento Tecnológico aliada à constituição de um Programa de Biotecnologia em Saúde, integrando os Departamentos de Virologia, Imunologia, Bioquímica e Biologia Molecular do Instituto Oswaldo Cruz com o setor de Pesquisa e Desenvolvimento de Bio-Manguinhos. Sugeriu-se também, ainda que de forma bastante genérica o estabelecimento de “programas ampliados de desenvolvimento tecnológico articulando as unidades da Fiocruz envolvidas com Pesquisa e Desenvolvimento e Produção Industrial” (Fundação Oswaldo Cruz, 1988).

Considerada, no texto elaborado pelos delegados do I Congresso Interno, como “particularmente importante na geração de recursos que viabilizem financeiramente a Fiocruz”, a área de pro-

dução teve suas especificidades reconhecidas, mencionando-se aspectos importantes para a realização de atividades industriais, ou seja, autonomia administrativa e financeira.

*(...) nestas unidades o processo de trabalho e, conseqüentemente, sua organização são diferentes das demais unidades que compõem o complexo Fiocruz. Sendo necessário, por isso, criar as condições para dotá-las de uma estrutura organizacional e administrativa (pessoal, compras, manutenção, etc...) com elevado grau de autonomia e eficiência.*

*Deve-se, portanto, garantir o retorno às unidades de produção de uma parcela dos recursos por elas gerados, que assegurem sua modernização tecnológica, administrativa e operacional (Fundação Oswaldo Cruz, 1988).*

Quanto à produção de imunobiológicos e reagentes, o documento destacava a necessidade de a Instituição continuar investindo na modernização e expansão da produção, tendo em vista, não só atender às demandas da Saúde Pública e contribuir para a auto-suficiência nacional neste setor, mas também dinamizar e fortalecer, no âmbito interno, o importante e estratégico nicho da Biotecnologia.

*A produção de vacinas e reagentes para diagnósticos é fundamental para o programa de biotecnologia da Fiocruz pela interação que possibilita entre a pesquisa, desenvolvimento e produção (Fundação Oswaldo Cruz, 1988).*

O texto reconhecia, deste modo, que para além do atendimento às demandas do Programa Nacional de Imunizações e dos objetivos perseguidos pelo Pasni, a produção de imunizantes e reagentes contemplava dimensões científicas e tecnológicas que, apesar de ainda não adequadamente exploradas, ultrapassavam em muito a simples reprodução do conhecimento originário da pesquisa básica, devendo, portanto, desempenhar um papel de maior relevo no que toca à articulação de esferas que, embora interdependentes e complementares, encontravam-se prejudicialmente separadas.

## *Os anos 90 e a crise em Bio-Manguinhos*

No início dos anos 90 as relações da Fiocruz com o Governo Federal se deterioraram por completo. A vitória de Collor de Mello nas eleições presidenciais deixou Manguinhos em posição de confronto com a Administração Federal, que não referendava a relativa autonomia política conquistada pela Instituição. Referindo-se às difíceis relações entre Collor e a Fiocruz, Homma comenta que a Instituição naquele momento:

*Era oposição total. Aqui era o Arouca e, como dizia Brizola, o sapo barbudo, o Lula. O Rio no segundo turno deu 60, 70% Lula! Foi oposição direta e a Fundação com 80% Lula. Quer saber? 80, 90%. Não tinha condição. Significava Arouca, significava o Lula, significava todos os movimentos contra Collor. Collor para nós era o diabo e nós éramos o diabo dele. Ele veio aqui na primeira conversa que ele teve na Escola de Saúde Pública, você lembra? Ele disse: vocês pensam que eu tenho medo de vir aqui. Eu não tenho medo de vir aqui para falar para vocês... Um negócio assim, nesses termos (Homma, 1997).*

Na realidade, a ascensão de Collor representava mais uma dificuldade para o enfrentamento dos problemas observados na Instituição. Isto porque, como vimos, Manguinhos já sentia os efeitos da crise. Em 1989, o relatório de atividades da Fiocruz assinalava que, apesar dos bons resultados alcançados na gestão de Sérgio Arouca, a crise macroeconômica pela qual passava o país vinha apresentando graves implicações para o desenvolvimento institucional. Segundo o documento, nos anos finais do governo Sarney,

*assistiu-se à interrupção ou estagnação de diversas atividades de pesquisa, à postergação de projetos de investimentos para o incremento da produção de imunobiológicos e outros produtos essenciais para a saúde pública, e ao comprometimento parcial de muitas atividades realizadas pela Instituição (Fundação Oswaldo Cruz, 1989).*

No que se refere a Bio-Manguinhos as dificuldades resultaram em gradativa redução de sua credibilidade junto ao Ministério da Saúde e à própria Fiocruz. A obsolescência das antigas instalações e equipamentos aliada à falta de recursos e a problemas gerencias, acabaram por acarretar perdas na produção e constantes falhas no cumprimento dos contratos de fornecimento de vacinas para o Programa Nacional de Imunizações. Segundo Benchimol (2001),

*desde fins dos anos oitenta, eram freqüentes os atrasos na fabricação de vacinas – excetuando-se a antiamarílica – devido à falta de materiais e problemas de manutenção dos equipamentos. A participação de Bio-Manguinhos na produção nacional de vacinas despencou do patamar de 60%, em 1987-88, para 30% em 1995-96.*

Assim, apesar de contar com o apoio do Pasni para a construção da nova planta, Bio-Manguinhos entra naquela que foi, até o presente, a sua fase mais crítica. Em meio à redução do orçamento da Fiocruz e ao grande volume de recursos destinados à construção da nova planta, as antigas instalações ficaram à mingua, não se encontrando condições para reivindicar os investimentos necessários à sua manutenção. Este quadro, somado às difíceis relações com o Governo Federal, abatia o ânimo de funcionários e dirigentes e mantinha tenso o ambiente institucional.

Escolhido por processo eleitoral para substituir Akira Homma na direção de Bio-Manguinhos, Otávio Oliva encontra uma conjuntura bastante negativa. O novo governo defendia, em sintonia com o ideário neoliberal que por aqui aportava, o conceito de “Estado mínimo” e falava em demissão de funcionários e no enxugamento da máquina estatal. A reforma do Estado proposta por Collor vinha acompanhada pela abertura do mercado interno ao ingresso dos capitais estrangeiros e por um forte contingenciamento dos gastos públicos. Atividades antes consideradas como estratégicas eram vistas como pouco competitivas e em desacordo com as diretrizes liberais que deveriam orientar o desenvolvimento do país. Por outro lado, a

oposição denunciava como lesiva aos interesses nacionais a política de abertura da economia e o processo de privatização das empresas estatais posto em prática pelo governo. Este cenário era acrescido por rumores que afirmavam a existência de um grande esquema de corrupção, destinado a perpetuar o novo presidente no poder.

À Frente da presidência da Fiocruz, Hermann Schatzmayr enviava, em 21 de dezembro de 1990, mensagem à comunidade de Manguinhos onde relatava o estado de apreensão que se abateu sobre a Instituição.

*Falava-se na existência de listas volumosas de funcionários que seriam demitidos, da desagregação completa da instituição, de cortes orçamentários, da descaracterização da estrutura decisória interna e dos riscos de decomposição do próprio ambiente de democracia e convívio institucional (Mensagem da presidência à comunidade de Manguinhos. Apud Benchimol, 2001).*

Esta atmosfera dificultava o enfrentamento dos antigos problemas e impregnava o desenvolvimento dos novos projetos. Relembrando o ambiente hostil que tomara conta da Administração Pública do país naquele período, Otávio Oliva nos fala dos primeiros momentos de sua gestão:

*Isso coincide com a eleição do Collor e a gestão do Alcenir Guerra. Aqui na Fiocruz, estava o Hermann como presidente e o Edmundo Reichmann como vice da nossa área. Foi nesse momento que aportam os primeiros recursos para a construção desse complexo industrial. Um momento fundamental, difícil, porque era muito dinheiro, muito recurso. E rapidamente... Rapidamente começou a ter evidências de corrupção no governo. Então o meu grande lema aqui era preservar a moralidade do processo (...). Eu queria evitar que o acontecia em Brasília contaminasse o processo aqui. Porque você nunca sabe o que está acontecendo. E isso era uma luta (...). Eu ficava procurando contradições para ver se tinha alguma coisa que não pegava (Oliva, 2005).*

Eleito com base em um discurso que mobilizava o descontentamento popular contra a ineficiência do aparelho estatal corrompido pelo clientelismo, pelas fraudes e pelas negociatas que dilapidavam o patrimônio público, Collor de Mello, se auto-denominando o “caçador de marajás”, procurou angariar apoio político colocando a opinião pública contra o serviço público e seus funcionários, transformando ambos em bodes expiatórios das mazelas enfrentadas pelo país.

Em tais circunstâncias, as instituições públicas se viram imprensadas entre a Administração Central e a população usuária de seus serviços, bem como enfraquecidas no que concernia à capacidade de negociar com o governo e dialogar com a sociedade. O contingenciamento de recursos, os cortes indiscriminados de pessoal e as ameaças de revisão das aposentadorias, complicaram ainda mais a situação dessas organizações que, a exemplo da Fiocruz, já vinham lutando contra a falta de investimentos e a ingerência política na execução de seus programas. A desorganização administrativa propiciada pela demagogia que encobria a incúria no trato da coisa pública, além de não contribuir para a solução dos problemas existentes na esfera da Administração Federal, implicou no abandono de inúmeros projetos e na descontinuidade de muitas iniciativas consideradas bem sucedidas.

Descrevendo a situação a que chegara o Instituto, João Quental, diretor de Bio-Manguinhos entre 1994 e 1997, traça um quadro bastante precário onde, ao lado da falta de pessoal, observa-se uma grande defasagem entre o projeto perseguido pela Unidade e as condições objetivas para a sua execução. Vejamos:

*Muita gente se aposentou. Por razão de modificações nos planos de aposentadoria e tudo mais. Teve gente que se apressou e se aposentou. De modo que Bio-Manguinhos perdeu uma boa quantidade de pessoas que já tinham um conhecimento acumulado. Provavelmente conhecimento tácito mesmo, conhecimento informal, que fazia, de alguma forma, aquilo funcionar, ainda que de um jeito que eu vou chamar aqui, não pejorativamente,*

*mas de um jeito artesanal. De um jeito, ainda, de uma empresa pequena. Uma coisa que ainda não tinha aquele grau de profissionalização que se julgava necessário (Quental, 2005).*

Na visão de seu corpo técnico e científico, a Unidade vinha atravessando, já há algum tempo, graves problemas no que se relacionava às suas condições de trabalho. Em 1993, em documento intitulado “*Consolidado sobre a situação de degradação ambiental e operacional de Bio-Manguinhos, como percebida por seus funcionários*”, os quadros profissionais do Instituto diagnosticavam a situação experimentada naquele momento nos seguintes termos:

*Apesar de toda a qualificação tecnológica e operacional, as condições gerais de trabalho vêm sendo mantidas apenas à custa de esforços contínuos de intercooperação de diferentes grupos operacionais, única maneira que ultimamente temos encontrado para manter o quantitativo e a qualidade do que produzimos, apesar de não estarmos conseguindo manter a eficácia da operação como um todo, em função da crescente degradação dos meios de trabalho de que dispomos (...). Esta situação de extrema dificuldade (...) não mostra sinais de ser passageira, arrastando-se já ao longo de vários anos (...). Tais problemas estão provocando o desgaste de todos nós, minando nossa alegria de trabalho e causando crescente desânimo e desinteresse de colegas outrora ativos e participativos (...). Incontáveis e repetitivos planos de recuperação e reforma de nossos ambientes de trabalho e equipamentos têm sido escritos, discutidos e compromissados a serem realizados, e nunca o são (Apud Benchimol, 2001).*

Passada a turbulência no cenário político nacional, que redundou no *Impeachment* do Presidente da República, em 1992, tendo sido substituído pelo Vice-Presidente Itamar Franco, os problemas observados na Instituição prosseguiram o seu curso, tendo como referência externa as propostas de Reforma do Estado defendidas pelo governo de Fernando Henrique Cardoso, eleito em outubro de 1994.

Baseada em uma distinção entre atividades exclusivas do Estado (fiscalização, coleta de impostos, regulação, seguridade social básica, etc...); atividades públicas não-exclusivas (ensino, pesquisa, cultura, saúde, entre outras) e a produção de bens e serviços para o mercado (a exemplo das empresas estatais), a proposta, segundo seus defensores, tinha como objetivo redefinir o papel do Estado, que deixaria de intervir diretamente em algumas áreas para atuar como fomentador e regulador das atividades de interesse público colocadas fora do escopo monopolista de seu núcleo.

Neste período, discutiu-se muito a necessidade de se implementar, nos setores públicos responsáveis pela prestação de serviços considerados como não-exclusivos do Estado, uma administração de cunho não burocrático e sim gerencial. Segundo a proposta, os setores não-exclusivos deveriam ser regulados por contratos de gestão comprometidos com a apresentação de resultados anteriormente pactuados. De acordo com esta visão, as instituições ganhariam autonomia, mas teriam seus recursos condicionados ao cumprimento de metas pré-estabelecidas<sup>17</sup>. Impulsionada pela agenda proposta por Bresser Pereira, Ministro da Administração Federal e Reforma do Estado do governo Fernando Henrique Cardoso, a idéia de contratos de gestão, como veremos mais adiante, ganhou fôlego na Fundação Oswaldo Cruz e serviu de base para a formulação de novas formas de relacionamento entre Bio-Manguinhos e a Fiocruz.

No âmbito interno, as dificuldades enfrentadas por Bio-Manguinhos colocaram a Unidade em rota de colisão com a Instituição. Na opinião de muitos, a baixa produtividade, os constantes atrasos no fornecimento dos produtos contratados, a perda de lotes inteiros de vacinas e a freqüente quebra de compromissos comprometiam o desempenho global da Fiocruz e desperdiçavam os recursos a ela destinados.

---

<sup>17</sup> Para maiores informações sobre a proposta de Reforma do Estado advogada pelo governo de Fernando Henrique Cardoso ver Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado disponível em: [https://www.planalto.gov.br/publi\\_04/COLECAO/PLANDI.HTM](https://www.planalto.gov.br/publi_04/COLECAO/PLANDI.HTM)

Por outro lado, Bio-Manguinhos reclamava que a partilha do orçamento não vinha atendendo às suas necessidades e que, além disso, tanto os recursos provenientes do Pasni como as receitas da venda de vacinas e reagentes não vinham sendo integralmente repassadas para a Unidade. Referindo-se a este período Maria da Luz Fernandes Leal relembra:

*Em 96 parece o caos em Bio-Manguinhos. A gente produzia, entregava a vacina, recebia do Tesouro o orçamento, produzia, e não conseguia entregar tudo que a gente se comprometia. Agora, também era uma lógica muito ingrata para Bio-Manguinhos a forma como a Fiocruz trabalhava. Por quê? Chega setembro, outubro, o Ministério dizia: “olha, eu preciso de tantos milhões de doses dessa vacina para o ano que vem”. Claro que a gente tinha que assumir que ia produzir a vacina de sarampo que o Ministério precisava; a vacina de meningite que o Ministério precisava. E os recursos para Bio-Manguinhos vinham do Tesouro, no orçamento da Fiocruz. Aí Bio-Manguinhos dizia: “eu preciso de 10 milhões de reais, 10 milhões – não sei que moeda era aquela na época – para tocar essa produção porque os meus compromissos são tantos.” Mas aí, o cobertor era curto. Então, ia-se lá para aquela arena, que era o CD, e o diretor que conseguia brigar mais recebia a maior parte. Bio-Manguinhos precisava de 10, mas só recebia 6. Lógico que primeiro: já não ia cumprir nada aí. Segundo: mal conseguia pagar os custos de operação para produzir aquela vacina. Não conseguia reinvestir, trocar um equipamento que já estava velho, não funcionava direito, não conseguia treinar seu pessoal... Então, começou a se perder vacina! (Leal, 2005).*

Em sua defesa, a Unidade argumentava também que o engasamento e a inoperância da Administração Pública, com seus esquemas de compras centralizados e longos processos licitatórios, que, se para as demais unidades eram prejudiciais, no caso de uma atividade fabril, como a que caracterizava Bio-Manguinhos, praticamente inviabilizava o seu funcionamento. Tais problemas, se-

gundo os representantes da Unidade, afetavam não só as atividades rotineiras, mas também a condução do projeto de construção da planta industrial em curso.

Além disso, para uma parte considerável dos funcionários de Bio-Manguinhos era preciso profissionalizar o gerenciamento do Instituto, o que, por sua vez, implicava em abandonar o processo eletivo de escolha do diretor da Unidade, contrapondo-se assim a uma interpretação das determinações do Congresso Interno, segundo a qual a gestão democrática e participativa seria assegurada pelo compromisso com mandatos eletivos para os cargos de direção. Na opinião de muitos, a Unidade, apesar de contar com bom número de pessoas com excelente treinamento técnico e científico, não dispunha de quadros com experiência gerencial e desenvoltura política necessárias à promoção do salto de qualidade por todos desejado.

Sentindo a ausência de uma liderança do peso político demonstrado por Akira Homma, seu primeiro diretor, Bio-Manguinhos se inquietava frente às pressões e o volume de problemas que se acumulavam em uma estrutura pouco ágil e dependente do aparato de uma administração pública excessivamente centralizada. Na visão de Arthur Couto, atual vice-diretor de Gestão e Mercado de Bio-Manguinhos, os problemas da Unidade estavam relacionados tanto à falta de autonomia administrativa e financeira, bem como à inexperiência gerencial e à reduzida desenvoltura política apresentada pelos profissionais do Instituto. Administrador de Bio-Manguinhos na época da crise, Couto nos fala sobre como a Unidade identificava os seus problemas e das dificuldades de relacionamento com a Fiocruz.

*Primeiro que começaram as dificuldades internas na Fiocruz. O CD fica muito mais forte, começam as brigas por recursos que passaram a ser escassos. Disputava-se cada centavo. E Bio-Manguinhos, como tinha muitos projetos, e projetos de crescimento, levava grande parte desses recursos. O Akira, quando saiu daqui, deixou um projeto para a construção de uma planta que estava levando todos os recursos da Fiocruz. E aí, o Otávio tem que administrar todo esse crescimento, com várias dificul-*

*dades. Depois vem o João também com várias dificuldades pra conseguir arrancar qualquer tostão de lá. Então, nós começamos a discutir que esse modelo estava errado, que nós tínhamos que mudar o modelo. Nós tínhamos que ter mais autonomia na área financeira, não era só autonomia administrativa, mas financeira. Não podíamos ficar dependendo de um orçamento governamental pra sobreviver porque, senão, não iríamos crescer. Tínhamos que ter autonomia para escolher o diretor porque as escolhas por voto estavam virando uma coisa corporativista, e isso não ia dar em nada, e a gente ia acabar afundando, e íamos morrer na praia. Tínhamos que buscar outras formas de parceria. Tínhamos que desenhar alguma coisa nova, mas nós não fomos preparados para discutir e trabalhar essas coisas politicamente dentro da Fiocruz. Então, voltamos a pensar o seguinte: “Olha, nós temos que trazer o Akira de volta. O Akira tem que vir para Bio-Manguinhos porque está muito ruim. E ele tem que ajudar a implementar esse modelo novo” (Couto,2005).*

Ocupando o cargo de coordenador de Biológicos do Programa de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Programa Especial de Vacinas e Imunização da OPAS, Homma é contatado pelos técnicos de Bio-Manguinhos e por Eloi Garcia, então candidato à presidência da Fiocruz, tendo início então uma negociação para trazê-lo de volta à Instituição onde assumiria, uma vez vitoriosa a candidatura de Garcia, o posto de Vice-presidente de Tecnologia da Fundação Oswaldo Cruz, com a missão de contribuir para a busca de soluções para os problemas observados na Unidade que ajudara a criar. Convidado para participar das reuniões do Conselho Deliberativo na qualidade de observador, Homma relata a situação de fragilidade vivida pelo Instituto naquele período:

*A situação institucional era muito séria. Estávamos em déficit havia dois ou três anos. Isso refletia diretamente no montante de recursos arrecadado pela Fiocruz e distribuído entre as suas unidades, gerando descontentamento por parte dos outros direto-*

*res. Àquela altura, alguns membros do Conselho Deliberativo da Fiocruz chegaram a defender o fechamento de Bio-Manguinhos. Quando eu estava na OPAS participei, como convidado observador, de um CD. Nessa ocasião, ouvi de um dos participantes: “É melhor fechar Bio-Manguinhos, porque está dando prejuízo”. Fiquei indignado com a posição do conselheiro e também com a forma simplista e fria como a questão havia sido levada para discussão, sem que se explicassem os problemas reais que estavam ocorrendo em Bio-Manguinhos (Homma, 2006).*

A análise simplista criticada por Homma desconsiderava, além das dificuldades enfrentadas pelo Instituto, o papel estratégico que os dirigentes de Bio-Manguinhos vinham, embora sem sucesso, perseguindo, ao longo dos anos, para a Unidade. Para Homma o papel do Instituto não se reduzia apenas a um bom desempenho econômico e, nem tampouco, à produção simplesmente. Para ele o aspecto essencial em jogo era o domínio tecnológico, pois conforme o seu entendimento, não havia como o país se apropriar das tecnologias que necessitava sem se envolver com a produção (Homma, 1997).

De fato, não se tinha, na época, um dimensionamento mais preciso tanto do potencial de inovação e de aprendizado quanto capacidade de geração de recursos financeiros observados na área de produção de imunobiológicos. Segundo Otávio Oliva, diretor de Bio-Manguinhos entre 1989 e 1994, durante muito tempo a produção de vacinas não foi corretamente avaliada, quer do ponto de vista econômico quer do ponto de vista de sua importância para o desenvolvimento tecnológico almejado pelo país. De acordo com ele:

*Não havia uma visão, uma política nacional de desenvolvimento tecnológico de vacina, não havia o perfeito entendimento da comunidade científica da Fiocruz de que investir em vacina era um [bom negócio]. Poucas pessoas acreditavam nisso (Oliva, 2005).*

Dependente de uma constante atualização de sua base tecnológica e incapaz de promover sozinho tal atualização, Bio-Manguinhos se mostrava perdido. Constituído de quadros sem experiência

empresarial e pouco propensos à participação política, agora também requerida pela dinâmica institucional de tomada de decisões após a constituição do Conselho Deliberativo da Fiocruz e do Congresso Interno, Bio-Manguinhos se distanciava, cada vez mais, de seu projeto industrial e parecia voltar às velhas práticas artesanais que caracterizavam a produção de imunobiológicos quando de sua criação em 1976. Diante da carência de recursos e dos problemas apresentados pelo Instituto, as antigas disputas com a área de pesquisa e com as concepções que faziam da produção de vacinas uma atividade subalterna, mais uma vez se fizeram presentes. Fragilizado politicamente, Bio-Manguinhos esteve perto de naufragar.

### *Em busca de alternativas*

Em 1996, a situação de Bio-Manguinhos havia se tornado extremamente crítica não faltando, como vimos, quem defendesse o fechamento da Unidade. O desanimo tomava conta de todos. Descrito por Maria da Luz Fernandes Leal, atual vice-diretora de Produção da Unidade, como um período de verdadeiro caos, o ano de 1996 marca também o início do soerguimento de Bio-Manguinhos.

Procurando reagir à crise, o corpo técnico de Bio-Manguinhos monta um grupo encarregado de equacionar uma proposta para a solução dos graves problemas enfrentados pela Unidade. Constituído por Akira Homma, Aroldo Leal da Fonseca, Carlos Grabois Gadelha, João Quental, José Gomes Temporão, Marcos Mandelli, Maria Celeste lErmerik, Mario Cruz e Otávio Oliva, o grupo elabora o documento *Reforma, Fortalecimento do Estado e Legitimidade Social: Proposta de um novo modelo de gestão pra Bio-Manguinhos*.

Colocando a questão em termos que ultrapassavam em muito as disputas internas, o documento alertava para o fato de que a crise em Bio-Manguinhos poderia redundar, entre outros problemas, em redução e virtual eliminação da produção pública; em dependência acentuada de importações para viabilizar programas de vacinação, bem como comprometimento do orçamento público com a necessidade de aquisições a preços monopolistas.

Para o grupo encarregado de formular alternativas à situação vigente no Instituto, os problemas a serem equacionados não afetavam somente a Unidade, mas também a Fiocruz como um todo. O documento lembrava que a derrocada de Bio-Manguinhos comprometeria a imagem da Instituição naquela que era, desde Oswaldo Cruz, a sua atividade de maior impacto direto sobre a população, gerando repercussões negativas para as demais áreas de atuação institucional. Na avaliação dos autores, a crise em Bio-Manguinhos e seus reflexos na imagem da Fiocruz acabariam por gerar perda de legitimidade da estrutura política, administrativa e organizacional adotadas pela Instituição, acarretando a identificação das formas colegiadas de gestão e da forma eleitoral de escolha dos dirigentes com práticas corporativistas, morosas, assembleístas e pouco eficazes.

Os formuladores da nova proposta ressaltavam também que, em face dos novos desenvolvimentos no campo da biotecnologia e do conseqüente interesse de grupos multinacionais no mercado de imunobiológicos, a justificativa para a manutenção de um aparato público destinado à produção de vacinas não estava mais referida, como ocorrera na primeira metade da década de 1980 com a criação do Pasni, ao desinteresse da iniciativa privada no setor, mas sim à sua importância para o processo de capacitação tecnológica do país.

Identificando tanto a inadequação da estrutura gerencial interna quanto das formas de articulação entre o Governo Federal, a Fiocruz e Bio-Manguinhos como as raízes dos problemas observados, o grupo apontava para a necessidade de se promover mudanças radicais nos padrões de relacionamento entre as esferas administrativas envolvidas no processo.

De acordo com o documento apresentado pelo grupo, era premente adequar a área de produção de imunobiológicos da Fiocruz aos requisitos de eficácia e eficiência, tendo em vista não só garantir o dinamismo da produção, mas também evitar o surgimento de propostas danosas aos interesses da sociedade no que dizia respeito aos direitos à saúde.

Alicerçados em proposições emanadas de documentos produzidos em reuniões internacionais patrocinadas pela Organização Pan-americana de Saúde e pela Organização Mundial de Saúde, os encarregados de formular alternativas para o futuro de Bio-Manguinhos lembravam que o *Informe Final da Primeira Reunión Técnica sobre Gerencia de Laboratórios Públicos Productores de Vacunas* (OPAS/OMS – Programa Especial para Vacunas e Inmuisación/Sistema Regional de Vacunas - 1995) salientava, por exemplo, que:

*É importante que o laboratório produtor tenha autonomia de gestão. Esta poderia ser de vários tipos: descentralização de funções, serviço público autônomo, empresa autônoma para-estatal, e outros. Formas alternativas como o estabelecimento de “Fundação de direito Privado, sem fins lucrativos” e Contratos de Gestão são também utilizadas pelas instituições públicas para permitir a flexibilidade administrativa e uma melhor gestão das instituições (OPAS/OMS, 1995).*

No que dizia respeito especificamente a Bio-Manguinhos, o grupo ressaltava as recomendações contidas no relatório do *Children Vaccine Initiative* (CVI) sobre a missão encarregada de analisar, em 1994, cada um dos laboratórios produtores brasileiros. Sob o título de *Task Force on Situation Analysis*, o documento se referia às práticas de gerenciamento observadas na Unidade nos seguintes termos:

*O status legal de Bio-Manguinhos é considerado o maior obstáculo para operar eficientemente sua planta de grande escala de produção de vacinas. As principais questões são: o não pagamento direto das receitas provenientes das vendas à Bio-Manguinhos, o sistema centralizado de compras de mercadorias e a política uniforme de pessoal da Fiocruz. Uma maior descentralização da autoridade e da autonomia da unidade de produção é recomendada para garantir a flexibilidade gerencial requerida à alavancagem da capacitação dos recursos humanos críticos para o término e operação da nova planta e para melhorar o desempenho geral da produção (CVI, 1994).*

Apresentando um diagnóstico que apontava a falta de cuidado com as estruturas gerenciais dos laboratórios estatais como um dos graves problemas observados no Pasni, o grupo defendia a necessidade de profissionalizar a gestão da Unidade para que ela não reincidisse naqueles mesmos erros que, a despeito dos vultosos investimentos realizados pelo Programa, vinham minando o desenvolvimento tecnológico no campo da produção de imunobiológicos na esfera pública. De acordo com a análise incorporada pelo grupo:

*No Brasil, a questão da profissionalização da gestão e da reconversão administrativa dos laboratórios estatais não foi priorizada. Hoje, há um consenso de que um dos principais problemas (se não o principal) que inviabilizou o cumprimento das metas do Programa de Auto-suficiência Nacional em Imunobiológicos (que previa a auto-suficiência em 1990, conforme o documento original do programa) foi o descaso com a adequação da estrutura gerencial requerida à operacionalização dos investimentos realizados. Na realidade, o PASNI acabou se limitando a um mero programa de obras e de equipamentos, sem considerações estratégicas acerca dos novos requerimentos tecnológicos e gerenciais colocados pela conjuntura nacional e internacional (Vice-Presidência de Desenvolvimento Tecnológico/Asplan/Direção de Bio-Manguinhos, 1997).*

De fato, os problemas relacionados às formas de gerenciamento dos laboratórios públicos produtores de vacinas já vinham sendo apontados como grandes inibidores do potencial técnico e científico dessas instituições em nosso país. Em debate promovido pela revista História, Ciência, Saúde – Manguinhos, em 1996, os especialistas convidados a participar das discussões sobre a produção e o desenvolvimento de vacinas no Brasil foram unânimes ao afirmar a urgência de modificações radicais nos modos de interação desses institutos com a administração pública, fosse ela estadual ou federal. Expressando opinião compartilhada pelos demais debatedores, Isaías Raw, diretor do Instituto Butantan, salientava que:

*Os problemas de eficiência de produção passam pela solução de absurdos, como a licitação, que privilegia um intermediário nacional com preços extorsivos, a estrutura irreal de salários e a dificuldade de reaplicar os recursos oriundos do fornecimento de vacinas ao ministério (...) Assim, é impossível equilibrar o orçamento do setor produtivo, muito menos garantir a reinversão de recursos em pesquisa básica e tecnológica. É necessária uma alteração profunda da estrutura coincidente com o projeto de reforma administrativa do Estado.*

*Por outro lado, institutos como o Butantã e a Fiocruz não podem ser tratados simplesmente como produtores. Eles são a garantia da produção de ciência, de tecnologia e de quadros de pesquisadores em determinadas áreas. Sua dualidade tem que ser respeitada, pois a separação do instituto de pesquisa e do produtor em duas instituições ocasionaria um dano irreversível. Na unidade preservada, o setor produtivo não pode ser encarado como simples fonte de recursos para o setor de pesquisas. Devem constituir um conjunto com retroalimentação, e com garantia de manutenção das plantas e sua atualização e expansão via verbas especiais e reaplicações (Gadelha, 1996).*

Apoiados nessas premissas, o grupo defendeu a diferenciação da área de produção de imunobiológicos levando em consideração a necessidade de atendimento aos critérios de eficiência industrial e econômica, bem como a sua inserção em um mercado altamente competitivo marcado pela presença de instituições públicas e privadas. Para eles, era necessário dotar Bio-Manguinhos de uma estrutura mais próxima daquelas observadas nas empresas multinacionais que dominavam o setor. Tal necessidade, no entanto, não significava que o Instituto devesse se desligar do complexo Fiocruz, como fazia crer a atmosfera permeada pelo ideário neoliberal que caracterizava as discussões sobre a pertinência de atividades fabris dentro do aparelho do Estado. Ao contrário, de acordo com a pro-

posta, era preciso valorizar a complementaridade que historicamente marcou a Instituição preservando a integralidade institucional e o respeito à diversidade que a distingue. Vejamos o que nos diz o texto apresentado às instancias deliberativas da Fundação:

*A Fiocruz detém a maior planta de imunobiológicos da América Latina e um dos mais relevantes potenciais na pesquisa biomédica e na biotecnologia. Seu potencial precisa se realizar e para isto é que se propõe uma estratégia de inovação organizacional que liberte a criatividade e a capacidade de resposta que se encontram abafadas por uma estrutura organizacional e administrativa que foi se tornando progressivamente restritiva, pesada, obsoleta e ineficiente (Vice-Presidência de Desenvolvimento Tecnológico/Asplan/Direção de Bio-Manguinhos, 1997).*

Pretendia-se, assim, trabalhar pela “constituição da principal base nacional para a capacitação do Brasil no campo da biotecnologia em saúde”, tendo em vista a realização do “potencial de articulação entre a pesquisa básica, o desenvolvimento e a produção em larga escala”. Alterava-se, desta forma, a ótica que enquadrava Bio-Manguinhos como um problema institucional para uma focalização que via a Unidade como um dos pilares do futuro da Instituição (Vice-Presidência de Desenvolvimento Tecnológico/Asplan/Direção de Bio-Manguinhos, 1997).

Para tanto, argumentavam os formuladores de um novo desenho para as formas de interação entre a Fiocruz e Bio-Manguinhos, era preciso substituir o controle burocrático sobre os processos administrativos pelo compromisso com resultados expressos em um contrato de gestão a ser firmado entre a Unidade e a Fundação, onde esta última garantiria à primeira, obviamente dentro dos limites a que ambas estavam submetidas, autonomia e flexibilidade para o gerenciamento de suas atribuições e de seus programas de trabalho.

Na concepção adotada pelo grupo, a Reforma Administrativa proposta pelo governo Fernando Henrique, particularmente no que

se relacionava à aprovação do contrato de gestão como uma forma possível de organização da administração pública, abria perspectivas bastante favoráveis para a constituição de mecanismos mais modernos de incentivo e controle das atividades desenvolvidas pela Unidade. Nesse sentido, advogavam a necessidade de explorar ao máximo os limites legais existentes, superando uma postura tímida frente aos novos requerimentos apresentados pela concorrência internacional.

Assim, em consonância com as diretrizes que balizavam a Reforma do Estado defendida por Bresser Pereira, a partir da assinatura do termo de compromisso entre as partes contratantes, a Fiocruz abriria mão dos controles prévios dos processos de decisão, conferindo autonomia e flexibilidade a Bio-Manguinhos, inclusive no que se relacionava às suas políticas econômicas, financeiras e de recursos humanos. Em contrapartida, o Instituto se comprometeria em fortalecer e aperfeiçoar os seus procedimentos de avaliação, controle e planejamento estratégico e, é claro, a cumprir metas previamente estabelecidas.

Quanto às formas de relacionamento financeiro a ser adotada pelo novo arranjo organizacional a ser implantado, os autores da proposta de reestruturação gerencial defendiam a gradativa incorporação das receitas auferidas por Bio-Manguinhos ao seu projeto de modernização. Em compensação, o Instituto abriria mão dos recursos do Tesouro repassados pela Fiocruz, liberando a verba a ele destinada para o financiamento de outras atividades e programas da Instituição. Adicionalmente era previsto, ainda, o estabelecimento de uma política de pagamentos de *royalties* sobre os resultados líquidos alcançados pela Unidade à Fundação. Nesta perspectiva, findo o período de transição necessário à implementação das mudanças na estrutura organizacional e nos seus modos de interação com o complexo institucional que o abriga, Bio-Manguinhos deveria atingir a auto-sustentação econômica de suas atividades.

A consecução da proposta implicava em retirar o poder deliberativo das instâncias colegiadas internas que teriam suas funções

suprimidas em favor da avaliação de resultados a ser efetivada no âmbito do Conselho Deliberativo da Fiocruz e do Ministério da Saúde. Estes últimos, por sua vez, contariam para a realização de suas novas prerrogativas com o aporte técnico, político e gerencial do Conselho Superior de Administração da Unidade a ser criado em substituição ao Conselho Deliberativo de Bio-Manguinhos. Composto por membros indicados pelo Conselho Deliberativo da Fiocruz e por representantes da União, o Conselho Superior de Administração de Bio-Manguinhos contaria também com representantes dos seus funcionários, como forma de garantir a participação dos servidores do Instituto na formulação das estratégias a serem perseguidas pela Unidade.

Ainda, em conformidade com o projeto defendido pela Vice-presidência de Desenvolvimento Tecnológico, pela Assessoria de Planejamento da Presidência da Fiocruz e pela Direção de Bio-Manguinhos, a direção do Instituto deixaria de ser escolhida por processo eleitoral, ficando a designação do diretor a critério do Presidente da Fiocruz, uma vez ouvido o Conselho Deliberativo da Instituição. Esperava-se, assim, profissionalizar a administração da Unidade, liberando o diretor das oscilações proporcionadas pelo jogo político instituído pela adoção de eleições como processo de escolha da direção do Instituto.

Discutidas ao longo do ano de 1997, as propostas de Bio-Manguinhos foram finalmente aprovadas em reunião do Conselho Deliberativo da Fiocruz realizada em 10 de outubro daquele mesmo ano. Aprovado por cinco votos a favor, quadro contra e uma abstenção<sup>18</sup>, o novo modelo de gestão implicou na elaboração de um novo regimento para a Unidade a ser posteriormente aprovado. Encerrada a administração de João Quental, a direção de Bio-Manguinhos passou, em dezembro de 1997, a ser exercida interinamente por Maria da Luz Fernandes Leal<sup>19</sup> até que fossem solucionadas as

---

<sup>18</sup> Dois conselheiros não participaram da reunião por estarem ausentes do país.

<sup>19</sup> Maria da Luz Fernandes Leal permaneceu na Direção de Bio-Manguinhos até março 1999.

questões relativas à alteração do regimento da Unidade e à contratação de seu novo Diretor.

Referendada pelo Conselho Deliberativo da Unidade (que resolveu se dissolver em apoio à proposta) e por sua Assembléia Geral em 6 de janeiro de 1998, a proposta do novo regimento foi aprovada pelo Conselho Deliberativo da Fiocruz, em 10 de março de 1998, após um intenso processo de discussão.

### *A volta por cima: mudanças nas formas de gestão e novos contratos de transferência*

Paralelamente às negociações em torno de um novo modelo de gestão para a Unidade, as lideranças de Bio-Manguinhos vinham se empenhando no sentido de obter condições efetivas para a alteração do quadro de crise experimentado pela Unidade. Os preparativos incluíam, além da montagem das estruturas necessárias à absorção dos encargos derivados da autonomia administrativa e financeira pretendida; a entrada em operação de parte da planta industrial; a contratação de um profissional experiente para dirigir a Unidade, e a retomada dos contratos de transferência de tecnologia. Além disso, era preciso promover uma mudança radical na cultura até então vigente no Instituto. Fazia-se necessário recuperar a auto-estima institucional, mobilizando o potencial criativo e a participação dos servidores para enfrentar com êxito o desafio de elevar Bio-Manguinhos à categoria de um empreendimento verdadeiramente industrial.

Atento a este conjunto de questões, Akira Homma, respondendo às esperanças nele depositadas, lidera o processo de soerguimento de Bio-Manguinhos. Apoiado pelo conjunto dos funcionários da Unidade, Homma, ao mesmo tempo em que acompanhava o ritmo das obras da nova planta, procurava identificar entre os produtores internacionais futuros parceiros para a formalização de contratos de transferência de tecnologia. Do mesmo modo, assim como discutia os termos do contrato de gestão a ser firmado com a Fiocruz, buscava localizar um profissional com experiência

gerencial adequada aos rumos perseguidos pela Unidade em uma nova fase.

Para dirigir a Unidade foi contratado Marcos Oliveira, funcionário da Petrobrás com experiência em gestão de indústrias no setor público e bastante atento às questões relativas ao desenvolvimento e a atualização tecnológica. A contratação de Marcos Oliveira, conferiu à administração do Instituto um caráter mais empresarial, dotando Bio-Manguinhos de maior capacidade de negociação e visão de mercado. Relembrando o período em que tiveram início as modificações arquitetadas pelo grupo encarregado de equacionar os problemas da Unidade, Homma relata como chegou ao nome de Oliveira:

*Consultamos várias pessoas, da Fiocruz e de fora, buscando identificar nomes com aquele perfil, que fosse hábil em gestão de indústria, trabalhasse com o componente de desenvolvimento e tivesse experiência no setor público, porque não adiantava trazer alguém que conhecesse somente o setor privado, que é muito diferente. Nesse processo identificou-se o Marcos Oliveira, um funcionário da Petrobras que tinha sido diretor de uma empresa do Pólo Petroquímico de Camaçari. E de fato ele trouxe outra visão para Bio-Manguinhos, sobretudo uma perspectiva de novos empreendimentos (Homma, 2006).*

Indicado por Antonio Luiz Figueira Barbosa, na época coordenador de gestão tecnológica da Fiocruz (Gestec), Marcos Oliveira<sup>20</sup> não assume imediatamente a direção de Bio-Manguinhos, permanecendo aproximadamente seis meses junto à Vice-Presidência de Tecnologia assessorando Akira Homma na elaboração de estratégias para a obtenção de contratos de transferência de tecnologia e familiarizando-se com a Instituição.

---

<sup>20</sup> Marcos Oliveira assumiu a direção de Bio-Manguinhos em março de 1999, ocupando o cargo até julho de 2001.

Em abril de 1998, Homma realiza, com o apoio do Ministério da Saúde, da OPAS e da Finep, um seminário internacional (*International Workshop on Vaccine Development: New Challenges*) com a finalidade de mapear o cenário internacional e identificar grupos empresariais detentores de tecnologia de ponta que estivessem interessados em firmar contratos de transferência de tecnologia a serem implementados na nova planta industrial de Bio-Manguinhos em fase finalização. Apesar de não ter alcançado o objetivo esperado, a iniciativa serviu para orientar o olhar dos dirigentes de Bio-Manguinhos que passaram a ter um quadro de referências mais preciso das dificuldades de negociação que seriam enfrentadas na sua busca por novos parceiros.

Imbuídos da missão de obter as tecnologias necessárias à implementação do salto de qualidade vislumbrado para Bio-Manguinhos, Homma, Oliveira e Barbosa visitaram institutos de pesquisa e grandes empresas do Japão e da Europa com o objetivo de obter as tecnologias de produção das vacinas MMR (*Measles; Mumps e Rubéola*) e Hib (*Haemophilus influenzae tipo b*). A idéia era usar o poder de compra do Governo Federal para atrair produtores interessados em participar do mercado brasileiro considerado bastante estável e de grande porte. Além disso, Bio-Manguinhos, embora não tivesse certeza na época, contava com outro componente de peso a seu favor: a grande capacidade de liofilização de sua planta industrial.

A escolha da MMR e da Hib baseava-se na necessidade de incorporar conhecimentos que possibilitassem à Unidade atualizar sua plataforma científica e tecnológica a partir do domínio de tecnologias de ponta dotadas de alto valor agregado e que fossem, ao mesmo tempo, capazes de gerar impactos positivos tanto na receita do Instituto como nas suas formas de organização e de controle do processo produtivo.

No que dizia respeito à MMR, a opção atendia também aos problemas enfrentados pela Unidade em relação à vacina de sarampo produzida com tecnologia japonesa. Isto porque, apesar de eficiente, segura e produzida com tecnologia totalmente dominada por Bio-Manguinhos, a vacina contra o sarampo cedeu lugar,

em termos de mercado, a utilização da MMR, também conhecida como Tríplice Viral<sup>21</sup>, uma vacina combinada que, além de imunizar contra o sarampo, atua também contra a rubéola e a caxumba.

No caso da Hib, se buscava também solucionar os problemas derivados do desenho de uma plataforma para produção de vacinas bacterianas tendo por base a vacina DTP. Projetada originalmente para produzir DTP, a planta industrial de Bio-Manguinhos encontrava-se, naquele momento, defasada em relação à conformação do mercado e ao parque produtivo nacional. Os atrasos no cronograma do projeto fizeram com que Bio-Manguinhos fosse suplantado pelo desempenho do Instituto Butantan, que passou a ser fornecedor de DTP ao Programa Nacional de Imunizações. Além disso, a fabricação da DTP, por estar baseada em metodologias e técnicas amplamente conhecidas, não agregava novos componentes tecnológicos capazes de alavancar o desenvolvimento pretendido para a Unidade. Em tais circunstâncias não havia como prosseguir com um projeto que já não mais atendia as necessidades do país e, nem tampouco, as necessidades da Instituição. Era preciso, portanto, conferir ênfase à produção de outras vacinas bacterianas, ultrapassando a fase inicial prevista no planejamento original.

Cabe observar ainda, que tanto em um caso como em outro, a intensão manifestada pelo Governo Federal de incluir a Hib no calendário oficial de vacinação e a ocorrência, em 1997, de um grande surto de sarampo no país evidenciavam a pertinência do esforço de Bio-Manguinhos em buscar a incorporação das tecnologias envolvidas na fabricação destas vacinas.

A procura por parceria para transferência de tecnologia encontrou respostas na formalização de acordos com a empresa belga Smithkline Biologicals, envolvendo a vacina contra a *Haemophilus influenzae tipo b* (Hib), e no início das negociações com o Instituto

---

<sup>21</sup> A denominação MMR (*Measles; Mumps e Rubéola*) está protegida por patente em poder da Merck Sharp & Dohme, sendo, portanto, substituída pela denominação Tríplice Viral ou TVV. Cabe observar, no entanto, que apesar da designação genérica se referir a vacinas combinadas contra sarampo, caxumba e rubéola, o termo abarca imunizantes produzidos a partir de diversas cepas existentes no mercado.

Biken, da Universidade de Osaka no Japão, no que se refere à vacina tríplice viral. Assinado em 2000, este último acordo, no entanto, não teve prosseguimento esperado em virtude da ocorrência de problemas relacionados às cepas utilizadas na produção dos imunizantes contra rubéola e caxumba que integrariam a vacina tríplice viral a ser incorporada ao *portfólio* de Bio-Manguinhos<sup>22</sup>. Posteriormente um novo acordo, envolvendo a vacina tríplice viral (sarampo, rubéola e caxumba), foi firmado com a GlaxoSmithKline (GSK).

O acordo com a SmithKline para transferência de tecnologia da vacina contra a Hib foi assinado em 23 de novembro de 1998, na mesma data em que o Ministro da Saúde José Serra inaugurou o Centro de Processamento Final de Imunobiológicos de Bio-Manguinhos. No início de 1999 técnicos brasileiros foram enviados para a Bélgica para conhecer as instalações da empresa e estudar a metodologia de fabricação e de controle de qualidade da vacina. Ao mesmo tempo Bio-Manguinhos recebeu consultores belgas enviados pela multinacional para orientar os trabalhos de adaptação da planta industrial ao novo produto. No segundo semestre teve início a fase de operação com a formulação, liofilização e envasamento de 18 lotes da nova vacina, que desde então foi incorporada ao Programa Nacional de Imunizações. Nos anos seguintes procedeu-se a internalização de todo o ciclo produtivo até a completa nacionalização de toda a produção em 2003.

Interessante para todas as partes envolvidas, o acordo tinha por base o repasse para a SmithKline, por cinco anos, de algo em torno de 65% do valor obtido a partir da venda do produto para o Programa Nacional de Imunizações, ficando os 35% restantes nas mãos de Bio-Manguinhos. Estabeleceu-se também que ao final deste período toda receita seria revertida para Bio-Manguinhos

---

<sup>22</sup> Estudos clínicos comparativos de imunogenicidade da cepa japonesa Matsuura com a cepa RA27/3 (ambas utilizadas no combate à rubéola), realizados na cidade de Pelotas no Rio Grande do Sul, demonstraram que a primeira era inferior à segunda. Neste mesmo período, foram detectados casos de reação adversa provocados pelas cepas de caxumba, entre elas a Urabe.

que passaria a deter o direito de comercializar o produto em todo o território nacional, bem como no mercosul. Por outro lado, o Estado também não seria prejudicado já que compraria a vacina de acordo com os valores estabelecidos pelas licitações promovidas pelo Fundo Rotatório da OPAS<sup>23</sup>, reconhecidamente os menores preços praticados no mercado internacional. Ganhavam todos: a empresa por garantir sua participação por cinco anos em um mercado de grande porte como é mercado brasileiro; Bio-Manguinhos por ter acesso a uma tecnologia de ponta sem que para isso tivesse que investir grandes somas e o Estado que por intermédio de seu poder de compra financiava o desenvolvimento tecnológico nacional sem desembolsar nada além dos recursos destinados a aquisição regular de vacinas para o seu Programa Nacional de Imunizações.

De fato, a transferência da tecnologia de fabricação da vacina contra Hib teve uma repercussão altamente positiva para o Instituto com impactos imediatos em uma série de atividades. O acesso a uma tecnologia de alto valor agregado, o contato do corpo técnico com a metodologia de trabalho de um dos maiores produtores de vacina do mundo, bem como os recursos financeiros gerados pela venda do novo produto reacenderam o animo da equipe e inauguraram um novo período ascendente para Bio-Manguinhos, que contou também com o crescimento vertiginoso das vendas das vacinas contra poliomielite e febre amarela. Referindo-se aos bons resultados alcançados em tão curto espaço de tempo Homma comenta:

*(...) Corrigimos as questões técnicas, as próprias pessoas mudaram. Saímos daquela curva descendente e subimos realmente.*

---

<sup>23</sup> O Fundo Rotatório entrou em atividade em 1979 com o objetivo de realizar licitação conjunta de várias vacinas inicialmente destinadas, quase que exclusivamente, aos países subdesenvolvidos de pequeno porte em termos populacionais. As licitações promovidas pelo Fundo contribuem para a redução dos custos pelo aumento do volume de compras e ampliação da concorrência entre os fornecedores, atuando ainda na fiscalização da qualidade dos produtos adquiridos. Posteriormente outros países, como o Brasil, passaram a realizar suas compras também por este mecanismo.

*Bio-Manguinhos teve, em 1999, uma produção recorde: mais de cem milhões de doses produzidas em um ano, contabilizando tudo. Para isso contribuiu a maior demanda de vacinas contra a poliomielite e febre amarela. Somando tudo deu uns 120 milhões, coisa inédita em Bio-Manguinhos (Homma, 2001 apud Benchimol 2001).*

Em termos financeiros a produção da Hib significou um acréscimo estupendo de recursos na contabilidade de Bio-Manguinhos. Para se ter uma idéia da magnitude comercial do empreendimento basta observar que, conforme informou Marcos Oliveira em depoimento ao Programa de História Oral da Casa de Oswaldo Cruz, o imunizante mais caro produzido pela Instituição era a vacina contra o sarampo vendida ao PNI a 30 centavos de Real a dose enquanto que a vacina contra a Hib passou a ser comercializada a US\$ 2,50 (dois dólares e cinquenta centavos) a dose. Considerando-se que a quantidade de doses prevista no acordo de transferência girava em torno de 60 milhões, temos o montante de 150 milhões de dólares como resultado das vendas da vacina ao Ministério da Saúde (Oliveira, 2005). Uma diferença astronômica capaz de suprir as necessidades de investimento tanto na estrutura física e administrativa da Unidade quanto no financiamento de linhas de pesquisa visando o aprimoramento e a elaboração de novos produtos.

Tem início então um período de uma verdadeira revolução gerencial em Bio-Manguinhos. Em poucos anos a Unidade incorporou uma série de modificações que alteraram por completo sua estrutura organizacional e os seus métodos de trabalho. Implantou-se a administração por projetos tendo por base um modelo matricial; redefiniram-se os projetos prioritários; aprimoraram-se as áreas de controle e garantia da qualidade; adotaram-se os parâmetros das boas práticas de laboratório e de fabricação; instituiu-se efetivamente a metrologia e a validação de equipamentos e processos.

O reconhecimento do sucesso obtido por Bio-Manguinhos foi expresso no relatório de atividades da Fiocruz referente ao ano de

1999, onde a comparação entre os resultados alcançados neste ano e em 1996 não deixa margens a dúvidas: o Instituto havia suplantado o quadro de crise e iniciara uma nova fase.

*Na área de vacinas, ênfase vem sendo conferida à introdução no País de imunobiológicos de última geração, que até então tinham sua produção restrita ao grupo de países mais desenvolvidos, tendo sido inaugurado um complexo tecnológico-industrial de vacinas único na América Latina. Seguindo esta estratégia, o ano de 1999 constitui um marco com o início da produção da vacina contra Haemophilus influenzae tipo b - uma das principais causas de meningite na infância -, permitindo sua entrada rotineira no Programa Nacional de Imunizações. Como resultado desta estratégia e dos investimentos produtivos e gerenciais realizados no passado, a produção da Fiocruz eleva-se, nos últimos 3 anos, de 15 milhões para 120 milhões de doses, representando um incremento de 700%. Em termos de vendas, as receitas se elevam de um patamar inferior a R\$ 5 milhões em 1996 para quase R\$ 60 milhões em 1999, representando um salto de 1100%. Atualmente, a Fiocruz é o maior fornecedor de vacinas do Ministério da Saúde, respondendo por 60% da produção nacional (Fiocruz, 1999).*

Referindo-se às transformações gerenciais observadas em Bio-Manguinhos, Nádia Batoreu, coordenadora do Programa de Desenvolvimento de Biofármacos, nos fornece uma visão bem abrangente da mudança de mentalidade e dos processos que passaram a fazer parte do cotidiano da Unidade:

*Hoje não se põe produto na rua se não estiver conforme as BPF, um conjunto de normas reguladoras emanadas do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial que abrangem desde o controle periódico do equipamento até a garantia do resultado. A garantia de qualidade é muito mais complexa do que o controle de qualidade, que já existia em Bio-Manguinhos. Ela exige total documentação dos processos e to-*

*dos os laboratórios são obrigados a fazer seus Procedimentos Operacionais Padrões.*

*Na mesma ocasião começaram as auditorias internas, prática que se mantém até hoje, para evitar descuidos nas rotinas de trabalho. A Garantia da Qualidade informa o laboratório sobre o dia em que a auditoria vai ocorrer. Não há intenção de flagrante nessas auditorias, mas sim um propósito corretivo, o de sanar a não-conformidade com a norma. Elas nos preparam também para as auditorias internacionais e da Anvisa.*

*Na área de Desenvolvimento Tecnológico, cada laboratório tinha os seus projetos, mas a unidade não tinha uma noção clara e objetiva de cada projeto nem o controle dos seus resultados. Com as modificações introduzidas pela reestruturação, deixaram de existir os feudos laboratoriais e formaram-se vários grupos de pessoas, de diferentes setores da unidade, para pensar temas específicos, a exemplo do Núcleo de Biologia Molecular, que incorporou todas as pessoas pós-graduação nesse campo.*

*Atualmente cada projeto tem um gerente. Eu sou gerente do Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Biofármacos. O Desenvolvimento Tecnológico se envolve com as transferências, identificando os produtos e avaliando tecnologias, mas a partir do momento em que é concretizada a transferência, ou seja, após os contratos serem assinados, o projeto é encaminhado para a área de Produção (...). Os projetos permeiam todas as áreas existentes em Bio-Manguinhos (Batoreu, 2005).*

Em setembro de 2001 o Instituto recebe da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a certificação nacional de Boas Práticas de Fabricação da vacina contra a febre amarela. Em outubro do mesmo ano obtém a qualificação junto a OMS para atuar como fornecedor internacional desta vacina. Ainda em 2001, Bio-Manguinhos, em parceria com o Instituto Butantan, dá início ao fornecimento ao Programa Nacional de Imunizações da vacina conjugada de DTP associada à Hib.

Prosseguindo em sua trajetória ascendente, Bio-Manguinhos formaliza, em outubro de 2003, um acordo com a GlaxoSmithKline, tendo em vista a transferência da tecnologia da vacina tríplice viral. A assinatura do contrato com a GSK significou a incorporação ao parque produtivo nacional da única vacina, dentre as 12 integrantes do calendário oficial de vacinação adotado pelo país, que ainda era importada.

No ano seguinte o Instituto, amparado pelos certificados obtidos junto à ANVISA e à OMS, aumenta sua participação no mercado internacional e bate recorde de exportação de vacinas contra a febre amarela, alcançando a cifra de 28 milhões de unidades de vacinas exportadas para 52 países contra os oito milhões do ano anterior. Neste mesmo ano, Bio-Manguinhos celebra um acordo com Cuba tendo em vista a transferência de tecnologia para a produção dos biofármacos Eritropoetina humana e Interferon alfa 2b humano recombinantes. O primeiro é utilizado em tratamentos de quimioterapia, anemia e Aids. O segundo auxilia no tratamento de hepatites virais e alguns tipos de câncer. Os dois produtos fazem parte de uma lista de 226 medicamentos considerados “excepcionais” pelo Ministério da Saúde. Atualmente, todos são importados a um custo bastante elevado. O país gasta algo em torno de R\$ 1 bilhão por ano para importar esses 226 medicamentos e, deste total, 20% são destinados a Eritropoetina e ao Interferon. Espera-se que todo o ciclo produtivo seja internalizado até fins de 2008, quando deverão ser concluídas as obras do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reagentes (CIPBR).

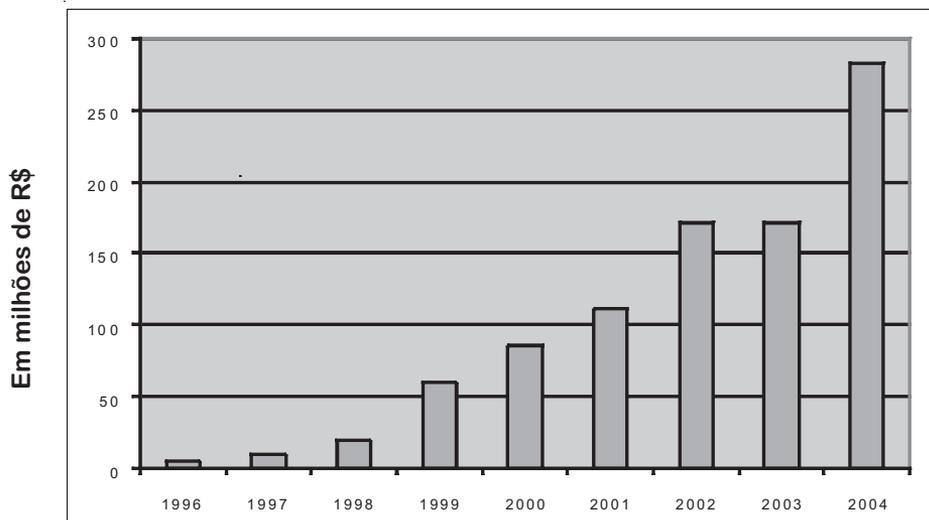
A previsão é de sejam produzidos inicialmente, por ano, 7,5 milhões de frascos do EPO e do INF combinados. Com a autonomia nacional na produção, a idéia é garantir à população maior acesso a esses medicamentos e diminuir os gastos com importação. Estima-se que o país economizará aproximadamente 40 milhões de reais por ano até a conclusão do processo de transferência. A partir de 2008, a economia poderá ser ainda maior.

Ainda em 2004 foi inaugurado, pelo Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, o Centro de Produção de Antígenos

Bacterianos Charles Mérieux, onde vem sendo produzida a vaciana contra a *Hemophilus influenzae* tipo B (Hib).

Refletindo a superação da crise, o faturamento de Bio-Manguinhos não parou de crescer. Entre 1996, ano de auge da crise, e 2004 o Instituto elevou o seu faturamento em aproximadamente 6300%, saindo do patamar de um pouco mais de 4 milhões de reais para cerca de 280 milhões de reais, conforme demonstra o gráfico que se segue.

**Evolução do faturamento de Bio-Manguinhos, 1996 até 2004**



Fonte: Bio-Manguinhos

### **Conclusão**

Tendo por base o empenho de um corpo técnico e científico fortemente comprometido com a busca da autonomia tecnológica e o aprimoramento do serviço público, a trajetória de Bio-Manguinhos nos convida a refletir sobre os caminhos e os desafios a serem enfrentados pelas instituições públicas que atuam na área da ciência e da tecnologia.

Situado em um ponto de confluência entre a saúde pública, a ciência e a tecnologia, Bio-Manguinhos ocupa uma posição estratégica no que toca ao esforço de superação da dependência tecnológica a ser implementado pelo país. Seu campo de ação está referido, portanto, aos novos arranjos produtivos e legais observados na esfera internacional, onde as noções de inovação e os mecanismos de proteção à propriedade intelectual vêm ocupando um papel preponderante na definição da capacidade de sobrevivência e de participação das empresas em um mercado cada vez mais articulado e abrangente.

O novo ordenamento instituído a partir da vigência do Acordo TRIPS constitui um verdadeiro desafio para as economias periféricas, requisitando mudanças substanciais tanto no plano da política externa quanto no âmbito das ações governamentais destinadas a promover internamente o desenvolvimento tecnológico e industrial. Contudo, compete lembrar também, que, em face dos novos dispositivos de regulamentação do comércio internacional, as medidas tradicionalmente empregadas para proteger e incrementar a produção nacional, principalmente aquelas referentes à substituição de importações com base em subsídios e fechamento de mercados, sofreram fortes restrições, sendo vistas atualmente como incompatíveis com a nova ordem.

Em tais circunstâncias, argumentam os críticos do Acordo TRIPS, a condução de uma verdadeira guinada em direção a um efetivo apoio à inovação deverá ter em mira, além do constante monitoramento do cenário internacional, que nem mesmo a capacitação científica, tecnologia e industrial prescindem de políticas de propriedade intelectual que ultrapassem os aspectos meramente cartoriais. Nesse sentido, a formulação e implantação de políticas de propriedade intelectual de caráter mais abrangente são requisitos prévios para ampliar os efeitos positivos e reduzir os negativos do reconhecimento desses direitos.

Assim, torna-se indispensável que tais políticas busquem o estabelecimento de competências internas com capacidade de absorção dos conhecimentos e das práticas necessárias à conquista de

novos patamares (Buainain, 2004; Carvalho, 2005). Vale lembrar, que o monopólio para exploração comercial conferido ao detentor da patente não impede que muito do conhecimento empregado na elaboração do produto protegido por lei possa ser utilizado na pesquisa e no desenvolvimento de novas rotas tecnológicas e de novos produtos. Além disso, os documentos gerados pelos pedidos de patentes proporcionam uma visão geral do estado da arte no campo da tecnologia, permitindo, não só a construção de um panorama prospectivo, mas também o acompanhamento da concorrência e, quando necessária, a correção de rumos anteriormente adotados. Nesta perspectiva, é preciso fazer com que as informações contidas nos bancos de patentes passem a integrar o circuito produtivo da ciência e da indústria (Macedo & Barbosa, 2000).

Consoante a estas diretrizes, o país vem recentemente investindo na modernização do seu Instituto Nacional da Propriedade Industrial de modo a capacitá-lo a participar mais efetivamente das políticas de inovação, desenvolvimento tecnológico e modernização do parque industrial brasileiro. Pretende-se que tais investimentos possam conferir maior agilidade e capacidade de articulação do Instituto com os setores produtivos e de pesquisa. A idéia é transformar a autarquia em um grande suporte à internacionalização da produção das empresas nacionais.

Para os analistas envolvidos com a temática da superação da dependência, torna-se premente que, ao lado da luta política em prol de uma maior distribuição dos benefícios provenientes dos avanços tecnológicos, países como o Brasil constituam mecanismos de incentivo às inovações, entendidas estas últimas como um conjunto de relações sistêmicas capazes de articular a geração de novos conhecimentos ao parque produtivo nacional. Para tanto, afirmam, é preciso fazer com que incentivos setoriais caminhem, de forma ágil e crescente, para a consolidação de uma ampla e eficaz política de ciência, tecnologia e inovação.

No caso brasileiro, torna-se necessário rever, não só os modelos de incentivo à ciência e tecnologia, mas também as políticas de in-

dustrialização até aqui adotadas. A experiência mostra que somente o estímulo à formação e qualificação de quadros profissionais não se traduz em condição suficiente para a instauração de vínculos produtivos entre a ciência e o complexo industrial do país. Por outro lado, cabe observar que a disseminação de mecanismos de proteção à atividade industrial quando desvinculados de compromissos com resultados e de estratégias tecnológicas de maior fôlego, tendem a apresentar rendimentos muito restritos (Gadelha, 2005).

No campo das políticas de ciência e tecnologia adotadas pelo Brasil nas últimas décadas, o que se observou foi um grande incentivo ao desenvolvimento e à qualificação de quadros profissionais com significativo sucesso na elevação do número de mestres e doutores formados no país. Verificou-se também, que os bons resultados alcançados na formação de pessoal qualificado não foram acompanhados de outras medidas com o objetivo de inserir este contingente no âmbito da esfera produtiva nacional. Na realidade, os críticos das políticas de C&T até bem recentemente adotadas são praticamente unânimes em apontar a existência de uma confusão entre o apoio à geração de conhecimentos com o apoio à geração de tecnologias e inovações<sup>24</sup>. Além disso, conforme constatou a Associação Brasileira de Saúde Coletiva, a pesquisa no Brasil possui, de modo geral, características de pouca indução e de grande autonomia em relação às necessidades econômicas e sociais do país (Abrasco, 2001).

Vista sob novo ângulo, a questão do incentivo à ciência e à tecnologia envolve outros aspectos. Para grande parte dos analistas, independentemente da manutenção de investimentos nas ciências básicas, é necessário se instituir linhas de financiamento mais seletivas voltadas para o estímulo a uma maior articulação entre ciência, tecnologia e inovação. Na concepção dos defensores do estreitamento das distâncias que separam os conceitos de ciência pura e ciência aplicada, os incentivos estatais, no que se referem a

---

<sup>24</sup> Este quadro tem mudado rapidamente nos últimos anos e levantado uma série de questionamentos quanto ao espaço destinado às ciências básicas e ao ensino nas alterações de rumo previstas para o estabelecimento de novas Políticas de C&T.

inovações e à política industrial, devem ultrapassar a implementação de medidas horizontais e fragmentadas que visem apenas o melhoramento da infra-estrutura de ciência e tecnologia, para concentrar esforços em nichos específicos, capazes de sustentar saltos de qualidade em um número cada vez maior de empreendimentos e campos de aplicação.

No Primeiro Mundo, e em boa parte dos países em desenvolvimento, o financiamento público para a geração de novos conhecimentos tem conferido lugar de destaque à pesquisa e desenvolvimento em saúde. Nesses países, o setor saúde representa o maior componente de toda a produção científica e tecnológica, movimentando também um grande volume de recursos<sup>25</sup>. O interesse científico e industrial e a crescente alocação de recursos demonstram a posição estratégica ocupada pelo setor.

No Brasil, segundo dados do Diretório de Grupos de Pesquisa do CNPq, as ciências da vida respondem por 47% do total dos grupos de pesquisa divididos nas três grandes áreas do conhecimento adotadas pela instituição. Ainda segundo o CNPq, o setor saúde tem o maior número de pesquisadores, a maior quantidade de linhas de pesquisa e o maior percentual em relação aos grupos cadastrados. Somando-se os percentuais dos setores da saúde (22,6); da biotecnologia (11,9) e da indústria farmacêutica (2,4) chega-se a uma porcentagem de 36,9%, ou seja, mais que um terço do total dos grupos cadastrados. Além disso, a área da saúde atualmente é contemplada com o segundo orçamento da União, ficando atrás somente da Previdência. A dotação orçamentária, apesar de não estar diretamente ligada ao desenvolvimento tecnológico e industrial dos setores a ela vinculados, indica de forma expressiva o grau de relevância que a área da saúde pública vem ganhando no país.

Assim, devido ao seu alto dinamismo, elevado grau de inovação e interesse social marcante, o setor saúde foi descrito, no

---

<sup>25</sup> Nos EUA, país que detém o maior número de patentes do mundo, os gastos públicos com a pesquisa acadêmica em ciências médicas têm representado, em média, 28% do total de investimentos destinados à pesquisa (Gadelha, 2005).

relatório da II Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, como campo privilegiado para a elaboração e implementação de políticas industriais e de inovação articuladas à política de saúde.

Nesse sentido, para Gadelha (2005), a área da saúde, e o complexo industrial que congrega os setores que dela fazem parte, constitui-se em um campo privilegiado para o estabelecimento de estratégias de desenvolvimento industrial, merecendo, portanto, ser alçada à condição de área prioritária no escopo da política industrial e de inovação do país.

De acordo com Gadelha (2005), o setor saúde, além de grande relevância social, possui alta potencialidade econômica e inovativa, sendo uma importante porta de entrada no país de novos paradigmas tecnológicos que, em última instância, são determinantes da competitividade nacional em longo prazo. Para o autor, em tais circunstâncias, a ação estruturante do Estado se mostra decisiva para o pleno aproveitamento das oportunidades aí verificadas. Gadelha sugere assim, o estreitamento dos vínculos entre as políticas sociais em saúde com a política industrial e tecnológica, como forma do país dominar tecnologias dotadas de alto valor agregado e de forte capacidade de reduzir a dependência externa e impactar positivamente outros ramos de atividades. Para ele, existe “um espaço único para a promoção da articulação entre ambas, com a ação social do Estado convertendo-se, simultaneamente, numa alavanca de competitividade e de bem-estar”.

Esta linha de raciocínio encontra eco nos fóruns de discussão da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde que reconhece como nichos com potencial elevado de sucesso a produção de vacinas, de imunobiológicos e de novas tecnologias para diagnóstico. Lembrando que no Brasil o mercado de vacinas é um dos maiores do mundo e que os produtores nacionais são quase todos públicos, o documento que traça as diretrizes de C&T em saúde aponta para a necessidade de investimentos em pesquisa e desenvolvimento que garantam a autonomia e a auto-suficiência nesse setor.

Pressionado pelas circunstâncias, o Brasil ensaia novos caminhos para a superação do subdesenvolvimento que caracteriza grande parcela do seu setor produtivo. As alterações ocorridas na economia mundial têm suscitado intensos debates sobre os rumos a serem seguidos pelo país, congregando importantes segmentos da sociedade civil, do empresariado e da esfera governamental.

No campo da ação estatal já se notam mudanças positivas. Influenciado pela atmosfera de valorização da articulação sistêmica entre ciência e a produção, o Governo Federal lançou, em 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 10.973 que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. Ao lado disso, foram criados diversos fundos setoriais, com o intuito de financiar as iniciativas nesse campo.

Especificamente no campo da produção de imunoterápicos, foi aprovada, em 4 de maio de 2006, a instituição do Programa Nacional de Competitividade em Vacinas, o Inovacina que conta com uma dotação inicial de 16 milhões de reais. Orientado pela Câmara Técnica de Imunobiológicos, o Programa buscará, a partir da ação coordenada dos produtores nacionais, conquistar auto-suficiência na produção de vacinas incluídas no Programa Nacional de Imunizações. Alvisseiras, tais medidas, de vigência muito recente, ainda estão por apresentar resultados mais substantivos no que se refere à sua capacidade de causar impactos positivos no conjunto da economia.

Em face de larga cobertura proporcionada pelos dispositivos de proteção à propriedade intelectual e dos problemas daí decorrentes, notadamente no que se refere a complexificação das questões que envolvem a concessão e quebra de patentes, é preciso também estimular os mecanismos de transferência de tecnologia como forma de superar os impasses e os obstáculos derivados das novas formas de articulação e organização da economia mundial e alavancar o desenvolvimento tecnológico dos países periféricos.

No caso do Brasil, e mais especificamente no que toca a Bio-Manguinhos, a opção pela busca de contratos de transferência de tecnologias tem se mostrado bastante frutífera, satisfazendo boa

parte dos interesses neles envolvidos. Compete ressaltar que o país e os institutos como Bio-Manguinhos detêm condições favoráveis à realização de acordos mais equilibrados do ponto de vista da realização dos objetivos perseguidos pelas partes contratantes. Isto porque, ao lado de um mercado de grande expressão representado pelo poder de compra do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde, observa-se a existência de uma boa capacidade industrial instalada, aliada a uma base técnica e científica reconhecidamente qualificada. A presença destes condicionantes possibilita atrair parceiros interessados na magnitude do mercado, ao mesmo tempo em que atende às necessidades de incorporação de conhecimentos, técnicas, processos e metodologias de trabalho verificadas nas instituições brasileiras.

Cumpre salientar que as transferências de tecnologia, quando bem conduzidas, não se restringem, a exemplo do que ocorreu com Bio-Manguinhos, apenas ao domínio do conhecimento envolvido na elaboração dos produtos que são objeto de tais contratos. Na realidade, elas trazem consigo uma série de modificações na cultura institucional refletindo positivamente na estrutura organizacional e nos modos de interação entre a pesquisa e a área de produção. Associados ao contínuo esforço de aprimoramento das condições locais de produção de conhecimento e de capacitação industrial, esses contratos podem representar verdadeiros saltos de qualidade no processo de desenvolvimento científico e tecnológico almejados pela instituição. Deste modo, ao lado da busca por parcerias, é de vital importância constituir estruturas e sistemas capazes de absorver e ampliar para outros segmentos institucionais os efeitos positivos resultantes desses acordos.

A trajetória de Bio-Manguinhos demonstra bem o potencial destes acordos. De fato, foi a partir das condições oferecidas pelos contratos de transferência da vacina contra a meningite e da vacina contra as infecções causadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b, que o Instituto promoveu grandes e positivas mudanças na sua estrutura produtiva e gerencial. Por outro lado, a experiência da

Instituição também ensina que, se não acompanhadas do constante monitoramento do desenvolvimento científico e do mercado internacional, as tecnologias transferidas podem se tornar rapidamente obsoletas no que se relaciona à sua pontencialidade comercial, como ocorreu com a vacina contra o sarampo que cedeu lugar a utilização da Tríplice Viral, a qual, além de imunizar contra o sarampo, atua também contra a rubéola e a caxumba.

A capacidade institucional de se adaptar e manter a competitividade nos leva a outros aspectos dignos de atenção quando se trata de buscar alternativas aos problemas colocados pela nova ordem mundial. Referimo-nos às estruturas organizacionais, aos modelos de gestão e aos estatutos jurídicos que dão corpo à Instituição.

Importa ressaltar que o desenvolvimento e a produção de vacinas são atividades complexas que exigem um aporte considerável de recursos, bem como um longo período de maturação, constituindo-se em um investimento sujeito a inúmeras influências e, portanto, de alto risco. Ademais, como vimos, não é exagero reafirmar que as instituições envolvidas nesse campo encontram-se inseridas numa zona de fronteira do conhecimento cada vez mais dinâmica e competitiva. Isto implica, além da revisão das bases tradicionais de organização, em uma constante atualização do saber e das estruturas de apoio e desenvolvimento que as cercam. Desta forma, alertam os estudiosos, é imprescindível manter atenção redobrada sobre as suas estruturas organizacionais e os seus instrumentos de gestão com o intuito de defender as inversões de capitais ali alocadas e promover, se necessário, alterações que tenham por finalidade manter ou ampliar a sua presença no mercado. Em consonância com esta diretriz, a busca de alternativas ao quadro de dependência em que se encontra o país passa também pela avaliação e reformulação dos desenhos institucionais das organizações que atuam nesta área.

No que se refere ao perfil das instituições públicas, os analistas concordam que é preciso urgentemente promover mudanças significativas tanto nos seus processos de trabalho como no seu formato jurídico. Na opinião de grande parte dos gestores, a legislação

brasileira para o setor público uniformiza de forma excessivamente rígida os procedimentos administrativos a serem seguidos por entidades totalmente distintas no que se refere aos seus objetivos institucionais. Assim, as mesmas normas gerais que regem o funcionamento de uma instituição de ensino são aplicadas na administração de empreendimentos fabris, como ocorre, por exemplo, com a Escola Politécnica Joaquim Venâncio e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-manguinhos que, apesar de realizarem atividades totalmente distintas, estão sujeitas aos mesmos padrões de regulamentação administrativa.

Na avaliação dos envolvidos com a produção de vacinas no setor público, é premente conferir maior autonomia e flexibilidade a estas instituições de modo que elas possam funcionar efetivamente como as empresas que na verdade são. No entendimento dos responsáveis pela condução de tais instituições, não há como alcançar níveis satisfatórios de competitividade requeridos pelo movimentado e bastante fluido mercado em que elas se inserem, sem que as mesmas se livrem do peso morto dos dispositivos draconianos e inoperantes a que estão submetidas.

Na concepção de muitos profissionais, a exemplo do que defendia Vinicius da Fonseca (Fonseca, 1995) quando da criação de Bio-manguinhos, um opção seria transformar os laboratórios públicos em Sociedades Anônimas com o controle acionário na mão do Estado. Esta modalidade, segundo Marcos Oliveira, ex-diretor de Bio-manguinhos, além de ampliar a capacidade de captação de recursos, conferiria maior agilidade à Instituição, facilitando a formação de parcerias e a fixação de quadros técnico-científicos que nela atuam (Oliveira, 2005).

Esta posição, no entanto, não encontra consenso entre os formuladores de políticas e gestores públicos. Para muitos deles, a transformação dos laboratórios públicos em sociedades anônimas tende a instaurar no setor uma lógica baseada na procura do lucro como forma de atender os acionistas e salvaguardar o patrimônio e o valor da empresa no mercado de ações. Segundo eles, a mudança de orientação proporcionada pela adoção desta nova lógica abriria

espaço, a exemplo do que ocorreu recentemente em outras áreas, para processos de privatização, desincumbindo o Estado de funções estratégicas e eminentemente públicas. Para este segmento, a lógica do lucro não se coaduna com o direito à saúde e, tampouco, com os objetivos humanitários nele envolvidos.

Complexa e bastante polêmica, a discussão sobre o estatuto jurídico de institutos como Bio-Manguinhos precisa ser enfrentada tendo em vista conferir às organizações públicas que atuam no setor a flexibilidade e agilidade gerencial que necessitam para ampliar suas condições de competitividade e, conseqüentemente, de atualização científica, tecnologia. É preciso, portanto, que ao lado das legítimas preocupações expressas pelos segmentos contrários à abertura de brechas aos processos de privatização, que se considere também as exigências requisitadas pela participação em um mercado altamente dinâmico e concorrencial de modo a proteger o patrimônio e os investimentos públicos, bem como garantir a presença efetiva do Estado em uma área vital para o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do país e que tem como marca o firme posicionamento a favor da defesa e ampliação dos direitos sociais.

### *Referências bibliográficas*

- Abrasco. Manifesto da Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco) enviado ao Plenário da Conferência Nacional em Ciência, Tecnologia e Inovação. Ciência& Saúde Coletiva, 2001.
- Abreu MP (org.) *A ordem do progresso: cem anos de política econômica republicana 1889-1989*. Rio de Janeiro. Campus, 1989.
- Almeida PR. *A experiência brasileira em planejamento econômico: uma síntese histórica*. Brasília, 2004. (Internet).
- Alves GM. *Depoimento, 2001*. Rio de Janeiro, Fiocruz/Casa de Oswaldo Cruz. Acervo Projeto História de Bio-Manguinhos, 2001.
- Benchimol JL (coord.) *Febre amarela: a doença e a vacina, uma história inacabada*. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2001.
- Benchimol JL (coord.) *Manguinhos do sonho à vida: A ciência na Belle Époque*. Rio de Janeiro, Fiocruz. Casa de Oswaldo Cruz, 1990.

- Bermudez J. *Remédios: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro, Relume Dumará, 1992.
- Brito N, Wanda H. *Entrevista com Vinícius da Fonseca Filho*. Programa de História Oral da Casa de Oswaldo Cruz. Acervo Casa de Oswaldo Cruz/Fiocruz, 1995.
- Buainain AM et al. Propriedade Intelectual e Inovação Tecnológica: algumas questões para o debate atual. In *O Futuro da Indústria: Cadeias Produtivas*. Brasília, MDIC:IEL Nacional, 2004. ([www.desenvolvimento.gov.br/tecnologia/revistas/revColetanea6.htm](http://www.desenvolvimento.gov.br/tecnologia/revistas/revColetanea6.htm)).
- Camarano AA, Abramovay R. *Êxodo Rural, Envelhecimento e Masculinização no Brasil: panorama dos últimos 50 anos*. IPEA, Rio de Janeiro, 1999.
- Campos ALV, Nascimento DR, Maranhão E. A história da poliomielite no Brasil e seu controle por imunização. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, 2003, 10 (supl 2): 573-600.
- Carvalho SMP. *O Setor Público e a Gestão da Tecnologia na América Latina: relevância das instituições de pesquisa na formulação e implementação de Políticas de Propriedade Intelectual nos campos da Saúde e de Sementes no Brasil*. Comisión Económica Para América Latina Y el Caribe/Organización Mundial de La Propiedad Intelectual, 2005.
- Castro AB, Souza Francisco EP. *A economia brasileira em marcha forçada*. Rio de Janeiro, Paz e Terra, 1985.
- Couto A. *Depoimento ao Programa de História Oral da Casa de Oswaldo Cruz/Fiocruz*, 2005.
- CVI. *Children Vaccine Initiative – Task Force on Situation Analysis*, 1994.
- Embaixada do Brasil em Tóquio – *História das relações Nipo-brasileiras*. <http://www.brasemb.or.jp/porutogatu/index.html>. 2006.
- Fundação Oswaldo Cruz. *Projeto Institucional – Texto aprovado em plenária – Versão preliminar*. 1º Congresso da Fundação Oswaldo Cruz. Ciência e Saúde a Fiocruz do Futuro, agosto de 1988.
- Fundação Oswaldo Cruz. *Relatório de atividades*, 1989.
- Fundação Oswaldo Cruz. *Relatório de atividades*, 1999.
- Fonseca Filho O. *Carta enviada ao Ministro da Saúde*, Paulo de Almeida Machado, em 29 de julho de 1976. Fundo Presidência S. Séc. da Presidência, caixa 14, maço 10, acervo Casa de Oswaldo Cruz.

- Fonseca V. *Ofício reservado encaminhado ao dr. Paulo de Almeida Machado*, Ministro de Estado da Saúde, 28 de dezembro de 1978.
- Fonseca V. *Depoimento ao Programa de História Oral da Casa de Oswaldo Cruz*. Acervo Casa de Oswaldo Cruz/Fiocruz, 1995.
- Gadelha CAG. Debate: a produção e desenvolvimento de vacinas no Brasil (apresentação e coordenação da sessão debate). *História, Ciência e Saúde - Manguinhos*, 1996, III, n. 1.
- Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva* 2003, 8 (2)..
- Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In Buss Paulo Marchiori (org.) – *Vacinas, Soros & Imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2005.
- Gadelha P, Hamilton W. Ciência e resistência - Haity Moussatché: um otimista inveterado. *Cad. Saúde Pública*, Jan./Mar. 1987, 3 (1):98-118.
- Gremaud AP, Saes FAM, Toneto Jr R. *Formação Econômica do Brasil*. Editora Atlas S. A, São Paulo, 1997.
- Godinho MM. A competitividade das empresas e das nações na “época pró-patente”. Informar Portugal - Nº 3/2005 - Maio 2005. *Rev Inst Apoio Pequenas e Médias Empresas e ao Investimento*.
- Guerra O. *Depoimento*, 1986. Rio de Janeiro, Fiocruz/COC. Programa de História Oral, 1991, 291 p., dat.
- Hamilton W, Azevedo N. Um estranho no ninho: memórias de um ex-presidente da Fiocruz. Depoimento de Vinícius da Fonseca. *História, Ciências, Saúde- Manguinhos*, 2001 VIII (1).
- Hochman G. A Era do Saneamento - *As bases da política de saúde pública no Brasil*. 1. ed. São Paulo, Hucitec/ANPOCS, 1998, v. 1, 261 p.
- Homma A. *Depoimento*. Programa de História Oral da Casa de Oswaldo Cruz, 1997.
- Homma A. *Depoimento ao Projeto 25 anos de Bio-Manguinhos*. Acervo Casa de Oswaldo Cruz, 2001.
- Homma A. *Depoimento ao Projeto 30 anos de Bio-Manguinhos*. Acervo Casa de Oswaldo Cruz, 2006.

- HMSO (1993) *Realising Our Potential: A Strategy for Science, Engineering and Technology*. London, HMSO. A government white paper which is available in the Edward Boyle Library.
- Leal MLF. *Depoimento ao Projeto 30 anos de Bio-Manguinhos*. Programa de História Oral da Casa de Oswaldo Cruz, 2005.
- Lent H. *O massacre de Manguinhos*. Avenir Editora, Rio de Janeiro, 1978.
- Lima G, Edler e Suárez (Orgs.) *Saúde e Democracia: história e perspectivas do SUS*. Editora Fiocruz, Co-edição com OPS/OMS, 2005.
- Macarini JP. A política econômica do governo Médici: 1970-1973. *Nova Economia*. Belo Horizonte, 2005; 15 (3) 53-92.
- Matias-Pereira J, Kruglianskas I. Gestão de inovação: a lei de inovação tecnológica como ferramenta de apoio às políticas industrial e tecnológica do Brasil. *RAE electron*. São Paulo, 2005; 4 (2).
- Médici AC. Financiamento da saúde. *Boletim de la oficina Sanitaria Panamericana*. 103:6, pp 571-98, Dezembro de 1987.
- Ministério da Saúde. *A ação do Ministério da Saúde no controle dos acidentes ofídicos em âmbito nacional*. Brasília, 1987.
- Ministério da Saúde. *Plano Básico para o Quinquênio*. Acervo da Casa de Oswaldo Cruz. Fundo Presidência. Seção Secretaria da Presidência, caixa 10, maço 2. Documento enviado ao ministro do Planejamento Reis Veloso, em 7 de janeiro de 1975.
- Ministério da Saúde. *Plano de Auto-Suficiência Nacional em Imunobiológicos*. Brasília, 1985.
- Moraes JC, Guedes JS. Epidemiologia da meningite por *Streptococcus pneumoniae* em área metropolitana, Brasil, 1960-1977. *Rev. Saúde Pública* 1990; 24(5).
- Moussatché H. Depoimento - Haity Moussatché: homenagem ao guerreiro da ciência brasileira. *História, Ciência, Saúde - Manguinhos* 1998; 5(2).
- Novaes HMD. Da produção à avaliação de tecnologias dos sistemas de saúde: desafios do século XXI. *Rev. Saúde Pública*, 2006, 40: 133-140.
- Oliva O. Depoimento ao Programa de História Oral da Casa de Oswaldo Cruz/Fiocruz, 2005.

- Oliveira M. Depoimento ao Programa de História Oral da Casa de Oswaldo Cruz/Fiocruz, 2005.
- OPAS/OMS - Informe Final da Primeira Reunión Técnica sobre Gerencia de Laboratórios Públicos Produtores de Vacunas. *Programa Especial para Vacunas e Inmuización/Sw Sistema Regional de Vacunas/Sireva* – 1995.
- Ponte CF. Vacinação, controle de qualidade e produção de vacinas no Brasil a partir de 1960. *História, Ciências e Saúde: Manguinhos*, 2003, 10 (supl 2).
- Quental J. Depoimento ao Programa de História Oral da Casa de Oswaldo Cruz/Fiocruz, 2005.
- Salles Filho S. Política de Ciência e Tecnologia no II PBDCT (1976). *Rev Bras Inov* 2003; 2 (1).
- Santos SGM. *Estado, ciência e autonomia: da institucionalização à recuperação de Manguinhos*. Dissertação de mestrado. Rio de Janeiro, 1999. Instituto de Filosofia e Ciências Sociais (IFCS)/ Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).
- Schwartzman S. *Formação da comunidade científica no Brasil*. São Paulo, Editora Nacional, RJ, FINEP, 1979.
- Veloso JPR. Pronunciamento do Ministro Chefe da Secretaria de Planejamento da Presidência da República, João Paulo dos Reis Velloso, na solenidade de lançamento do II Plano Básico de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – PBDCT, em 31 de março de 1976.
- Vice-Presidência de Desenvolvimento Tecnológico/Asplan/Direção de Bio-Manguinhos - Reforma, Fortalecimento do Estado e Legitimidade Social: Proposta de um novo modelo de gestão pra Bio-Manguinhos, 1997.

# Estratégias para o desenvolvimento de inovações farmacêuticas no Brasil<sup>1</sup>

*Antonio Carlos Martins de Camargo<sup>2</sup>*

Bom dia a todos. Fico muito feliz de participar deste evento. Agradeço a Marisa (Ana Marisa Chudzinski-Tavassi) e a Fernanda (Fernanda Faria) pela organização do Workshop, que é muito oportuno, depois de sete anos lutando para implantar no Butantan algo novo.

Minha formação é em Medicina e durante trinta anos ensinei Farmacologia para estudantes de Medicina, além de lecionar Farmacologia na Universidade de São Paulo. Há exatamente sete anos, participei da criação do CAT/CEPID pela Fapesp. Para realizar o desafio de desenvolver um Centro de Toxicologia Aplicada dois requisitos se impunham: primeiro estabelecer um foco, segundo determinar uma estratégia.

Nosso foco principal tem sido o de aplicar conhecimento científico na área de toxinas animais para saúde humana e nossa estratégia foi criar uma plataforma multidisciplinar de pesquisa e inovação em parceria com a iniciativa privada.

Como o CAT/CEPID está dentro do Instituto Butantan, um instituto de saúde pública, foi preciso utilizar o conhecimento que nós tínhamos em toxinas para aplicação em saúde pública. Para a

---

<sup>1</sup> Transcrição de palestra feita no XXII Workshop Temático do CAT / CEPID: Da bancada ao Produto

<sup>2</sup> Coordenador do CAT/CEPID-Instituto Butantan. [acmcamargo@butantan.gov.br](mailto:acmcamargo@butantan.gov.br)

implantação desse programa, tendo o Instituto Butantan como sede, era forçoso reconhecer que este instituto de pesquisa do Estado de São Paulo estava despreparado, não apenas científica e tecnicamente, como não se ajustava à cultura de inovação. Hoje, vemos com grande satisfação, que não somente grande parte desses obstáculos foi superada de forma irreversível, mas que estamos também servindo de exemplo para o estímulo da mudança cultural no país.

O ponto de partida para expor o que chamamos de modelo CAT/CEPID é o de abordar o problema da inovação e do direito da propriedade intelectual do ponto de vista médico e mercadológico. Essas questões refletem um conflito básico existente entre a ciência médica e a indústria farmacêutica. Em poucas palavras, podemos dizer que, para a indústria farmacêutica, o importante é o mercado, enquanto que para a ciência médica, o importante é a saúde humana. Para a indústria farmacêutica, a droga ideal seria o instrumento material capaz tratar a doença; para a medicina, a droga ideal seria aquela capaz de curar o doente.

Poderíamos, portanto, considerar a droga como conceito de mercado e o seu correspondente médico seria o medicamento. Essa diferenciação é muito importante: a droga é para a indústria farmacêutica um objeto de mercado e o medicamento é para a medicina aquela substância que vai ajudar a curar um doente. A medicina acredita que existe doente e não doença. A doença é um conceito genérico, enquanto o doente é um ser concreto e o mais importante.

Vamos ver como tudo isso se aplica ao programa do CAT/CEPID. Para isso, uma primeira questão que se coloca é estratégia que adotamos para o desenvolvimento da inovação farmacêutica: é preciso saber quais são as nossas chances reais de contribuir para a inovação farmacêutica no Brasil sem ignorar a imensa distância que nos separa do desempenho desse setor nos países do Primeiro Mundo. Se nós não partimos do conhecimento do que é o desenvolvimento farmacêutico no mundo, nós correríamos sério risco de perder todo investimento, re-descobrimo algo já existente. Sobre isso eu recomendo para todos os que estiverem interessados a leitura desse estudo feito pela Organização Mundial de Saúde sobre

inovação e direito à propriedade intelectual para os países em desenvolvimento. Esse estudo aborda muitos aspectos que estão sendo trabalhados, de certa forma intuitivamente, pelo CAT/CEPID.

Analisando o desenvolvimento das grandes indústrias farmacêuticas mundiais, observamos que elas utilizam um caminho que envolve a geração de fármacos utilizando conhecimentos extremamente complexos (definição de alvos) e a descoberta de drogas por tentativa e erro. Esse procedimento está sendo descontinuado não apenas pelo alto custo do processo, mas porque tem levado a gerações de moléculas com sérios efeitos colaterais (Vioxx, por exemplo).

A exigência crescente de remédios mais eficazes e seletivos tem estimulado o investimento na fisiopatologia das doenças e no mecanismo de ação das drogas. Além disso, tem crescido a importância do uso de biomarcadores que são coadjuvantes do tratamento médico-terapêutico. Os biomarcadores existem muito em função da pressão que existe no mercado para que se identifique no doente a causa de sua patologia. A farmacogenômica mostrou aquilo que já sabíamos, ou seja, as diferenças genéticas entre os doentes obrigam que os medicamentos sejam ajustados àquele doente e não àquela doença. Para isso os ensaios clínicos são essenciais, e caríssimos, pois evitam a introdução de uma droga perigosa no mercado. A indústria farmacêutica gosta de desenvolver os medicamentos sem trabalhar muito com a questão dos mecanismos moleculares, pois isso envolve ciência, que é cara e demorada. No entanto, cada vez mais, é isso que é predominante. Ainda mais pela crescente prevalência das doenças crônico-degenerativas.

O modelo utilizado pelas grandes indústrias farmacêuticas, a partir dos anos de 1990, diz respeito aos grandes projetos Omics, (Genomic, Proteomic, Metabolomic). Utilizando este processo, as indústrias farmacêuticas identificam o alvo putativo, quer dizer, a molécula-alvo. Ao identificá-lo é possível descobrir, por exemplo, que a desregulação de uma enzima poderia ser corrigida com uma droga (bala mágica) debelando os efeitos de uma determinada patologia.

O que a indústria farmacêutica fez nesses últimos anos foi criar, através da química combinatória, moléculas pequenas, portanto

baratas. Por um processo químico gera-se milhões de derivados de uma molécula gerada artificialmente – xenobióticos, portanto – uma das quais poderia, teoricamente, ser aquela bala mágica. Assim, se houvesse, para cada doença um alvo, teríamos um remédio para todos os alvos. Desses milhões de moléculas geradas artificialmente, selecionadas por um processo automatizado chamado *high throughput*, centenas delas podem ter uma certa especificidade para esse alvo. Por um processo de refinamento, chegaríamos, por exemplo, a cinco moléculas ativas e essas seriam drogas a serem testadas em humanos. Portanto, a droga seria uma molécula artificial, criada pelo homem para afetar um determinado alvo que ele escolheu como alvo de uma determinada doença. Esse é o modelo utilizado pela indústria farmacêutica nos últimos quinze anos e, com esse modelo, a indústria farmacêutica tem gastado dezenas de bilhões de dólares com um número decrescente de sucesso.

Será que nós deveríamos utilizar esse modelo, que tem se mostrado econômica e terapêuticamente pouco favorável e que tem sido desestimulado até mesmo nos países ricos? Se nós quiséssemos seguir esse modelo para a descoberta de novas drogas, nós teríamos que ter à nossa disposição 10 a 12 bilhões de dólares por ano, que é o que a indústria farmacêutica americana gasta.

Evidentemente, se esse modelo tivesse dando certo, nós deveríamos nos engajar nesse processo com pouca ou nenhuma chance de competir nesse mercado de descobertas de novas drogas.

O sistema Omics criou um número imenso de alvos possíveis para a explicação das doenças e, durante esse processo, verificou-se que esses alvos estavam todos interligados, porque uma doença nunca é monoespecífica e sim multifatorial.

A tentativa de interpretar uma doença ligando todos os alvos possíveis tem levado a um emaranhado tão complexo que não tem sido de grande utilidade ao desenvolvimento de novas drogas. Nós, no Brasil, não teríamos condições e nem capacidade de conseguir resultados, pois isso exige o desenvolvimento de uma parafernália de tecnologia e de pessoal, utilizada pelas grandes indústrias farmacêuticas, inviável para nossa realidade.

Levando em consideração que as toxinas foram moléculas selecionadas pela natureza, que têm alvos específicos e que poderiam sinalizar sua aplicação de maneira mais seletiva, nós encontramos aí uma possibilidade. O que as moléculas obtidas pelo processo descrito anteriormente pode ser muito específica (baixa dose) mas não tem muita seletividade; as toxinas têm a possibilidade, principalmente as toxinas animais, de serem moléculas com alta seletividade. O CAT/CEPID adotou as toxinas como ferramenta utilizando esse racional para descobrir novas drogas, biomarcadores e novos alvos terapêuticos.

Nesse cenário, a nossa chance, a nossa única chance eu diria, para um país em desenvolvimento, seria utilizar o conhecimento científico aplicado à fisiopatologia e ao mecanismo de ação de produtos naturais de estrutura quimicamente definidas. O conhecimento da fisiopatologia das doenças é indicativo de como é possível atuar no seu tratamento. É preciso ter confiança no mecanismo de ação de determinadas disfunções que acontecem no metabolismo, por exemplo, do organismo e que resultam em uma determinada patologia. A partir do conhecimento do mecanismo, se faz o desenvolvimento de moléculas e dos seus mecanismos de ação, para depois entrar no mercado. Esse é o caminho que está sendo proposto (crescente literatura nessa área), significa uma mudança de paradigma da indústria farmacêutica, adotando uma abordagem muito mais centrada na fisiopatologia das doenças e no conhecimento do mecanismo de ação das drogas.

O que o CAT/CEPID tem feito é uma adaptação desse modelo à toxinologia. E o que é a toxinologia senão a toxina que é injetada e produz uma doença? Por exemplo, a toxina animal produz uma doença que é criada por um único fator da toxina. Mas são centenas de fatores concorrendo, sinergisticamente atuando para produzir uma disfunção daquele organismo, alterando sua homeostase. Então, sabemos que a fisiopatologia do envenenamento é explicada por inúmeros fatores daquele veneno e que esses inúmeros fatores concorrem, cada um deles, para um efeito sinérgico patológico, desencadeando uma doença. Estudando cada um desses

fatores você pode gerar um conjunto de informações extremamente interessantes, descobrir novos alvos ou mesmo poder utilizá-lo como molécula líder para o desenvolvimento de uma droga. Nesse ponto dependemos apenas da cabeça do pesquisador, da perspicácia dele em perceber onde está a possibilidade de fazer uma invenção. É na análise dos diferentes componentes de um veneno e sabendo como esses componentes atuam num processo geral, que nós encontramos, muitas vezes, a aplicação dos venenos para a produção de medicamentos. Isso envolve uma série de fatores que são estudados hoje por grupos de pessoas e leva em consideração os subtipos de doenças, os mecanismos de ação e os alvos possíveis. Além disso, os venenos são importantes biomarcadores de doenças. São moléculas altamente seletivas, que sinalizam uma determinada patologia.

Esse é um exemplo brasileiro do uso desse processo de descoberta de drogas: o estudo da fisiopatologia e o que o estudo de venenos pode contribuir para o desenvolvimento da ciência biomédica.

As maiores contribuições brasileiras na área da biomedicina foram dadas pelo professor Rocha e Silva (Maurício da Rocha e Silva, 1910-1983) que, utilizando o veneno da jararaca, descobriu a bradicinina, fundamental no controle da pressão arterial. Utilizando essa mesma abordagem, Sérgio Ferreira descobriu moléculas que faziam a potenciação da bradicilina gerada pelo veneno. Vejam só, o veneno gerando uma patologia que é a desregulação da pressão arterial, provocando a liberação de bradicinina, agente vasodilatador, e depois contribuindo para que essa vasodilatação seja desastrosa para o organismo, através das moléculas que o Sérgio Ferreira identificou e que deram origem ao desenvolvimento do Captopril.

Se aprofundarmos o estudo do veneno da jararaca, por exemplo, veremos que ele atua provocando mudanças agudas e outras que são mais lentas. Para cada uma delas existem toxinas, não só uma, mas várias que afetam e desregulam a homeostasia do sistema cardiovascular. Se, para cada uma delas, isolarmos os fatores para estudo, muito provavelmente poderemos chegar a resultados aplicáveis.

Nas mudanças mais lentas, também existem outras toxinas que provocam alterações sutis no equilíbrio da homeostase, alteração na pressão arterial, no controle da coagulação e em uma porção de outros fatores importantes e que têm toxinas específicas, responsáveis por cada um deles. O resultado da homeostase da pressão pode ser regulado por fatores neurais, humorais e parácrinos. Refinando esse estudo, o CAT/CEPID tem mostrado que o veneno da jararaca possui toxinas capazes de interferir na regulação neural, com aplicações específicas para ela. É capaz de mexer também com a regulação humoral. Isso é bem conhecido no caso da bradicinina. Agora nós estamos investindo muito mais na regulação parácrina, especialmente voltada para a regulação produzida pelo óxido nítrico. O fato é que, se isolarmos essas toxinas específicas e estudarmos cada uma delas em particular, temos a chance de encontrar uma aplicação desse conhecimento.

Utilizando essa abordagem e a fisiopatologia, foi possível identificar, dentro do Instituto Butantan, linhas de pesquisa que caminhavam na direção de uma aplicação muito clara. Na maioria das vezes, resultante de muitos anos de trabalho de vários pesquisadores. Na prática, esse processo resultou em apoio para o desenvolvimento de várias patentes que surgiram na identificação desses possíveis fármacos. A abordagem do CAT/CEPID já tem, portanto, resultados práticos.

Com a criação do Laboratório de Pré-Formulação, foi possível usarmos aquela molécula natural a fim de realizar modificações dentro dela. Utilizando-a como molécula líder, testamos novamente as suas ações, após as modificações, sobre a produção de óxido nítrico. O melhor resultado foi conseguido com uma molécula que produziu uma liberação maciça de óxido nítrico. A complexidade do veneno é tão espetacularmente grande e interessante, que o CAT/CEPID está encontrando toxinas que são capazes de interferir com o aspecto da regulação gênica. Temos outras toxinas que são capazes de mexer com produção de liberação de cálcio intracelular, aumentando a formação do complexo entre a calmodulina e a NO sintase. Outras toxi-

nas são capazes de interferir com o receptor GPCR ainda não caracterizado (possivelmente órfão). Outras dessas toxinas são capazes de aumentar a produção de óxido nítrico, aumentando o fornecimento de arginina para a produção de óxido nítrico. Ou seja, se dissecarmos o veneno em suas ações específicas, encontraremos possibilidades de aplicações diferentes para cada uma delas.

Qual é o modelo CAT/CEPID então para o desenvolvimento de inovações? Focar em candidatos bioativos, que sejam terapêuticas inovativas, que atinjam novos *targets* e que sejam biomarcadores de interesse médico; identificação de moléculas líderes e derivadas com atividades biológicas e derivativas, com atividade biológica em modelos animais; que tenham novos mecanismos de ação e que permitam uma propriedade intelectual segura.

Mas o que o CAT/CEPID fez de errado nesse período, errado porque nós não tínhamos conhecimento, foi oferecermos a parceria com a indústria farmacêutica muito precocemente. Deveríamos ter uma evolução maior nas bancadas antes. O que nós estamos propondo agora é que, ao identificar, ou mesmo suspeitar que uma determinada toxina tenha uma possibilidade de gerar um novo medicamento, um novo fármaco, o pesquisador e/ou grupos de pesquisadores criem um pequeno negócio. A Fapesp estimula esse tipo de ação. Cria-se um Projeto PIPE em uma empresa e esse projeto é o responsável pelo desenvolvimento desta fase de pesquisa laboratorial, utilizando recursos públicos, não reembolsáveis e portanto sem aquele compromisso com a indústria farmacêutica que vai bloquear e criar grandes dificuldades no desenvolvimento da linha de pesquisa. Além disso, é possível utilizar recursos públicos que é o PIPE Fase II, por exemplo, para chegar até a Fase I, que é o emprego em recursos humanos. A partir dessa fase é interessante fazer a parceria com a iniciativa privada, pois o pesquisador já tem em suas mãos alguma coisa muito mais sólida para ser oferecida. Esse é o caminho tradicional da indústria farmacêutica americana. É um caminho completamente diferente, baseado no estudo da fisiopatologia dos processos. E o que acontece com essas patentes que nós geramos? Nossa primeira pa-

tente é genérica. Ela não vale muito. O valor dela é quase irrisório ao final do processo de desenvolvimento de uma droga. Por que? Porque ela vai gerar novas patentes e essas patentes é que vão ser importantes para gerar os recursos do desenvolvimento. E essas patentes vão ficar, todas elas, na mão da indústria farmacêutica. Então, o nosso pesquisador que foi o responsável pelo desenvolvimento dessa fase inicial, poderá não ter participação nas novas patentes. O pesquisador deveria estar agregando valor à propriedade intelectual inicial, antes da negociação com as empresas.

Nesse contexto, quais são as chances da ciência? Estou falando em ciência, pois estou considerando desenvolvimento de inovações baseado na ciência e não em inovação incremental. Quais são as chances de contribuir para o desenvolvimento de inovações farmacêuticas no Brasil? A proposta do CAT/CEPID, que estou procurando incentivar, considerando que vivemos num país tão despreparado para desenvolver com sucesso suas patentes farmacêuticas (obstáculos jurídicos não dão segurança aos investidores), é o apoio a pequenas empresas farmacêuticas biotecnológicas, com a co-titularidade do pesquisador inventor. Isto não significa espoliar o governo, ou espoliar os órgãos do governo. Nada disso! Porque o pesquisador inventor, tem toda a flexibilidade possível, inclusive legalmente, de fazer um contrato com sua instituição, de tal forma que ele divida com ela os benefícios gerados por esse processo.

Os fundamentos dessa proposta são os seguintes:

- 1) Não há impedimento legal. As leis brasileiras oferecem essa flexibilidade. A Lei de 1996, de propriedade intelectual, e a Lei de Inovação de 2005 permitem que a instituição transfira para o pesquisador inventor toda ou parte da sua titularidade. A lei de inovação também reitera esse mesmo aspecto.
- 2) As inovações interessam mais ao país que às suas instituições. Isso é muito importante lembrar. Interessa mais ao país utilizar e alavancar o desenvolvimento através das inovações. Isso o Japão entendeu logo depois da Primeira Guerra Mundial. Percebeu que não adiantava as instituições ficarem

brigando pela titularidade das patentes, criando dificuldades para a negociação; interessava mais ao país do que a instituição. Além disso, é importante ressaltar que, como a instituição é dona da primeira patente e a primeira patente não vai valer nada, as instituições recebem muito pouco. É assim em todo mundo. Um estudo feito pela Organização Mundial da Saúde mostra exatamente isso, as instituições aguardam a finalização do desenvolvimento, licenciando precocemente a descoberta.

Outro aspecto da questão é que a co-titularidade do Governo inibe os investimentos privados. Nós estamos vendo isso hoje. Nenhuma empresa no mundo gosta de negociar com o Governo, ainda mais aqui no Instituto Butantan, que é um órgão ligado diretamente ao Governo do Estado. O Governo teria que vir aqui discutir sobre licenciamento e outros assuntos a ele relativos, o que não vai acontecer. E, além disso, pela Constituição Estadual, não basta o Governador autorizar, é preciso também a autorização da Assembléia Legislativa. O Artigo 272 da Constituição do Estado de São Paulo diz que há necessidade da Assembléia Legislativa fazer isso. Sendo assim, com todos estes empecilhos, inovação é apenas uma palavra bonita, mas sem nenhum sentido no Brasil.

- 3) A parceria com a iniciativa privada garante o retorno dos investimentos públicos. Quer dizer, é a iniciativa privada que tem o perfil do investidor de risco, não o governo. O Governo não pode fazer investimento de risco. E é responsabilidade da iniciativa privada fazer com que haja retorno dos investimentos públicos no desenvolvimento da ciência.
- 4) A participação do pesquisador é essencial e a indústria farmacêutica, especialmente a indústria farmacêutica nacional, não tem cientistas interlocutores dentro das empresas. No entanto, quem vai desenvolver a inovação é o pesquisador e sua equipe. Nossa experiência com o Coinfar (Consórcio de Indústrias Farmacêuticas) tem mostrado que é o pesqui-

sador, realmente, quem vai decidir como o processo deve ser feito. Pode-se contratar empresas fora, mas no final das contas, quem está lidando com o desenvolvimento é o pesquisador, é sua equipe.

- 5) Se o pesquisador tivesse a co-titularidade e sua própria empresa, apta a negociar com o Governo e com as empresas, estimularíamos o empreendedorismo. Isso é muito importante, isso tem sido fundamental em todos os países desenvolvidos, nos Estados Unidos principalmente. É assim que absorvem pesquisadores e técnicos, complementam a cadeia produtiva. Porque os pesquisadores têm a percepção daquilo que é necessário para complementar a cadeia produtiva. Isso aumenta muito as chances de sucesso. Previne desperdício e insucesso.
- 6) Outro ponto importante, é o risco do aviltamento da pesquisa científica e do pesquisador. Os cientistas brasileiros vendem muito barato o que conhecem. Todo o desenvolvimento da nossa pesquisa, todo o conhecimento que nós criamos, todos os alunos que nós treinamos. Todo o investimento intelectual que é feito pelo cientista, é vendido barato. Ele está aviltando a pesquisa científica e se aviltando conseqüentemente. Por que? Porque o pesquisador científico, especialmente no Butantan, ganha de 5 a 12 vezes menos do que um pesquisador nos Estados Unidos. Além disso, aumenta a probabilidade de retorno financeiro ao inventor. Quer dizer, se o pesquisador não é parte da titularidade da primeira patente, vai perder toda a chance de ter um retorno financeiro. E ele merece, mais do que ninguém ter essa possibilidade.

Eu quis fazer esta exposição, sobre este assunto, para debater depois com vocês. Obrigado.

# Desenvolvimento da vacinas BCG recombinante neonatal contra coqueluche<sup>1</sup>

*Luciana Cezar de Cerqueira Leite<sup>2</sup>*

Eu queria agradecer à organização deste simpósio pelo convite para falar um pouco sobre a minha experiência com o desenvolvimento de uma vacina e quais os problemas que encontramos no processo de patentear produtos.

Basicamente estamos investindo no desenvolvimento da vacina neonatal de BCG recombinante contra coqueluche. Esse estudo foi realizado no Centro de Biotecnologia com colaboração de muitas pessoas. Estávamos tentando desenvolver uma vacina quádrupla, BCG/DPT (DPT é a vacina contra Tétano, Difteria e Pertussis), visando ampliar a cobertura. Vou me concentrar na Pertussis, que é a que avançou mais e cujo processo está sendo transferido para a produção.

A vacina de Pertussis imuniza contra a tosse comprida ou coqueluche e as vacinas atuais que existem são de dois tipos: uma vacina celular inativada, e agora temos diferentes versões de vacinas acelulares. Estas são chamadas de DPT celular ou DPT acelular. Essas vacinas são administradas em doses aos dois, quatro e seis meses, com reforço a um ano e meio e cinco anos, no total de cinco doses necessárias para atingir a proteção máxima contra essas doenças.

---

<sup>1</sup> Transcrição de palestra feita no XXII Workshop Temático do CAT / CEPID: Da bancada ao produto

<sup>2</sup> Pesquisadora do Centro de Biotecnologia ã Instituto Butantan. [lcleite@butantan.gov.br](mailto:lcleite@butantan.gov.br)

Estas vacinas são extremamente eficientes quando o esquema de vacinação completo é cumprido, apesar disso ainda temos no mundo, de vinte a quarenta milhões de casos de coqueluche. Uma parte ocorre porque não se alcança a vacinação completa com DPT. 1% desses casos leva à morte, principalmente em crianças abaixo de seis meses de idade. Isso ocorre porque tanto o DPT celular como acelular, não são efetivos em crianças abaixo de seis meses. Existe, então, uma janela de oportunidade para infecção até seis meses de idade e essa é uma das questões que vamos tentar resolver.

Porque utilizar o BCG recombinante para tentar resolver esses problemas? Porque o BCG apresenta uma série de vantagens: entre elas a elevada segurança da vacina e principalmente porque pode ser dada ao nascimento e envolve baixos custos de produção. Essas são vantagens que poderiam ser importantes neste caso.

A nossa pergunta inicial era: se é possível fazer uma vacina de BCG/DPT tetravalente, que tipo de resposta imune seria induzida e qual o nível de proteção seria obtida usando essa vacina em camundongos neonatos?

Então, falando sobre o processo de produção de uma vacina recombinante, basicamente temos que escolher um gene de uma proteína antigênica capaz de conferir proteção contra o respectivo patógeno e um vetor de expressão em micobactéria. Temos que fazer a construção do plasmídeo de expressão e realizar a transformação de BCG competente. O vetor de expressão tem gene de resistência a antibiótico, portanto é feita uma seleção dos transformantes com este antibiótico. Isolados os clones, é verificado se aquelas bactérias expressam o antígeno heterólogo. Se for o caso, prepara-se a vacina, que é administrada em camundongos e analisada quanto à indução de resposta imune específica e, tendo-se um modelo animal adequado, avalia-se a proteção contra desafio.

Esse é o processo que foi realizado para BCG-DPT e eu vou concentrar nos resultados de Pertussis. Aqui o antígeno usado para Pertussis é a subunidade S1 da toxina Pertussis, que havia sido modificada por mutação sitio-dirigida no laboratório do Dr. Rino Rappuoli,

na Itália. O Dr. Rino era inicialmente de uma empresa pequena chamada Sclavo, que depois virou Biocine, que depois foi adquirido pela Chiron e agora ele é da Novartis (grande multinacional na área de vacinas). Essa vai ser uma questão importante para a gente pensar como vai ser esse patenteamento depois. Além disso, era necessário um vetor de expressão. Utilizamos vetores desenvolvidos no Instituto Pasteur – eles haviam desenvolvido vários vetores de expressão com o promotor da beta-lactamase. Esses vetores foram cedidos para o Butantan e fizemos as construções baseadas nesses vetores.

Pode-se ver a expressão dos antígenos de tétano e de difteria, mas não vou entrar em detalhes, e também pode-se ver a expressão do antígeno S1PT de Pertussis. Pode-se observar no Western Blot, revelado com anticorpo anti-toxina pertussis, que o S1PT pode ser expresso em fusão, com a seqüência sinal ou com a beta-lactamase inteira nos extratos de BCG.

Obtida uma bactéria que expressa o antígeno e que pode, talvez, servir de vacina, nós temos que testar se esta vacina funciona. O teste em geral é realizado da seguinte forma: os animais são imunizados com a vacina, depois de quinze dias avalia-se a resposta imune induzida contra a toxina Pertussis e faz-se um desafio intracerebral com a *Bordetella Pertussis* numa dose letal; se os animais estão protegidos, eles não morrem e é computada a sobrevivência.

Os camundongos foram imunizados e foi verificado o tipo de resposta imune induzido. Neste caso, não houve indução de resposta humoral, mas de uma resposta celular, que era verificada nos esplenócitos dos animais imunizados, pela elevada produção de interferon gama específica contra PT. Então os animais foram imunizados e depois de quinze dias foram desafiados com uma dose letal de *Bordetella pertussis*. Pode-se observar que dos animais não imunizados, a grande maioria morre. A imunização com a vacina DPT convencional do Butantan apresenta uma alta sobrevivência e o BCG-Pertussis apresenta também uma elevada sobrevivência.

Bom, com isso mostramos que esta cepa tem um potencial como vacina, para usar na imunização contra Pertussis, mas para

fazer uma vacina para ser usada em humanos, de fato, muita coisa tem que acontecer antes disso. Uma será verificar a resposta imune em camundongos neonatos, já que a proposta será imunizar as crianças ao nascimento. Outra questão será verificar a resposta imune induzida contra a micobactéria, porque não se quer prejudicar a proteção induzida por BCG contra tuberculose. Além disso, será necessário conseguir a expressão desse antígeno de uma forma estável, sem gene de resistência a antibiótico. Depois disso, teremos que fazer a produção de todo esse processo em condições de boas práticas de fabricação, para ir para os ensaios clínicos. Então a primeira questão foi verificar no modelo de camundongos neonatos, que tinha sido recentemente estabelecido, se essa imunização oferecia proteção contra desafio. Considera-se que um camundongo de uma semana é mais ou menos equivalente a uma criança de 28 dias, então nós propomos um esquema de imunização de uma dose no dia 5, às vezes uma segunda dose no dia 12 e um desafio no dia 21, que ainda é considerado um período de infância inicial.

Caracterizamos a resposta imune e a proteção em camundongos neonatos. Pode-se ver que 100% do grupo Salina morre, e que os animais imunizados com DPT também morrem. Isso reproduz o que é verificado em humanos, que não são protegidos nessa idade; e a vacina de BCG Pertussis confere 100% de proteção. Nesse caso, verificamos uma proteção inespecífica do BCG; portanto aumentamos a dose de desafio, e reduzimos a proteção inespecífica do BCG e ainda tivemos uma proteção com o BCG-Pertussis.

Com esses resultados foi demonstrado que em animais neonatos se consegue induzir uma proteção numa faixa de idade que a vacina de DPT não induz; estes resultados indicam que existe um potencial para reduzir aquela janela de seis meses em que as crianças não são protegidas.

Nós também tivemos que verificar a resposta imune induzida contra tuberculose. A resposta humoral se mostrou interessante no sentido de proteger contra tuberculose, a resposta celular também. Aí foi realizado um desafio. Os animais são imunizados, recebem

um tratamento com antibiótico para eliminar o BCG, depois recebem uma injeção intra-traquial de *M. tuberculosis* virulenta e depois de 75 dias é contada a carga de bactéria no pulmão.

Com isso se estabelece a proteção contra a tuberculose. Os animais não imunizados têm da ordem de  $10^5$  bactérias no pulmão e isso está de acordo com os dados da literatura. Animais imunizados com BCG em geral apresentam uma redução de um log na carga bacteriana e isso é considerado protetor. A BCG-Pertussis induz uma proteção comparável ao BCG, o que indica que ela pode ser usada como uma vacina neonatal sem comprometer a proteção contra a tuberculose.

Aqui é uma outra construção em BCG recombinante que acabou mostrando uma proteção melhor contra a tuberculose que o próprio BCG. Isso é um resultado extremamente interessante e que também tem um potencial de patenteamento que depois vai entrar em discussão.

Bom, a última coisa a fazer é a expressão estável do antígeno sem gene de resistência a antibiótico. Para isso foi utilizado um processo complicadíssimo, que envolve a complementação de auxotrofia. O BCG auxotrófico não cresce em meio deficiente de aminoácido, mas este pode se transformar com um plasmídeo que expressa o gene deletado da via biosintética, e ele passa a crescer normalmente. Nesse mesmo plasmídeo pode-se expressar a proteína recombinante. Dessa forma, pode-se expressar estavelmente o antígeno em BCG.

Esse processo foi realizado em uma colaboração com o grupo do Albert Einstein College of Medicine que tinha estabelecido uma técnica de obtenção de auxotrofos bem definida.

Foram construídos dois vetores de complementação para expressão ao mesmo tempo do antígeno. Então utilizamos o plasmídeo de expressão, no qual foi inserido um gene para ser expresso em Tanden que era o gene que havia sido deletado. Neste outro, nós utilizamos um vetor que eles já tinham, que já expressava o gene de complementação, inserimos o nosso cassete de expressão. Basicamente todos os sistemas funcionaram Então retiramos o gene de resistência a anti-

biótico. Teoricamente esta cepa poderia ser utilizada como vacina; no entanto, no Brasil usa-se uma cepa que não é usada em nenhum outro lugar do mundo, que é a Cepa Moreau. Aquelas construções haviam sido feitas na Cepa Pasteur. Portanto, nós tivemos que fazer tudo de novo com a Cepa Moreau e ainda produzir em condições GMP (boas práticas de manufatura). Eu não vou entrar em detalhes, porque é um esquema complicado para fazer a integração do cassette que vai deletar aquele gene, que é feito através de micobacteriófagos e isso é uma técnica proprietária do Albert Einstein College of Medicine. Tendo os micobacteriófagos, depois o BCG infectado e depois de uma série de passos a gente consegue um BCG auxotrófico sem gene de resistência a antibiótico. Nós já temos esse vetor produzido em condições GMP no laboratório.

Basicamente, as conclusões desses estudos são: é possível expressar essas toxinas no BCG, essa vacina induz proteção contra Pertussis em animais neonatais, ao contrário do DPT, e também induz proteção adequada contra tuberculose. Para ser usada como vacina humana conseguimos a expressão dos antígenos sem gene de resistência a antibiótico, complementando as cepas auxotróficas. Esse processo está para ser transferido para o setor produtivo para a produção em condições GMP e para os ensaios clínicos.

Basicamente, então, agora temos um processo definido de produção de uma vacina que tem um potencial interesse para a saúde pública. Às questões abordadas eu já adianto que não tenho respostas. Primeiro: vale a pena patentear esse processo? Patente nacional ou internacional? Quem entraria na patente? São as primeiras questões que surgem.

Bem, para que se quer uma patente?

Existe uma frase que os advogados gostam muito que eu vou ler: “O objetivo do patenteamento é a proteção do patrimônio, torna público e possibilita o retorno do investimento, fomenta a pesquisa, fortalece e amplia a capacidade tecnológica”. É uma frase super bonita, mas muito hermética que não consigo digerir direito, mas que tentei traduzir em algumas questões.

Por exemplo: se quem está fazendo a patente é uma empresa, qual é o objetivo principal? Adquirir uma vantagem competitiva. Uma empresa raramente faz uma patente para vender ou licenciar. Ela desenvolve para ela mesma um processo que a interessa; e ela pode até ter um certo retorno financeiro por licenciamento dessa tecnologia, contanto que não vá competir com a produção que irá fazer.

Já na universidade, ela não vai poder usar a patente, pois não tem atividade de produção. Ela só tem a opção de vender ou licenciar. Então quais as possíveis motivações para uma universidade fazer uma patente? É o retorno financeiro do investimento ou um benefício secundário para a sociedade que vem do fato de produtos e processos patenteados serem mais usados pela indústria por conferir uma vantagem competitiva. Então desenvolve-se um processo e a patente vai ser mais facilmente comercializável porque a indústria tem interesse em proteger a sua tecnologia e não ter competição de outras.

Agora, o Butantan é uma mescla, tem características de universidade e de empresa. Tem um setor de produção mas, na verdade, nem tudo que é desenvolvido no Butantan vai interessar para ser produzido; por outro lado, tem uma parte que pode interessar ser licenciado ou ser comercializado. Então, nesse caso, o Butantan tem interesse em produzir essa vacina BCG Pertussis que foi desenvolvida. Dentro dessa questão de vantagem competitiva temos que fazer algumas observações. Uma delas é que os produtos que os Butantan comercializa não visam lucro; nós somos uma instituição sem fins lucrativos, então qualquer retorno financeiro de uma patente, de um processo feito, vai ser pequeno. Como é uma tecnologia desenvolvida dentro da instituição, a comercialização disso vai ser um pouco diferente, se ela vai produzir ou se ela vai vender.

Na verdade, para mim, não está muito claro se realmente vale a pena patentear esse produto. Por que? Porque é um produto barato. Eu quero garantir a nossa possibilidade de produzir, então a patente é uma forma de garantir que não venha alguém, patenteie e você não possa produzir. Mas se você publicar e colocar em domí-

nio público, também vai garantir a sua possibilidade de produzir. Será que essa patente vai ser negociável? Nacionalmente não haverá muita gente interessada em produzir esta vacina. Então, vender no Brasil é uma coisa que não vai ser viável. No exterior pode ser que tenha gente interessada, mas aí será necessário fazer um investimento muito grande para patentear no exterior e depois para comercializar, se alguém quiser comprar essa tecnologia.

A minha tendência atual é de que talvez não valha a pena nesse caso, patentear, embora seja um processo novo, que talvez haja outras instituições interessadas. O retorno financeiro vai ser baixo, porque a vacina de BCG custa R\$ 0,10 a dose e quem usa são países em desenvolvimento que têm baixo poder de compra. Todas essas questões têm que ser avaliadas. E eu, nesse caso, ainda estou pensando se vale a pena. Na verdade a segunda opção de BCG recombinante talvez tenha um interesse maior para a Organização Mundial de Saúde. Ela está investindo muito em desenvolvimento de vacinas contra tuberculose e talvez tenha interesse. Mas não são questões simples de você avaliar o mercado, ver custos e se vale a pena investir em fazer uma patente para esse processo. Uma coisa que eu tenho certeza: fazer uma patente mal feita é pior do que não fazer; você investe durante anos e não protege a invenção que não é negociável por que tem furos que qualquer um pode fazer. Então tem-se que investir em fazer uma patente boa. Isso custa dinheiro que não se sabe se vai ter retorno ou não. Todas essas questões serão levantadas nos processos que vão sendo desenvolvidos no Butantan para decidir se vale a pena a instituição investir naquela patente ou não. Estas são questões que não temos tradição nem experiência em avaliar. Vamos mais ou menos pelo *feeling* e fazer essas avaliações – avaliação de mercado, avaliação de potencial – também são coisas caras. Então as decisões são muito mais difíceis nesse sentido.

Para finalizar, há uma questão que sempre é levantada: quem são os inventores de uma patente. Nesse processo que foi desenvolvido temos vários atores fora do Butantan. Tem o Albert Einstein que fez a obtenção da cepa auxotrófica e que teria um potencial de

participação nessa patente; a construção do vetor de expressão do Pasteur; o gene da Novartis; e a construção foi feita no Butantan. A comprovação da proteção da tuberculose foi feita em colaboração com a USP e com a Universidade Federal de Goiás. Todos esses autores teriam potencial de entrar nessa patente. Eu estou há anos discutindo com cada um deles para saber quem entra, quem não entra. Há cinco anos, quando eu comecei essa discussão, todo mundo achava que devia entrar na patente e que a patente seria o processo inteiro, de fora a fora. Depois de muitos anos discutindo e avaliando quem deve entrar, quem não deve e qual parte do processo devemos patentear, chegamos a algumas conclusões importantes: não vamos patentear o processo inteiro. Parte já está patenteado por eles, não entra na nossa patente, então fica uma patente derivada; o vetor de expressão do Instituto Pasteur tem um MTA, mas não tem atividade inventiva do Pasteur nesse processo de vacina. Porque os inventores são considerados os que têm contribuição intelectual significativa. Nos últimos anos, o que vimos é que essa idéia de contribuição intelectual significativa avançou e hoje, conversando com aqueles que achavam que deviam participar da patente, eles falam: – “Não, nós não tivemos contribuição intelectual; nós demos o material e vocês fizeram”. Então, o relacionamento com eles não vai ser por titularidade, mas vai ser por MTA – que é *Material Transfer Agreement* – que é uma relação muito mais frouxa, muita mais fácil; quem negocia as patentes são os titulares. Os que forneceram material, os que têm MTA vinculados, vão ter benefícios, mas não vão participar das decisões. Então o que estamos vendo é que nem todos vão entrar na patente e no final o que vamos patentear vai ser a construção de um vetor de complementação, que é a única novidade que existe nesse desenvolvimento. O resto tudo foi trabalho, deu o que fazer etc. Mas o gene já estava construído e está patenteado pela Novartis, vai ser coberto com MTA. E inclusive a comprovação da proteção contra a tuberculose que foi essencial para sabermos se ainda protege contra a doença não é atividade inventiva, é de comprovação. Esses atores não iriam entrar na pa-

tente. A tendência hoje é estabelecer contribuição intelectual: fulano contribuiu nesta parte da invenção; sicrano contribuiu naquela. Você define e são esses que entram na patente. Isso é uma filosofia que ainda não está sendo aplicada no Brasil, mas cada vez mais se vê fora, está sendo assimilada e é uma tendência que o Brasil vai acabar absorvendo. Os titulares em geral são as instituições onde os inventores estão sediados ou empresas que investiram em seu desenvolvimento. Então, neste caso, se eu fosse fazer uma patente, a patente seria apenas do Butantan. Uma coisa que inicialmente parecia um pesadelo de negociação com Novartis, com Aventis, com USP, está ficando muito mais simples. A gente até chegou a desistir de patentear esse produto porque a negociação seria inviável, hoje em dia não é isso que vai nos impedir de patentear. Hoje em dia há outras questões que eu acho que serão mais importantes.

Há uma série de perguntas que eu não sei responder. Só a última pergunta: Qual é a sistemática da instituição para lidar com processos de patenteamento?

No Butantan, hoje, eu posso dizer que não existe (...). Nós temos uma comissão montada para estabelecer as diretrizes de patenteamento da instituição. A proposta deverá ser discutida no Conselho Diretor e esperamos, dentro de pouco tempo, colocar em discussão a questão de patenteamento no Instituto. Mas, deixamos claro que isso é só a parte inicial: como decidir o que patentear ou não, quem participa, que acordos devem ser feitos etc, etc. Há uma parte que vem depois, que é: o que fazer com a patente, como negociar; isso vai ficar para uma segunda etapa.

E aqui agradeço as 500 milhões de pessoas que participaram desse projeto de várias instituições.

Muito obrigada.

**Ana Marisa Chudzinski-Tavassi** (pesquisadora do Laboratório de Bioquímica e Biofísica do Instituto Butantan). O prof. Camargo possui graduação em Medicina e doutorado em Farmacologia, pela Universidade de São Paulo. Foi professor de Farmacologia na USP e pesquisador nível VI no Instituto Butantan. Atualmente é coordenador do Centro de Toxicologia Aplicada (CAT/CEPID), desde a sua criação pela Fapesp, em 2000. Sua experiência em Farmacologia apresenta ênfase em bioquímica molecular, principalmente nos temas: neuropeptídeos, peptídeos bioativos e toxinas animais. Hoje ele é o grande interlocutor para assuntos de inovação dentro do Instituto Butantan e também no cenário nacional.

A dra. Luciana Cerqueira Leite, possui graduação em Química pela Universidade Estadual de Campinas e doutorado em Ciências Biológicas e Química pela Universidade de São Paulo. Atualmente ela é pesquisadora científica do Instituto Butantan, com experiência na área de biotecnologia molecular e ênfase em desenvolvimento de vacinas, principalmente BCG recombinante, difteria e tétano, pneumococos e esquistossomose. Abrimos então a discussão.

**Nelson Ibañez** (vice-diretor do Instituto Butantan e coordenador do Laboratório de História da Ciência). O Instituto Butantan está conseguindo desenvolver dois modelos de desenvolvimento tecnológico completamente diferentes e, ao mesmo tempo, simila-

res. Pelo que ouvi na semana passada, em uma palestra do economista Carlos Gadelha, vice-presidente da Fiocruz e também pelas falas do Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, acredito que deveríamos fazer essa discussão inserida na política que o Ministério da Saúde vem introduzindo na área. Do ponto de vista institucional, que mudanças precisamos ter para começar a acompanhar esse processo? Em uma perspectiva histórica, Vital Brazil falava que não devíamos produzir medicamentos; ele foi contra a abertura de um setor de medicamentos no Butantan mas, ao mesmo tempo, favorável a manter a produção de soros e vacinas, por ser importante para o conjunto da sociedade brasileira. Vital Brazil achava que a comercialização de um produto farmacêutico seria uma questão de interesse privado. Hoje o conceito de complexo industrial, de complexo produtivo da saúde, nos coloca questões muito próximas a essa. Ciência, tecnologia e inovação passam a ser não só de interesse da saúde enquanto finalidade, mas da saúde enquanto bem econômico. O ministro coloca três pontos como fundamentais para a ciência e tecnologia: 1) A importância do Ministério da Saúde interferir nos processos de financiamento do BNDES para investimentos na indústria e, com isso, garantir algum retorno para a sociedade; esse retorno é o compromisso da indústria com as instituições de pesquisa, visto que as empresas no Brasil não investem em pesquisa e desenvolvimento, praticamente é só o Estado que investe. Esse quadro poderia ser revertido com empréstimos do BNDES que estimularia seletivamente setores da indústria; 2) A necessidade de aumentar o poder de compra do Estado na negociação de preço; e 3) O fortalecimento do apoio à produção pública de imunobiológicos no caminho da autosuficiência, aspecto que interessa a nós, já que existem somente duas instituições que produzem hoje imunobiológicos no Brasil e que dominam setores da biotecnologia: Butantan e Fiocruz. Ao apresentar essas questões, creio ser possível perceber que se abriu a possibilidade de navegarmos nas políticas públicas desse setor. Ao mesmo tempo, notemos a areia movediça em que nós estamos; é

a burocracia, é o fato de não termos uma estrutura institucional capaz de dar suporte e respostas imediatas. Mas é isso que nós precisamos construir.

**Antonio C.M. de Camargo.** Creio que a diferença entre as minhas colocações e da Luciana (Luciana Cerqueira Leite) é que quando falamos de imunobiológicos, falamos de saúde pública em países como o nosso. É muito claro que hoje o mundo se divide em duas partes: os países desenvolvidos em que as doenças crônicas ocupam 60% da necessidade de medicamentos e que daqui a dez anos ocuparão 80%, e os países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento. Nestes países ainda prevalece o investimento na necessidade de tratamento de doenças infecciosas que já não são prevalentes nos países desenvolvidos. Desta forma, no caso do CAT/CEPID, nós não estamos falando de saúde pública brasileira. Isso é importante ser referido porque o que nós fazemos são patentes de interesse internacional. Toda a América Latina corresponde a 4% do consumo de medicamentos mundiais e o Brasil representa um pouco mais do que 1%. O mercado brasileiro é muito pequeno. O interesse das patentes que estamos desenvolvendo é muito mais significativo para fora do que para dentro do país. Isso já não acontece como os imunobiológicos, que são muito mais importantes para o país. Essa é uma diferença. E porque que nós fazemos, em um país em desenvolvimento como o nosso, medicamentos para serem usados pelos países desenvolvidos? Essa é uma pergunta muito importante e, como tenho uma participação militante no interesse da saúde pública brasileira, fico muito incomodado quando me fazem essa pergunta. A questão é a seguinte: o que vou fazer com todo o conhecimento científico resultante do investimento de dinheiro público brasileiro? Vou só publicar trabalhos ou vou fazer alguma coisa a mais? Acredito que posso contribuir para o país a melhorar o seu PIB, ajudando as empresas brasileiras a ganharem mais e, portanto, empregarem mais gente. Pode ser uma racionalização da minha parte, mas é uma resposta honesta a esta pergunta. Acho que o que

estamos fazendo interessa ao primeiro mundo e, portanto, as nossas patentes nem deveriam ser depositadas no INPI, mas fora do Brasil. Primeiro, porque o Brasil demora sete anos para julgar uma patente, enquanto lá fora é muito mais rápido. Por outro lado, para depositar uma patente fora do país, essa patente precisa ser boa, muito bem escrita e protegida. É preciso ter certeza absoluta de que se está entrando num nicho possível de exploração econômica pois aí o que interessa é o mercado, não é a saúde. É preciso desmistificar um pouco a idéia de que estamos trabalhando para a saúde pública. Não estamos! É a indústria farmacêutica que teria interesse nisso, é interesse econômico. Se vai ajudar a saúde pública, para a indústria farmacêutica é secundário. O interesse da indústria farmacêutica é o ganho, isso é muito claro. Portanto, quando se vai negociar com uma empresa farmacêutica, seja ela brasileira ou estrangeira, não devemos achar, por ingenuidade, que estamos ajudando... Nada disso, é negócio! E como tal, a nossa indústria farmacêutica deveria primeiramente aprender a fazer o que chamam de diligence research, ou seja, pagar para uma empresa americana realizar a avaliação da patente. Essas empresas fazem um relatório das possibilidades econômicas: nicho de mercado, quem são os concorrentes, avaliações do lucro potencial. São estudos muito aperfeiçoados fora do Brasil, principalmente nos Estados Unidos. Assim seria possível saber quanto valem as nossas patentes e como deveriam ser negociadas. No momento nós não sabemos. Eu estou conhecendo um pouco mais desse assunto, pois estou diretamente envolvido. Então, nesse ponto eu acho muito importante esclarecer que o CAT/CEPID usa o conhecimento que tem para desenvolver propriedade intelectual para uso, principalmente, em comércio farmacêutico.

**Nelson Ibañez.** O setor de Biotecnologia é também um setor de mercado. As empresas multinacionais de vacinas entram nesse mercado porque querem dominar processos biotecnológicos como uma linha de desenvolvimento, do ponto de vista do investimento público do país. Também eu estou pensando no desenvolvimen-

to do país. No caso da produção do Butantan, existe o interesse mercadológico e o interesse do conhecimento científico. Temos que dominar determinados processos já que a nossa dependência, mesmo na área de imunobiológicos, é alta, ou seja, nossos contratos de transferência tecnológica são leoninos. Não temos que comprar, temos que fazer... E avançar no sentido do conhecimento e da inovação. É claro que o Estado tem que investir. É um nicho de mercado que nós desenvolvemos no Brasil e que é possível. Temos que olhar para o mercado também e não só para a saúde pública. No entanto, prioritariamente somos uma instituição pública e produzimos o que interessa para a saúde pública, para baratear custo, mas do ponto de vista do conhecimento, é um conhecimento que entra no mercado diretamente nas empresas. Desmistificando um pouco do que é mercado ou saúde pública, ambas devem andar juntas.

As instituições de pesquisa e as universidades hoje precisam ter um desenvolvimento institucional nessa área. Se continuarmos a ser artesanais e burocráticos, reproduzindo a estrutura do Estado, não vamos conseguir ter inteligência para dialogar nem com a indústria privada nem com o Governo. Há uma lei da inovação onde precisamos entrar. Precisamos de economistas na instituição? Talvez. Precisamos de advogados? Sim, e não só o procurador do Estado, mas profissionais que nos propiciem conhecimentos sobre isso e que nos defenda também, que participe dessa negociação. É preciso proteger o trabalho do pesquisador, do contrário estaremos matando a galinha dos ovos de ouro. É preciso proteger as instituições; se não existissem o Butantan e a Fiocruz, hoje estaríamos dependendo totalmente do mercado internacional para a compra de imunobiológicos e vacinas. Não haveria vacinas porque com o preço da vacina de fora, nós não conseguiríamos comprar. Então, as instituições têm sim um papel e hoje estamos em um momento importante, pois há uma política de Governo. Olhando para a política e ouvindo o que o ministro Temporão está falando, reconheço uma possibilidade. Ficamos entusiasmados, não otimistas, já que vamos participar desse processo. No entanto devemos que nos fortalecer institucionalmente.

**Ana Maria Chudzinski-Tavassi.** Creio que essas opiniões não são excludentes e eu concordo com o Nelson que fazemos parte da saúde pública. A visão do Isaias (Isaias Raw) de que devemos produzir e vender para o Ministério da Saúde sem auferir lucro é fantástica e sou totalmente a favor. Nós somos um país pobre e desenvolvemos tecnologia. Por outro lado, isso não exclui algum interesse externo, em negociar também. No caso específico da Luciana não há interesse, mas poderia haver. A partir do momento em que se entra numa linha de produção e que pode gerar dinheiro tudo vai ficar um pouco diferente. A instituição vem discutindo e crescendo nesse sentido; precisamos, sobretudo os pesquisadores, ser orientados sobre o que fazer. Concordo com o Camargo que a situação atual do INPI está muito complicada. As patentes são depositadas e sete, oito anos depois estão no mesmo lugar. Porém depositar fora do país é caro. Poderíamos pedir extensão para cá, é o que se faz. Patenteiam tudo lá e mandam extensão para cá, para impedir que a gente produza. Não pagam royalties e nós temos que pagar. Existem várias patentes americanas no INPI. Temos que ficar mais espertos, garantir o que a instituição queira e possa produzir, e que não pague royalties. É um absurdo mas, se descuidarmos, vamos acabar pagando. Temos que crescer nessa discussão, orientar melhor os pesquisadores e começar a proteger as nossas pesquisas, os nossos avanços, sobretudo aqueles que possam ser transferidos para uma tecnologia.

**Ivo Lebrun (pesquisador científico do Laboratório de Bioquímica do Instituto Butantan).** Nós fizemos uma proposta que foi encaminhada para os deputados estaduais sobre a Lei de Inovação Estadual porque hoje a Constituição do Estado de São Paulo inviabiliza qualquer processo de inovação. O artigo 272 da Constituição de São Paulo diz que qualquer propriedade do Estado é um bem inalienável. E para que o Estado possa negociar, licenciar etc, é preciso uma autorização do Governador e da Assembléia Legislativa. São duas grandes barreiras para a inovação: a primeira é a questão

da propriedade intelectual. Quem é o proprietário? Se for o Estado, inibe-se ou impede-se o investimento privado e, conseqüentemente, que esse processo se transforme em bem social. A segunda é a exigência de licitação. Esses dois aspectos são impeditivos. Se o Estado não fizer uma reforma na Constituição e nas leis vamos ficar discutindo à toa. Porque uma empresa que tem parte de uma patente e tem como co-titular o Estado, tem também, aqui no Brasil, um grande problema. Imagine que a molécula da Yara Cury, pesquisadora do Laboratório de Fisiopatologia do Instituto Butantan vire um blockbuster para uma grande indústria multinacional. A concorrente vai rastrear para ver se encontra algum furo porque ela tem uma molécula concorrente. Essa empresa concorrente, que pode ser a Aventis por exemplo, vem rastrear no Brasil para saber se existem furos e vai perceber que a constituição do Estado de São Paulo impede e acaba inviabilizando aquela patente. Se nós não abriremos o olhar para isso e nós quisermos que essas patentes tenham interesse internacional, temos que resolver as questões internas. Estamos brincando de fazer remédio, mas no fundo, lá fora é completamente diferente. Nenhuma das propostas apresentada resolve esse tipo de problema. Gostaria também de deixar uma questão para direção do Instituto Butantan: incentivar a produção de patentes, de propriedade intelectual é mais importante para o país ou para a instituição? Se a resposta for que é mais importante para o país, devemos trabalhar na direção de eliminar as barreiras para torná-la viável. Por outro lado, se for mais importante para a instituição, estaremos nos reportando aos países que tiveram enormes problemas com isso e que só resolveram o problema quando o país chegou à conclusão de que é mais importante para o país do que para as instituições.

**Luciana C. Cerqueira Leite.** A nova Lei da Inovação que está sendo regulamentada pelo Estado tenta eliminar algumas dessas barreiras. Não vai ser um milagre e nem vai conseguir resolver todos os problemas mas ela tenta regulamentar, de certa maneira, as

interações entre as empresas e as entidades governamentais. Essa questão da interação pode melhorar um pouco mas concordo que não vai resolver todos os problemas. No entanto, é uma diretriz. Temos que esperar para ver.

**Nelson Ibañez.** Eu acredito que a Lei avança no sentido de colocar em pauta essa discussão. Agora, eu concordo, essa lei não está pensando em todos os aspectos referentes a nossa situação enquanto país. Nós temos que mudar o rumo: devemos pensar em nos desenvolver e aí vamos buscar leis que permitam esse desenvolvimento do País no sentido de reorientar a política de corte neoliberal para o setor.

# Isaias 80 anos<sup>1</sup>

*Walter Colli<sup>2</sup>*



É difícil falar do Isaias depois que todos falaram. Já escrevi e falei tantas vezes sobre ele que até fico constrangido, pois, é impossível não repetir o que já disse e que tantos disseram.

Seria repetitivo dizer que Isaias sempre ataca problemas que afetam grandes coletividades. Todas as suas iniciativas na área educacional trazem no seu bojo a necessidade de revolucionar: por exemplo, os kits com materiais baratos para facilitar o contato da maioria com experimentação científica, começando com

o kit na maleta, o Museu do Colégio Anglo-Latino, os kits do Instituto Brasileiro de Educação, Cultura e Ciência (Ibccc) e da Fundação Brasileira para o Desenvolvimento de Ensino de Ciências (Funbec),

---

<sup>1</sup> Discurso feito durante a comemoração de aniversário de 80 anos do Prof. Isaias Raw

<sup>2</sup> Pesquisador do Instituto de Química da Universidade de São Paulo e ex-diretor do Instituto Butantan. [walcolli@usp.br](mailto:walcolli@usp.br)

os livros do Centro de Estudos de Ciência de São Paulo (Cecisp), o Museu de Microbiologia e junto com esse Museu lá vêm os kits de novo; o vestibular unificado nas universidades através do Cescem, uma idéia que veio para ficar; as vacinas para todos; os hemoderivados, um sonho que ainda dará certo. Isaias busca o tempo todo construir instrumentos para transformar em *commodities* a educação e a saúde – com qualidade, é bom que se diga – a fim de que todos a elas possam ter acesso.

A necessidade de ajudar grandes coletividades, que sempre manteve em tudo que fez, pode ser exemplificada com a seguinte passagem que testemunhei. Eu estava nos Estados Unidos em 1969 quando recebi um telefonema e era ele em Nova Iorque me avisando que havia sido cassado. Nos encontros que mantivemos disse-me que iria para Israel, primeiro porque tendo sido escorraçado de sua pátria, o Brasil, de repente sentiu-se judeu e segundo porque de lá poderia comandar uma revolução educacional a ser exportada para toda a África. Todos aqui já reconheceram o Isaias. Mas isso não é nada. Depois de um ano ele voltou para os Estados Unidos. Ai eu perguntei por que havia voltado. E ele disse: “Israel é um país muito pequeno para mim”

Será repetitivo dizer – pois já disse na homenagem feita pela Sociedade Brasileira de Bioquímica e Biologia Molecular – que Isaias é um João Teimoso, já que na sua caminhada levou vários tombos, impostos por adversários em geral invejosos porque medíocres. Tombou e voltou à posição inicial, mas sempre avançado. Recordei dos versos de Haroldo de Campos, o poeta concretista, para mostrar que a vida de Isaias é um eterno recomeço. Suas idéias são simples: encontrar meios para democratizar a educação e a saúde. É o maior especialista em políticas públicas que já conheci, pois, nunca discute – sabe o que tem que fazer e faz. Por isso, temos a impressão que Isaias ainda em círculos, mas como cada vez aumenta a sua ambição do fazer e o conhecimento do saber fazer, os círculos são na verdade uma espiral, uma hélice que progride em passo largo. Agora são as vacinas, a tríplice com hepatite B, contra dengue,

a gripe, a gripe aviária, o rotavírus, a coqueluche, o pneumococo, a hepatite B com BCG, a leishmaniose, o Botox que quando eu diretor do Instituto sugeri que fosse Butantantox e o surfactante pulmonar, projeto iniciado há pelo menos 9 anos. O que será quando você, Isaias, fizer 90 anos? Tenho certeza que estaremos fazendo discurso sobre hemoderivados.

A Anita Colli lembrou bem que você é o maior exemplo de que a Lei que obriga as pessoas a se aposentar aos 70 anos está fora de moda. Mas o Brasil tem sorte porque os brasileiros às vezes, têm o bom senso de relativizar esquisitices da Lei. De alguma forma, o Instituto Butantan o acolheu e através da Fundação você continua a fazer aquilo em que acredita. É o jeitinho, expressão brasileira para designar a desobediência civil. Ensinaram-me que o jeitinho é uma forma de corrupção. Pode até ser, às vezes é. Mas já maduro concluí que ele também, na verdade, é uma forma de resistência.

Isaias é um resistente. À sua maneira e agindo ele resiste tenazmente contra a mediocridade e o obscurantismo. Resistamos pois.

E a resistência, Isaias, passa pelo combate ao obscurantismo crescente que invade o mundo e o Brasil. São as crenças na astrologia, nas mezinhas dadas em lugar dos remédios, nos chazinhos, na crença de que a força de vontade combate a doença em lugar da terapêutica e mais recentemente no ambientalismo. Não se negue que temos responsabilidade sobre a destruição do ambiente, que algo temos que fazer para evitar o lixo, a poluição das águas, a destruição das florestas e os problemas genuínos criados pela civilização e que agriem a natureza. Mas ao olhar o passado e resolver os problemas, em vez de encontrarmos uma forma racional de ação, fundamentada na experimentação, criamos uma religião.

Depreende-se da antropologia – diz Michael Crichton – que certas estruturas sociais humanas sempre reaparecem. Impossível eliminá-la mesmo daqueles que não acreditam em religião porque ela faz parte da psique da humanidade. Se uma das formas de religião é suprimida, ela re-emerge de outra forma. Para Crichton, o ambientalismo é a religião dos ateus urbanos.

Diz Crichton que nessa religião há um paraíso inicial, um Éden, um estado de graça, uma união indelével com a natureza. Mas há desgraçadamente uma perda desse estado de graça e uma queda para um estado de poluição em consequência de nos nutrirmos da árvore do conhecimento e o dia do juízo final certamente virá.

Somos todos pecadores e somente podemos nos salvar se buscarmos salvação em algo denominado sustentabilidade. Nessa religião, sustentabilidade é a salvação e a hóstia da comunhão, uma hóstia isenta de pesticidas, é a comida orgânica.

Essa religião, Isaias, se voltou contra a Ciência. Os Ibamas e o CGENs não estão tão preocupados com aqueles que contrabandeiam milhares de aves, mamíferos, peixes para vender alhures, nem com a biodiversidade que acompanha toneladas de toras de madeira retiradas da Amazônia de forma ilegal. Mas estão muito preocupados com o cientista que precisa de licenças para apanhar um besouro. E assim prendem um estudante colombiano do Jardim Botânico porque se atreveu a pegar uma folha de árvore na Amazônia para comparar com uma espécie relacionada da Colômbia. Ou infernizam o Carlos Jared deste Instituto – a quem presto uma homenagem pública – porque estava enviando um bichinho para um colega no exterior a fim de classificá-lo. Após um ano, ainda é tratado como biopirata em clima policialesco. Como diz meu amigo Osvaldo Sant’Anna, com essa legislação, Vital Brazil e Carlos Chagas estariam na cadeia. E assim vai-se matando a pesquisa em nome da biodiversidade – mera palavra vazia – colocada no altar da religião ambientalista. Como diz Jared, são tempos bicudos esses para a Ciência. Tenho a impressão de que logo aparecerá um político oportunista que irá se apropriar desse discurso e transformar-se em Lysenko caboclo.

Resistamos pois.

Em 1957 conheci Isaias porque ele havia montado uma disciplina de Genética. Naquela época, a Faculdade de Medicina desconhecia a Genética e ele ofereceu a disciplina aos alunos do primeiro ano para quem quisesse assistir. No fim do curso ele disse que tinha

lugar no laboratório para 3 alunos trabalharem. Lá fui eu e de lá nunca mais saí. Desde então a vida às vezes nos separou e às vezes nos trouxe bem próximos, mas em todas as vezes que nos encontramos tenho a impressão de estar retomando um diálogo inconcluso. É como se tivéssemos parado de conversar por um minuto e, no minuto seguinte, tivéssemos retomado o diálogo.

Isaias anteontem fez 68 anos. Desde que lhe conheço, nossa diferença é de 12 anos. Por mais que me esforce não consigo me aproximar. Mas nesse percurso da hélice assestada para o infinito que você trilha com tanto brilhantismo eu venho atrás tentando alcançá-lo.

Parabéns, meu professor.

## Entrevista com o Professor Isaias Raw sobre o Centro de Biotecnologia do Instituto Butantan



O Laboratório Especial de História da Ciência vem trabalhando na recuperação da história da produção dos imunobiológicos no Instituto Butantan. Como parte deste projeto, apresentamos a entrevista com o Prof. Isaias Raw, concedida em 16 de novembro de 2007 a Nelson Ibañez, Fan Hui Wen e Suzana Cesar Gouveia Fernandes. Essa é também uma homenagem ao Prof. Isaias, personagem central da criação e do desenvolvimento do Centro de Biotecnologia, pelos seus 80 anos, completados em abril deste ano.

*O senhor passou praticamente a década de 1970 fora do país. Antes de retornar que contato manteve com o Butantan?*

Quando regresssei ao Brasil em 1979, o Butantan, representado por suas lideranças da ocasião, havia fechado o portão que ligava à USP. O Butantan chegou a ser instituto associado à Universidade, mas a posição pouco inteligente da época era de que, de um lado havia pesquisadores e, do outro lado, professores. E professores e pesquisadores não se misturavam, os institutos de pesquisa não tinham alunos. Ora, não se faz pesquisa básica de nível sem alunos e não se faz desenvolvimento na bancada do laboratório. Os institutos de pesquisa foram criados segundo o modelo do Instituto Pasteur da França. Estão hoje definhando e a grande maioria fechou ou estão moribundos, porque os governos não sabem como fechá-los. No Brasil, a Fiocruz e o Butantan sobreviveram porque mantêm pesquisa básica. No entanto, naquela época, faltava pesquisa tecnológica, sem o qual não há desenvolvimento. E o Butantan, ao contrário da Fiocruz, não possuía alunos. Com isso, a instituição degenerou e a produção científica decaiu vertiginosamente. Só se recuperou mais recentemente, ultrapassando a própria Fiocruz e as universidades em número de citações internacionais em periódicos científicos.

*Sua experiência no exterior – MIT, Harvard e City University, contatos com a OPAS, fundações – contribuiu para sua inserção no Instituto?*

Não, na realidade a minha atividade no Brasil anterior à aposentadoria compulsória era de pesquisa básica e com envolvimento em ensino médio de ciências na escola secundária. Era um professor e pesquisador em bioquímica da Faculdade de Medicina da USP e não tinha, portanto, nenhuma experiência tecnológica. A minha base de experiência tecnológica veio do fato de ter fundado e dirigido a Fundação Brasileira para o Desenvolvimento de Ensino de Ciências (Funbec), onde criamos uma imensa fábrica de equipamentos para ensino de ciências e equipamento médico eletrônico. Era uma

maneira de melhorar o conhecimento do aluno que chegava à universidade para formar a elite científica. Eu não tinha experiência em imunobiológicos. Quando voltei ao Brasil, em 1979, já não queria voltar ao Departamento, pois havia deixado os meus sucessores que não precisavam mais de mim. Obviamente, a função do professor é criar um aluno melhor que ele, e não pior. Na realidade, eu havia deixado meia dúzia de professores plenos, alguns até faleceram precocemente. Então, eu não tinha porque voltar para a USP. E a Funbec estava sendo sucateada. Estava procurando uma oportunidade quando o Butantan – e o mérito fundamental foi do Beçak, é preciso reconhecer - abriu a porta para dez professores da Universidade, com o intuito de salvar o Instituto que estava decadente.

### *Foi quando o Beçak entrou no Butantan em 1982?*

Ele entrou no Butantan em 1982, mas foi em torno de 1984/85 que ele reconheceu a situação caótica a que tinha chegado a instituição. E para resolver o problema, fez-se um contrato especial para dez ou 11 professores da Universidade que, naquele tempo, tendo possibilidade de se aposentarem, podiam assumir um novo emprego público. Hoje não é mais possível. Esses professores mantiveram o direito de receber alunos para a pós-graduação. Deste modo, pela porta do fundo do Butantan, nós passamos a receber pós-graduandos. Antes havia a pesquisa básica, uma parte péssima e outra boa, mas não havia estudantes e os pesquisadores do Butantan não tinham cacife para receber aluno para pós-graduação. O Butantan não é uma universidade, nem pretenderá jamais ser, como foi o sonho dos pesquisadores da extinta seção de Endocrinologia Experimental que migraram na década de 1950 do Butantan para a Escola Paulista de Medicina.

Fui um dos dez ou 11 contratados. Encontrei um deserto intelectual e me foi dado um prédio dividido em baias, onde ainda havia dejetos de animais. Designaram dois “pesquisadores” disponíveis para trabalharem comigo, parte do quadro de jovens concursados que se viram como pesquisadores. Como se o curso de graduação

das universidades formasse pesquisadores... Jovens esses que, ao passarem por um concurso, se transformaram em pesquisadores ao terem seu nome publicado no Diário Oficial. Foi uma geração que o Instituto trucidou para sempre ao imaginar que o cargo, frequentemente lotado em um laboratório sem liderança competente, seria capaz de formar o profissional!

Comecei a trabalhar com venenos mas, em 1985, quando os soros do Butantan e dos demais institutos produtores não foram aprovados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), a prioridade foi salvar a produção de soro. O Ministério da Saúde repassou recursos, porém não entendia o que estava fazendo, nem mesmo a direção do Butantan. Imaginava-se que produzindo mais, se alcançaria uma produção de soros aceitáveis em maior quantidade. Chegamos a uma situação onde tínhamos dois mil cavalos e 39 mil ampolas de soro por ano! Enquanto isso, o Ministério pensava em dar dinheiro para comprar mais cavalos ou tanques maiores. O problema não era esse. A questão era que este prédio, onde estou hoje, estava cheio de garrações de soro embotado, porque os produtores imaginavam que o soro deveria ficar “envelhecido”. E, obviamente não havia nenhum controle, eram contaminados e sem atividade.

### *Faltava base científica?*

O primeiro desafio era repensar a produção do soro que não poderia ser importado. Podia-se comprar vacina, mas não se podia comprar soro contra venenos de serpentes brasileiras. Teríamos que inovar na tecnologia. Correndo contra o tempo, porque não havia mais soros, a situação era de crise de saúde pública.

### *Coincidiu com o fechamento do laboratório privado Syntex que produzia soros e vacinas?*

Sim, eu estava preparando para inovar totalmente, mas não havia tempo hábil e recursos suficientes. Com o fechamento da Syntex houve uma grave crise no abastecimento dos soros antio-

fídicos. O que fizemos foi melhorar a tecnologia de produção de soro. Naquele tempo não se falava em boas práticas de manufatura. Propus que aprendêssemos com a indústria do leite. Quando alguém manipula o leite, ele talha; então, se não se podia pôr a mão no leite, tampouco no soro. Era preciso fazer um sistema fechado e automatizável que funcionasse: a primeira medida foi, portanto, desenvolver tecnologia e construir um novo laboratório com equipamentos modernos. Resolvido esse primeiro problema, foi possível abordar as vacinas, que também não funcionavam. A produção era zero! E aí veio a outra etapa, que agora a Fiocruz resolve copiar: o pesquisador básico, seja da USP ou do Butantan, não faz tecnologia. O produto não salta da bancada do laboratório para a produção. Para ser produzido é preciso saber fazer em imensa escala, uniforme, consistente, estéril, que hoje chama GMP [Good Manufacturing Practices]. Então, precisávamos de um laboratório que, tendo pesquisadores, aceitasse uma condição: resolver problemas prioritários para produzir imunobiológicos para a saúde pública.

Conseguimos atrair duas dúzias de doutores que aceitaram o desafio. Mantive a liberdade para que desenvolvessem projetos paralelos; no entanto, o projeto de interesse para a saúde pública seria prioritário. Essa prioridade deveria ser respeitada... A primeira foi a produção de soros; em seguida, tivemos que resolver o problema da vacina contra coqueluche. E assim por diante. Juntamos 25 doutores, bons pesquisadores, sem experiência em tecnologia, mas com suas experiências em pesquisa e que saberiam como enfrentar problemas reais. E havia uma massa crítica de doutores num só lugar e que aceitaram o desafio. Os primeiros dois pesquisadores que foram designados não tinham experiência em pesquisa, muito menos em produção. Este prédio, o primeiro que me foi oferecido, era um lugar para guardar cavalos e ovelhas. Minha primeira missão foi tirar o esterco. E eu tirei esterco! Trouxe o equipamento que tinha no meu laboratório em Boston e Nova York e móveis da Funbec.

O baixo nível da pesquisa que então reinava no Butantan resultou da falta de liderança competente. Os melhores já tinham abandonado o Instituto pelas universidades. A pesquisa não é uma atividade individual, mas coletiva. E como atividade coletiva deve ter um líder. Líder não se inventa, aparece eventualmente. Quando fui para o departamento de Bioquímica na Faculdade de Medicina, havia também um deserto científico, ninguém fazia nada. A verdade é que, para o Butantan, atraímos imediatamente 25 doutores que vieram com formação básica da USP e aceitaram o desafio.

### *Como eles vieram?*

Entraram no concurso de pesquisador da Secretaria Estadual de Saúde, com um ordenado miserável, para uma instituição que vivia das glórias passadas, com pouco presente e sem futuro. E na época, o Butantan tinha uma liderança, no mínimo, esquizofrênica. Ofereceram a esses pesquisadores que tinham doutorado, salário de pesquisador nível I. E aí, fui falar com a Alba Lavras, da diretoria do Butantan na época, que respondeu: “Não tem problema, em doze anos nós reconhecemos o título de doutor.” Em 12 anos! Criou-se um problema que não foi resolvido até hoje porque a avaliação dos pesquisadores é conjunta aos 17 institutos que não têm nada a ver com Butantan. Mas, de toda forma, esses 25 abnegados vieram, alguns um pouco depois, pelo desafio comparado ao de fazer pesquisa num laboratório básico. Era um desafio diferente. E estão até hoje aqui.

### *Quando esses 25 vieram, já estava criado o Centro de Biotecnologia?*

Na verdade, era um laboratório especial, como depois se criaram outros mais. Foi um mecanismo inteligente que foi criado por um grupo do Butantan que era extremamente reacionário. E houve disputas violentas porque, na imaginação desse grupo que se julgava “dono” do Instituto, nós que viemos contratados daríamos um jeitinho no Butantan e iríamos embora depois de um ou dois anos.

Obviamente em um ou dois anos não se podia recuperar uma instituição abandonada a si mesma por décadas. Era preciso formar uma nova escola de pesquisadores. O resultado hoje é que o Butantan, pela análise das citações internacionais dos trabalhos publicados, ultrapassou a Fiocruz e as principais universidades. Pesquisador não se pega pela mão e manda-o fazer, mas deve-se dar a ele liberdade de fazer pesquisa. O Centro de Biotecnologia virou um algo totalmente diferente do habitual. No Centro de Biotecnologia dizia-se: “Nós temos que fazer isso! Não é você tem! É temos que fazer isso”. Daí foi surgindo o desenvolvimento tecnológico, que só funcionou em paralelo e conjuntamente com a Divisão de Produção, que antes da Dra. Hisako Gondo Higashi era outro desastre.

Era preciso sair da fase piloto e entrar na linha de produção, desenvolver uma planta nova. E assim foi feito, uma atrás da outra. Ninguém fez um plano megalomaniaco, não havia dinheiro nem prestígio para isso. O que deveria se fazer era implantar um por vez. E fomos implantando um por vez. Com sucesso, inclusive usando enormes áreas vazias e até um esqueleto de uma construção abandonada por 10 anos. Ninguém mais se lembra do que havia no prédio onde está a planta de soros e o setor de envasamento. Havia funcionários, mas não havia produto. Foi a parceria, sobretudo com a Hisa (Hisako), que criou a outra metade da tecnologia. Quer dizer, alguém capaz de implantar, de dizer como se monta e se desenha uma planta. Fazendo um produto por vez. Não é comum um laboratório para cada produto. Isso garantiu, entre outros benefícios, a possibilidade de evitar erros que poderiam ocorrer na mistura de dois componentes completamente diferentes, e evitar contaminação de uma vacina com sobra de uma produção anterior. Então, para cada produto há um laboratório que inclui o *down-stream* (processamento específico para este produto). A central de formulação, onde é feita também a combinação de vacinas, e o setor de envasamento são áreas comuns. O laboratório de controle, que depois foi instalado, é também comum. Esses estão na produção. O desenvolvimento continua sendo feito uma parte a “toque de caixa”, daquilo

que podemos implantar rapidamente, e outra de prospecção futura porque, normalmente, o desenvolvimento de uma vacina ou outro produto farmacêutico leva, no Primeiro Mundo, dez anos para chegar à produção. É o tempo médio e esses dados estão publicados num artigo da *Vaccine* onde o estudo foi feito com 500 empresas. Então, na realidade, é preciso trabalhar, ao mesmo tempo, a curto e a longo prazo. Não se pode dizer: “Eu fecho durante 10 anos e espero fazer alguma coisa nova, diferente ou substituir um produto que se tornou obsoleto”. Você morre na praia automaticamente. E não pode só trabalhar para amanhã.

*A criação do Centro de Biotecnologia foi então mais uma iniciativa interna do Instituto, em resposta àquela crise?*

Na realidade, eu propus criar um laboratório de Biotecnologia na Funbec e, com a possibilidade de me transferir para o Butantan e contar com o apoio inicial da Finep, apareceu a oportunidade. Aquela crise que se constituiu em risco para a saúde pública, desencadeou o programa de autosuficiência (Pasni) que ofereceu recursos para os laboratórios melhorarem e ampliarem sua capacidade de produção. Naquele tempo, o Adib Jatene, que era ministro da Saúde, juntou em volta da mesa os produtores de vacina, que eram 17. Ele disse: “A maioria de vocês pode parar de produzir porque eu não vou comprar de vocês”. Todo mundo fazia um pouquinho de vacina contra raiva no fundo do quintal, sobretudo contra raiva, de má qualidade e que era aparentemente fácil injetando o vírus no cérebro de camundongos. Outros continuaram fazendo soro artesanalmente, mas ante o profissionalismo do Butantan, esses foram desistindo. Hoje só temos praticamente quatro produtores e é provável que esses quatro virem dois: a Fiocruz e o Butantan. O Tecpar, depois de 20 anos, está com problemas permanentes. A Funed tem problemas um pouco menores e o Vital Brasil praticamente parou. Mas isso não é um fenômeno brasileiro. Na verdade, o Instituto Malbran [na Argentina], gêmeo do Butantan, parou, está de fato parado. Na América Latina, todos eles acabaram, pois não tinham

pesquisa básica nem tecnologia, não faziam produto controlável e utilizável e foram morrendo. Não sobrou praticamente nenhum no continente. O México resolveu que o problema-chave era ser público e então se transformou numa pseudo-indústria privada e não consegue progredir. Não é uma questão do rótulo privado ou público.

A Fundação Butantan permitiu alcançar independência administrativa. Para se ter uma idéia, o primeiro dinheiro que o Ministério repassou desapareceu nos cofres da Secretaria de Finanças, depois de ter sido burocraticamente recusado, pois não estava previsto no orçamento estadual!

*Vender vacina, receber dinheiro... Tudo isso passava pela administração direta e não vinha para cá?*

Além de tudo, nem o Ministério estava consciente de que frente ao próprio mecanismo do Congresso, que aprova o orçamento anual em março do ano vigente, a maior parte da produção de soros e vacinas precisaria começar a ser produzida um ano antes. Então, na realidade, quando o Ministério diz que financia o Butantan, na verdade é o Butantan que financia o Ministério. Nós investimos naquilo que achamos que o Ministério vai precisar e entregamos os produtos em tempo hábil. Os laboratórios não tinham a responsabilidade, comprometiam-se, e até hoje fazem isso com o soro a entregar e não entregam. A quota do Butantan que é de 400 mil ampolas chega, muitas vezes, a 700 mil para repor aquele soro prometido mas não entregue.

*O Ministério financiou a ampliação da área de produção, mas como internamente se deu o desenvolvimento do Centro de Biotecnologia?*

O problema nacional não seria resolvido só com recursos para ampliação. A questão era desenvolver, mudar completamente a tecnologia, o que exigia construir novas plantas. Não adiantava o Ministério da Saúde continuar comprando painéis maiores, não

iria se produzir nada mais, nem melhor. Então, o Centro de Biotecnologia focalizou na mudança da tecnologia, o que não pode ser feito sem a parceria com a produção. Acaba-se tendo no Instituto duas categorias de pesquisadores. O pesquisador dos laboratórios básicos que se arvora ser o grande cientista e o profissional de nível superior que está na produção, tem que manter uma rotina contínua, que raramente é reconhecido por isso. Agora, com o tempo, o que aconteceu é que uma parte do desenvolvimento não está mais no Centro de Biotecnologia. O desenvolvimento está na produção. Exemplo é a vacina contra raiva. Foi desenvolvida no laboratório da Neusa Gallina, não no laboratório do Centro. Na realidade, este é um conglomerado. É um centro de produção aliado a um centro de biotecnologia e, eventualmente, com menos frequência, alguns pesquisadores básicos, porque a mentalidade deles não é igual. Novos laboratórios adequados para produção não poderiam ser estruturados em prédios tombados, construídos no século anterior.

*Diante dos 25 pesquisadores que aceitaram o desafio no início da formação do Centro de Biotecnologia, quantos completam o quadro nos dias atuais? É possível identificar hoje uma segunda geração pesquisadores oriundos do Centro?*

Hoje são os mesmos 25, com mais ou menos 50 estudantes de pós-graduação. E já existe a segunda e até a terceira geração. Na realidade, todos entraram aqui recém-formados, não perdemos nenhum por morte, nem por desistência. A ampliação é limitada porque depende da Secretaria. Mas essa deficiência é suplantada porque cada um desses 25 hoje atrai certo número de doutorandos que fazem o doutoramento aqui e quem dá o título de doutor é a Universidade.

Outro ponto importante é a publicação das pesquisas, submetendo os resultados e conclusões ao escrutínio da comunidade científica internacional. O fato do doutoramento ser concedido pela Universidade exige determinadas concessões para o pessoal dos laboratórios de produção, porque esse profissional não tem o mesmo

tempo disponível que um aluno que só faz pós-graduação. Mas, assim mesmo, a Universidade tem reconhecido a qualidade desses pesquisadores que estão envolvidos na produção. Então, o status é melhor. Hoje o número de mestres e doutores é dos mais altos entre os institutos de pesquisa e outros laboratórios oficiais de produção. Com a abertura de novas vagas, em parte decorrente da ampliação da capacidade de produção do Butantan, os melhores acabam sendo absorvidos no quadro do Instituto ou contratados pela Fundação. Pelo crescimento da atividade e, conseqüentemente do quadro, o nível do nosso pessoal subiu. O ambiente para o pesquisador improdutivo, contratado pelo Estado e que permanecia na instituição sem ser mandado embora, mudou. A pressão pela produtividade aumentou e as condições para se alcançá-la melhoraram. A satisfação pessoal de pertencer ao Instituto Butantan compensa em parte o mau salário.

Eu não estou assumindo que fizemos tudo para a pesquisa estar no nível em que está. A pesquisa básica melhorou pela entrada de novas lideranças. Saímos do buraco do provincianismo criado por um grupo fechado aqui dentro. Começamos a nos relacionar com a Universidade, trouxemos alunos de pós-graduação. O prestígio da capacidade de produção deu outra visibilidade para a pesquisa básica. Hoje, quando se menciona o Butantan, não se diz apenas que o Butantan publicou um artigo, mas também que cumpriu seu papel social, produzindo imunobiológicos para a sociedade. As famílias que têm seus filhos vacinados e os idosos que hoje recebem vacina sabem o que o Butantan representa. A visibilidade pública do que produzimos é fundamental para o Instituto e seus quadros. Não fazemos propaganda, mas não perdemos a oportunidade que a mídia nos dá. Busca-se constantemente novos desenvolvimentos tecnológicos e produtos, além da iniciativa de pensar antes do que outros canais competentes o façam. Nossos produtos devem ter um custo que o Ministério possa absorver. Não adiantaria produzir uma vacina contra o papiloma vírus (HPV) que custa o mesmo que o produto comercial, ou seja, US\$ 1.500,00 por mulher, que

multiplicado por cem milhões de mulheres (crianças e não crianças) irão custar tanto que consumiria o orçamento nacional da Saúde. Não se pode dizer que uma vacina será modificada por pressão das multinacionais, das sociedades médicas ou odontológicas, que respaldam as grandes empresas e tentam fazer com o Ministério da Saúde mude os produtos de “última geração” que freqüentemente são melhores do que os anteriores, mas que custam tanto mais que chegam a ser inviáveis.

Temos que lutar todos os dias... Uma dessas sociedades de especialistas recomenda a vacina contra pertussis acelular... Por apenas US\$ 8,15 por dose... A vacina do Butantan é igualmente segura e eficaz. Custa US\$ 0,15. É fácil calcular o custo adicional: 8 dólares x 5 doses x 4 milhões de vacinas que devem ser entregues à rede pública de saúde. Ora, o Ministério da Saúde que exija 160 milhões de dólares a mais para esta vacina! Desenvolvemos uma nova vacina contra pertussis mais segura e igualmente eficaz que continua a custar os mesmos US\$ 0,15! Há pouco tempo tentaram convencer o Ministério a gastar 800 milhões de dólares com uma vacina contra pneumonia que não funcionava. Cuidar da viabilidade e eficácia da vacinação passou a ser outra função do Butantan, que começa a ter impacto internacional.

*Nós tivemos a vinda de pesquisadores de fora atraídos por projetos?*

Não temos tido pesquisadores visitantes. Perdemos, por decisão da ditadura, os cientistas que fugiram na hecatombe nazista e, mais recentemente, do desmonte do império comunista. Chegamos a expulsar um pesquisador, o Karl Slotta, que tinha sido contratado pelo Butantan e, que indo para os Estados Unidos, ganhou o Prêmio Nobel! Depois que cheguei, tivemos alguns que não se adaptaram. Uns poucos ficaram na Produção e um que era muito competente e experiente faleceu. Mas o mecanismo de ter o professor visitante, que é importante, o Brasil não soube desenvolver. O que temos é o pesquisador que está lá fora e propõe uma colaboração em um

projeto. Eu tenho ido buscar projetos que estão maduros para o desenvolvimento tecnológico. É o caso do projeto rotavírus e do dengue que eu fui buscar no National Institutes of Health (NIH). Outra situação é aquela em que o pesquisador estrangeiro vem a nós propor uma colaboração. É o caso da vacina contra o *Necator* em parceria com a Universidade George Washington e da vacina contra o pneumococo em parceria com a Harvard. Esta última vai custar US\$ 2,00 a dose e que deslocará do mercado a vacina pentavalente que custa US\$ 53,00 a dose. O difícil é vender essa idéia num mundo movido pelo lucro: de ter um preço compatível para países menos desenvolvidos (não simples doação). A vacina para controlar a pandemia da influenza aviária que custa US\$ 100,00 é insustentável economicamente para o Governo. Fica sendo uma vacina do rico ou do país rico, mas nunca será a vacina de todos. A vacina de todos exige, além da tecnologia do ponto de vista científico, uma visão econômica.

*Resolvido o problema da tecnologia do soro, quais foram as principais linhas de pesquisa em vacinas a serem desenvolvidas pelo Centro?*

Definitivamente, a principal foi a vacina DPT, até porque ela já era produzida, e mal. A vacina DPT, como o soro, não funcionava. Foi uma escolha importante, primeiramente porque é oferecida a todas as crianças. A vacina tríplice (DPT), inventada em 1930, numa injeção única, passou a ser a base para produzir vacinas com 4,5 e até 6 antígenos, incluindo a hepatite B, hemófilos e, mais recentemente, a vacina contra pólio Salk. A vacina Sabin, que permitiu controlar a incidência de poliomielite está no fim da vida. Nós continuamos falando na gotinha e é como o adoçante dietético. Não se administra uma única gotinha, mas várias e depois se repete o procedimento duas vezes por ano, tornando-se dez gotinhas. Então nem é mais barata do que a Salk. A questão é que a vacina Sabin nunca vai zerar o número de casos de pólio porque, enquanto for utilizada, vão aparecer alguns casos com a vacina que reverteu.

O Butantan, diferente dos outros, pegou um recurso e com uma proposta interna diz o seguinte: “Nós temos de mudar o processo tecnológico, não dá para fazer produção sem pesquisa e desenvolvimento, sem pesquisa básica”. Qual o projeto de inovação que este Centro, no seu desenvolvimento, teve? Como foi? Transferência tecnológica? Projeto em parceria com outras instituições?

Eu acabei de publicar um artigo no Estado de São Paulo que analisa as várias alternativas para a produção de vacinas que o Brasil oferece gratuitamente a toda população. Existem vários modelos. O modelo do país subdesenvolvido, que aceita a propaganda médica ou a propaganda popular e compra uma vacina que nem se sabe se presta. Dei o nome de país colônia. Vem um sujeito e diz: “Usando a minha vacina, você acaba com não sei o quê”. Não é bem assim. A meta do Governo, pelo menos da boca para fora, é a auto-suficiência. Segunda etapa, que agora surgiu mais recentemente, é inovação tecnológica. Então, se ele não tiver inovação tecnológica, é como a indústria que compra uma caixa preta e em poucos anos vai comprar uma nova. Ele nem sabe se comprou a caixa preta que já está obsoleta, se a matriz que vendeu a caixa preta não vai mais usar aquela tecnologia. Quem compra caixas pretas não tem sequer capacidade de julgar. Outra idéia é o modelo da coca-cola. Você compra o xarope, adiciona água e põe na garrafa. Hoje, o Butantan faz 82% das vacinas produzidas no Brasil. O paradoxo é que o segundo colocado provavelmente é a Fundação Ataufo de Paiva e o terceiro colocado é a Fiocruz. Os dois só produzem uma vacina. Nós chegamos a ter 2.000 mil funcionários e hoje temos 1.400. E nunca ninguém repôs os 600 que foram embora. A Fiocruz tem 8.000, verdade que tem outras funções em saúde pública que nós não temos. Não somos uma escola de saúde pública e uma série de outras atividades que inclui uma fábrica semelhante à Furp, que funciona basicamente formulando produtos importados. Enquanto a Fiocruz resolve o problema comprando produto a granel, nós produzimos. Essa é a grande diferença. Nós produzimos 150 milhões de doses de vacinas por ano, e vamos dobrar em pouco tempo, com novas vacinas e exportação.

### *Esse é o modelo do Centro de Biotecnologia?*

Sim, esse é o modelo que temos que fazer. E começamos a maturar a terceira etapa. Temos que desenvolver novas versões além daquelas que já fazíamos. Ao invés de fazer a vacina contra coqueluche acelular que custaria US\$ 8,15, vamos produzir uma vacina custando R\$ 0,16 que será um importante modelo de desenvolvimento. Com isso passamos a ter um produto no qual retiramos do coqueluche o que era tóxico e o transformamos em adjuvante de vacina. Nesse momento, nós adquirimos uma nova posição no cenário dos imunobiológicos. As multinacionais vêm aqui propor associações. Uma delas chegou a perguntar se queríamos vender o Butantan. É o que eles tentam fazer para evitar que a gente continue a ser, para essas multinacionais, um mau exemplo para o mundo capitalista de hoje. Então, na realidade, no caso da gripe que só ficou evidente quando começou a ameaça da pandemia da influenza aviária, onde os países do Primeiro Mundo afirmaram que reservariam suas vacinas para toda a população! Hoje nós temos garantia de que não dependeremos de ninguém. O meio de cultura para a produção da vacina é o ovo produzido no Brasil e o adjuvante é brasileiro. Não há como fazer a vacina da pandemia sem adjuvante. Não ficamos, portanto, dependentes de fornecedores externos de adjuvantes. Estou cansado de ouvir a mesma conversa, até dos organismos internacionais, de que o nosso adjuvante não deve prestar; imagina fazer adjuvante no Brasil, seria impossível registrá-lo em poucos anos! Por outro lado, existe um grupo desenvolvendo vacina e outras coisas aí fora que quer se associar ao Butantan, como no caso da Harvard, que acredita que temos competência para desenvolver a vacina de contra pneumococo. Já adquirimos o foro internacional da competência, que é diferente do foro internacional da propaganda que andam fazendo por aí. Então estamos sendo procurados de um lado pelas empresas, que gostariam de nos brechar de duas formas: fazendo parceria conosco ou dizendo que investem US\$ 500 milhões no Brasil para fazer vacinas.

*Para ter o reconhecimento pela competência não deve ter sido fácil. Que obstáculos internos e externos o senhor relacionaria para alcançar o desenvolvimento do Centro?*

Essa brincadeira levou 20 anos. Eu não sei mais porque, com o tempo, a gente esquece. Chegamos hoje à maturidade e estamos andando muito bem obrigado. A pesquisa básica está andando muito bem. Os pesquisadores de fora deixaram raízes. Houve alguma substituição de gente que já estava cansada.

*O modelo de gestão do Butantan é suficiente, dá conta para responder a isso?*

Dá conta, sim. Não podemos ter dependência. Se tivermos que começar a produzir, devemos investir em projetos de desenvolvimento. Solicitamos recursos para projetos de pesquisa para a Fapesp, CNPq e Finep. O BNDES promete dinheiro, mas demora muito para liberar os recursos no montante que precisamos. Por outro lado, preocupa-me duas questões: não temos como gostaríamos, um parceiro fiel em Biomanguinhos, que adotou o modelo de envasar produtos comprados ao invés de produzi-los, mesmo com tecnologia importada. Passou, com isso, a dar legitimidade a empresas externas para competir no mercado do Ministério da Saúde. Constrói e instala laboratórios fenomenais com milhões de reais, depois compra e envasa a vacina. Em seis anos, ela não conseguiu fazer a vacina contra hemófilos b. E agora está tentando bloquear a produção de vacina contra rotavirus do Butantan para comercializar a vacina monovalente da Glaxo SmithKlein. Do contrário, nossa associação com a Sanofi-Aventis foi pontual, não estamos a ela vinculados, nem devemos *royalties*. Nós nunca compramos caixa preta. O caso da gripe é excepcional porque a vacina muda todos os anos. Então, de um lado, adquirimos uma tecnologia que estava escrita, que podíamos reinventar. O que ganhamos com essa compra foi uma economia brutal de US\$ 300 milhões para o Ministério da Saúde que deu US\$ 10 milhões para adquirir o equipamento da fábrica. O que ganhamos foi poder dizer para a Anvisa que estamos usando tecnologia da Comunidade Européia.

### *Não pagamos royalties?*

Não se paga mais nada. E como consequência, não tem que testar a vacina, que é produzida com cepas que a Organização Mundial da Saúde escolhe e fornece. Acabei de voltar de uma reunião que decidiu qual será a vacina do ano que vem. Então, dá tempo de fazer a vacina para o ano que vem? É uma grande pergunta. Se depois de produzida, tivermos que testá-la, a gripe vai passar e não teremos aplicado a vacina. Na realidade, o que ganhamos com o acordo com Sanofi-Aventis foi o acompanhamento na construção e validação da planta. Temos o processo básico e poderemos desenvolver novos aperfeiçoamentos, como a adição do adjuvante que permitirá reduzir a dose da vacina a um quarto, reduzindo o custo e aumentando a capacidade de produção.

Porque compramos a tecnologia do rotavírus e a tecnologia do dengue? No contrato, formalmente nós compramos. Na prática não, porque o NIH não fez vacina, fez uma produção de bancada. Se o Butantan tem que produzir 20 milhões de doses de rotavírus, terá que desenvolver o processo industrial. Nossa posição é diferente da Fiocruz, porque não estamos comprando tecnologia caixa preta, e não vamos comprar a vacina a granel. A Fundação Path, que nos dá apoio, está ajudando três produtores na Índia e outros três na China. O Butantan, que abriu esse caminho, continua ainda na frente.

*O senhor está falando que as empresas multinacionais, fabricantes de vacina vêm hoje procurar o Butantan. Mas já houve tempo em que essas mesmas multinacionais não tentaram boicotá-lo?*

Sim, nos procuram até umas que nem fazem vacina. Até a GE e a Millipor vieram sondar o Butantan em uma eventual associação para fazer vacina. Ah, mas muitas outras boicotam! Uma é a GlaxoSmithKlein e a outra é a Novartis. A primeira propôs investir 300 milhões de dólares para fazer a vacina contra rotavirus. A nossa fábrica custa 10 vezes menos. No final das contas, ela não investiu os 300 milhões de dólares, pois, afinal, porque ela gastaria

dinheiro se a Fiocruz empresta a fábrica ao custo provavelmente zero? Ela não gasta capital. A Novartis disse que nos daria 500 milhões de dólares. O governador José Serra respondeu: “Para competir com o Butantan, não!” Foram então para Goiás ou Pernambuco, cujos governadores não entendem o que é uma indústria de imunobiológicos, imaginam que será uma fonte de empregos quando, na verdade, dá poucos empregos. É como ir lá ao meio do Xingu vender para índio bolinha de vidro ou pilha para rádio. Ele não vai produzir integralmente nem investir em desenvolvimento. Vão fazer de conta e trazer a vacina a granel da fábrica central que já está estabelecida, muitas delas em Cingapura. Porque Cingapura aceita fabricar bolinha de vidro também, desde que dê algum emprego lá, mesmo sem jamais controlar a tecnologia.

O modelo econômico mudou com a conquista do programa de auto-suficiência. Se ele sobreviver à pressão das multinacionais... No caso do surfactante dois funcionários nossos foram assassinados em Uberlândia. Quem matou não sei. A polícia não descobriu. Por que matar esses dois funcionários? Porque nós íamos fazer surfactante, que é outra conquista fundamental. No último ano, a estatística da Secretaria de Saúde mostrou que 50% da mortalidade infantil ocorre no primeiro dia de vida. Se conseguirmos resolver o problema no primeiro dia de vida, conseguiremos reduzir substancialmente a mortalidade infantil. O surfactante a preço que o Estado possa pagar é assim fundamental para que o produto exista em todas as salas de parto dos hospitais ligados ao SUS. O produto do Butantan custará um quinto do comercial. Atrasamos a produção em um ano e alguns hospitais universitários que se comprometeram formalmente a testar o nosso surfactante não o fizeram supondo que não teríamos acesso a outros hospitais. No caso do rotavírus, alguém entrou no laboratório, abriu o freezer e afrouxou a tampa dos frascos de cultura. Quem que poderia estar interessado nisso? Podemos até considerar que um funcionário ganhou um “por fora” para fazer isso. Mas alguém o pagou e é óbvio que foi alguém que poderia ganhar nesse processo de brechar o Butantan. Como uma

parte da cultura foi separada e armazenada em outro local, não se perdeu tudo. Do contrário, teríamos que esperar muito para substituir as cepas. É uma guerra sem ética, igual a vender armas. Não há nenhuma diferença. Somou-se a isso um outro negócio que não está no compartimento da Saúde Pública, mas está no compartimento econômico. O Brasil resolveu abrir as portas para o capital estrangeiro para criar empregos. Criar empregos na indústria automobilística é uma coisa, outra é fazê-lo liquidando o Programa nacional de auto-suficiência em imunobiológicos. Há uma pressão do setor econômico em direção à privatização.

Os laboratórios oficiais que fornecem medicamentos para o SUS, como a Fundação para Remédio Popular e outros produtores públicos, pelo baixo custo de seus produtos, obrigam as empresas privadas a reduzir o preço quando vendem para o poder público. Na produção de medicamentos, as grandes empresas contam com a incompetência dos laboratórios públicos para a síntese dos produtos. Poderiam evitar que os produtores internacionais fornecessem esses medicamentos para os laboratórios públicos, combinando preços (como fizeram com os produtores de hemoderivados). Num país onde o nome fantasia do medicamento é o único que o médico receita, até anos atrás não havia concorrência. Um laboratório registrava aspirina, um segundo aspirina com cafeína, um terceiro aspirina com vitamina C ou K e assim por diante. As multinacionais e as nacionais lutaram contra os genéricos e perderam... Agora vêm as multinacionais e se dizem serem as únicas competentes a produzirem genéricos! O governo brasileiro logrou confrontar as empresas privadas nacionais e multinacionais para produzir medicamentos de qualidade com preços compatíveis com o sistema público de saúde e com o poder aquisitivo da média da população.

As grandes empresas podem fazer *dumping* no começo para depois subir o preço, mas vão trazer o produto pronto, não vão desenvolvê-lo no Brasil, imaginando que aceitamos o modelo Cingapura. Esse é um problema muito sério, pois podemos discutir saúde pública, mas é muito mais difícil discutir economia, porque é outro modelo. A pressão é para abrir a porta para tudo. Se isso acontecer, não haverá

um só produto no Brasil mais barato que aquele produzido na China. Não temos como imprimir dólar para pagar o chinês e não teremos emprego para a força de trabalho no Brasil. Tomemos como exemplo a exportação dos jogadores de futebol e de trabalhadores braçais quase escravos (como Cuba faz com seus médicos). A abertura deve ser razoável, não apenas para proteger empregos e estabilidade econômica, mas, sobretudo para dar espaço para o desenvolvimento, sem o qual seremos os párias do sistema econômico dos poderosos. E o último lugar para se fazer essa abertura é no programa de auto-suficiência de imunobiológicos e biotecnologia. A fantasia é que a biotecnologia, usando particularmente plantas “medicinais” não tem custo de matéria prima. Nós praticamente não temos indústria química para produzir medicamentos.

Uma vez, quando estava no MIT, fiz parte de um comitê de cinco especialistas mundiais para discutir o papel da Organização Mundial da Saúde. E o novo diretor que pediu essa assessoria fez um discurso dizendo que o Primeiro Mundo toma remédios enquanto o Terceiro prepara suas poções tirando graminhas do quintal. Seria tudo o que teríamos direito a receber nesse mundo desigual. Os nativos, incluindo alguns dos seus cientistas, vendem a idéia de que Deus criou nas plantas combinações de produtos para curar qualquer doença e será possível produzir medicamentos eficazes, ainda baseados no que existe na natureza. Voltamos à era dos colonizadores onde nos vendem, ao invés de contas, fitoquímica.

É mais fácil dizer que ninguém vai vender a Petrobrás, porque é um sucesso. Da mesma forma, ninguém deve vender o Butantan porque o Butantan é um sucesso! E o que estão querendo é isso, num discurso de promessas que fazem para os altos escalões do governo e políticos dispostos a vender nosso mercado atual e futuro.

### *Como foi o desenvolvimento da vacina contra hepatite B, um dos primeiros projetos do Centro?*

A vacina da hepatite B, desde que começamos a produzi-la, teve seu preço reduzido em quarenta vezes, ou seja, tornou-se acessível.

Houve um processo de desenvolvimento tecnológico. Todas as vacinas de hepatite, apesar dos coreanos acharem que são deles, saíram da Rússia. Os russos não eram tão ruins, ruim era o regime! E eles se esparramaram pelo mundo. A vacina contra hepatite tornou-se tão acessível que uma série de companhias está desistindo de produzi-la e o preço deve começar a subir novamente. Já a vacina contra hemófilo, que é considerada um grande sucesso mundial porque evita pneumonia e meningite, continua cara porque está na mão de uma companhia, a GlaxoSmithKlein, que não baixa o preço. A Fiocruz mantém esse preço e os *royalties* que pagará são decorrentes do preço que ela repassa para o próprio Ministério da Saúde. Talvez o processo transferido esteja ultrapassado e, por isso, não se consegue maior produtividade. O mesmo problema existia com a meningite A conjugada, que é uma doença que grassa, sobretudo na África (no Brasil existe predominantemente a meningite C). A Fundação Path financiou o desenvolvimento de nova tecnologia para produzir a vacina contra meningite A, que antes custava US\$ 5,00 e hoje é possível de ser fornecida a US\$ 0,40. A meta do Global Fund com apoio da Fundação Bill Gates é fornecer todas as vacinas essenciais na África a US\$ 5,00 por criança. Se uma vacina custar mais do US\$ 5,00, será inviável. Só para vacinar contra hemófilo são necessárias três doses. Então, na realidade, a pergunta é a seguinte: saúde pode ser negócio? Essa pergunta é realmente difícil de ser respondida. Porque aí começa a discussão sobre o custo do seguro privado. Por outro lado, não se pode contestar que é impossível manter o SUS pagando ao médico R\$ 2,50 por consulta.

*O senhor está dizendo que saúde não é negócio, mas é um bem econômico?*

Sim, é um bem econômico. E queremos independência do exterior. O exemplo típico é o da vacina contra influenza aviária: teremos um novo adjuvante e uma produção industrial de ovos fecundados com alta qualidade sanitária. Ao preço que o governo norte-americano pagou pela vacina (US\$ 100,00 por pessoa), se a pandemia

chegar, não teríamos vacinas. Por outro lado, se existem na farmácia pelo menos 50 anti-hipertensivos e o mais barato, com exceção do Captopril, ainda é um diurético, o custo é de centavos ao dia. De que adianta começar a desenvolver mais um anti-hipertensivo agora para produzi-lo em 2017? É uma prioridade errada! Esse é um problema resolvido! Não vamos tentar resolver um problema que está resolvido, vamos tentar resolver um problema que ainda não tem solução, ou cuja solução é, no momento, economicamente inviável. Usar venenos como fonte de um novo anti-hipertensivo é possível, como ocorreu com o Captopril. Mas não é uma prioridade. Ao mesmo tempo, não se pode chegar para o pesquisador e obrigá-lo a fazer essa ou aquela pesquisa. Outra situação, por exemplo, diz respeito à produção do fator VIII recombinante que não oferece vantagens sobre o produto natural; este último não consegue suprir a demanda, mas isso não justifica desprezá-lo para ser substituído pelo recombinante. O Butantan, na sua planta de hemoderivados, aumentará o rendimento do fator VIII natural, reduzindo o seu custo. Falamos há anos em usar fator VIII porcino, ao menos para os hemofílicos graves, que tornam-se resistentes ao humano, natural ou recombinante. Esse não é o caso do fator IX, cuja produção de plasma supre a demanda e ainda há sobra. Não se pode criar uma KGB que dita a pesquisa, mas pode-se, com bom senso, não financiar produtos mais caros pelo simples modismo... Pesquisa é livre, sem censura... Mas a tecnologia deve atender a uma visão sócio-econômica ao invés de imaginar que o Estado deva pagar tudo. Nós temos que cuidar da verba do Ministério da Saúde e abrir discussões racionais sobre prioridades, combatendo o *lobby* de empresas, interesses e mesmo grupos que defendem o seu interesse sobre o da maioria.

### *O senhor acha que deve haver uma integração maior?*

Há problemas que são burocráticos. Quer dizer, o Ministério da Saúde escolhe as vacinas que compra... Ao comprar vacina, faz uma encomenda teórica, meio atrasada, mas é uma encomenda que ele paga quanto e quando quer. Com o soro, ocorre o mesmo. Mas,

ao mesmo tempo, essa relação com o Butantan foi transformada em um convênio e isso dá a ele, Ministério, o direito de questionar onde foi gasto o dinheiro pago para fazer soro. Imagine se a Glaxo seria questionada sobre o recurso pago para fazer a vacina contra rotavírus? O Ministério encomenda um produto, acerta um preço, bom ou ruim não é a questão; o nosso papel é produzir no preço acordado e entregar no prazo. Não é atribuição do Ministério fiscalizar o produtor (a menos que queira impor uma redução de custos) sobre como foram gastos os recursos, desde que não tenham sido desviados para interesses escusos. Somos visitados por um grupo de contadores que não sabem o que fazemos e como procedemos com o Ministério. A tarefa é verificar mecanicamente as contabilidades para ver se houve gasto disso ou aquilo. Estão preocupados em averiguar onde está a nota fiscal do aparelho comprado há 10 anos atrás, que já virou sucata há muito tempo. Essa é uma das burocracias que não são fáceis de resolver. Até as pesquisas financiadas pela Fapesp estão cada vez mais difíceis em função da burocracia imposta na aquisição de reagentes e outros insumos. A pressão dos amigos dos animais de laboratório liquidará a pesquisa biológica. Outra burocracia é a do poder crescente da Anvisa que quer controlar desde insumos para pesquisas até ensaios clínicos.

Antes não competia ao Butantan, como produtor, envolver-se em ensaios clínicos. “Interferências” como no caso do ensaio da vacina contra hepatite B nos obrigaram a ter um setor de ensaios clínicos, não para realizá-los, mas para preparar os protocolos e analisar seus resultados. Temos alguns aliados importantes como o Instituto da Criança da USP e o Departamento de Pediatria da Unicamp, onde são feitos alguns ensaios de nossos produtos.

### *Esse setor de ensaios clínicos fica no Centro de Biotecnologia?*

Não, na Divisão de Produção, com a mesma independência que o setor de Controle ou a Garantia da Qualidade. Deve garantir a seriedade de ensaios clínicos e das conclusões obtidas. O Ministério se comprometeu a pagar pelos ensaios clínicos, mas só o faz

de vez em quando, e parcialmente. Somos obrigados a uma série de procedimentos que antes não existiam. Garantia de qualidade não existia antigamente. Agora temos 5 ou 6 pessoas trabalhando nesse setor... A Fiocruz tem 57! Temos que aumentar o nosso pessoal, incluindo a equipe dos ensaios clínicos.

*Há uma questão de financiamento envolvida e das formas como ele é feito. Em se discutindo inovação, que processos de desenvolvimento do Centro de Biotecnologia foram patenteados, ou conheceram inovação, e como trabalhamos no Instituto com essa figura?*

Raramente patenteamos. Patentear significa para nós: “Não venham competir com o Butantan porque temos uma patente nacional”. Não temos o poder de fogo que tem uma multinacional, com um monte de advogados e bilhões de dólares para brigar. Somos um contratado do Ministério da Saúde, quem quiser mover um processo que o faça contra o Ministério. Ele encomendou a vacina contra hepatite, nós a fizemos. Esse é um modo de ver as coisas que não é o mais ortodoxo. Desse modo, a patente vale tanto quanto o seu poder de fogo com os advogados. Patentes foram testadas pela produção industrial e que não encontram usuários, são apenas o registro de uma intenção... Não era intenção do Butantan produzir para exportar, mas isso está mudando. Temos potenciais importadores que querem iniciar com produtos do Butantan e comprar tecnologia para construir suas fábricas. O conhecimento para produzir não está na descrição da patente. O que vale é o *know how* e a capacidade de treinar técnicos para uma indústria. É o que começamos a fazer na área de vacinas veterinárias, transferindo tecnologia que desenvolvemos para a saúde humana. Eu pessoalmente sou contra a idéia de que uma empresa privada seja mais eficaz que o Butantan e que, se o pesquisador ganhar mais com suas patentes, ele trabalhará melhor e mais depressa. Não é verdade. O direito de patente por pesquisador não é a forma de garantir a inovação. Se você vender o produto fora, no mercado brasileiro, talvez tenha algum direito. A minha posição

é que se você vende para o Ministério, o que fez aqui, com dinheiro e equipamento daqui, eu vou onerar o Ministério. Porque eu vou dar para o pesquisador? O MIT permite que o pesquisador tire um dia por semana para trabalhar com uma empresa privada, geralmente onde participa, mas não pode utilizar conhecimentos adquiridos enquanto trabalha para o MIT. Temos que encontrar um jeito de dar um incentivo para o pesquisador. Eu não sei qual é a forma de dar esse incentivo, mas a forma *royalties* não é solução.

### *Em se tratando de um produto para a saúde pública...*

Em saúde pública você pode não dar participação. O outro problema que isso ocasiona é a discussão sobre quem participou, quem foi mais importante. Gera um ambiente de brigas internas e não vai resolver o problema. Mas eu não sei como resolvê-lo. Mas a patente não é o que mais me preocupa. Fizemos algumas e o que garante a propriedade é o truque de como escrever a patente, porque ela não explicita como se faz, mas tenta impedir que outro ache a solução parecida.

A patente é uma enganação para o outro não fazer a mesma coisa. Se você pegar a patente, não conseguirá copiá-la porque não há como copiar o que não está escrito lá. Tem que saber fazer. Tanto é assim que quando vem alguém querendo fazer soro, levamo-lo para visitar a planta e dizemos: “quer copiar, copie”. O visitante vira as costas e não incomoda mais, porque o processo é tão complicado e sofisticado que não consegue reproduzir. Nós estamos exportando soros para 25 países e só não exportamos vacinas porque tem havido interferência, há muito tempo, na Organização Mundial da Saúde que não pré-qualificou o Butantan. E ninguém me tira da cabeça que seja um processo que atende a pressões externas sobre a Organização. O pedido de pré-qualificação é engavetado, fazem perguntas sem relevância e a Anvisa está caminhando na mesma direção, querendo controlar desde a autorização para importação até o ensaio clínico, cuja competência é do comitê de ética da instituição que conduz o estudo e da Comissão Nacional de Ética em

Pesquisa. Não acredito que, no caso da Anvisa, haja corrupção. É o poder pelo poder. As agências federais adquiriram poderes estratosféricos e com a escolha política, obviamente, ultrapassando os limites do poder delas e criando obstáculos. Hoje é impossível importar um reagente sem a autorização da Anvisa. Um absurdo total. Como pode a Anvisa saber o que eu preciso importar para projetos de pesquisa? A importação de insumos de pesquisa (salvo os que têm risco biológico), com todas as isenções, deveria ser automática para quem tem projetos e recursos aprovados.

*Hoje se fala em uma política de fortalecimento dos laboratórios públicos. Quais são as ações positivas no sentido de começarmos a ter uma produção de tecnologia própria, caminhar rumo à auto-suficiência, enfim?*

Creio que o processo depende de uma instituição que tenha reatguarda científica, por menos que participe da produção, mas esteja lá. Deve haver desenvolvimento tecnológico e, portanto, pesquisador envolvido em desenvolvimento tecnológico, o que é diferente de pesquisador envolvido em pesquisa básica. E deve haver um setor de produção forte interagindo com o pessoal que faz desenvolvimento tecnológico; em colaboração criam tecnologia de verdade. Porque nem mesmo o pesquisador doutor aqui é um sujeito que está envolvido em tecnologia. São raros os envolvidos em tecnologia mesmo, aquele que põe a mão na massa para desenvolver em escala grande. Fazer em escala pequena é fácil, fazer em escala grande é complicado. Tem uns três ou quatro aqui que se dispuseram a fazer hemoderivados. Tem gente que é capaz de desenvolver o processo, construindo uma planta do século XXI, ao invés de repetir o método de Cohn desenvolvido durante a Segunda Guerra Mundial, para produzir quatro produtos e descartar dezenas de outras proteínas presentes no plasma humano. Com a falta de imunoglobulina, o Brasil já pagou o dobro do preço no mercado internacional no ano passado.

O setor de pesquisa básica não vive dentro da produção, e vice-versa. A coexistência e manutenção de um instituto com todas as

facetas juntas são fundamentais. Se eu fosse pegar a minha mala e começar tudo de novo, não saberia como. Não dá. Você usou uma parte do que já havia sido acumulado e colocou em cima uma outra camada que nunca ninguém tinha pensado.

Grande parte dos recursos federais em imunobiológicos não conseguiu resultados reais. Um exemplo é a substituição da vacina anti-rábica que é distribuída gratuitamente pelo Ministério da Saúde a trinta e oito milhões de cães. O Ministério da Saúde reconhece que essa vacina não funciona adequadamente. No entanto, anualmente o produtor anuncia que vai mudar a vacina que há anos foi banida para uso humano. Mas sem pesquisa básica e tecnológica, esse processo não vai para frente. O Instituto Vital Brazil desistiu pura e simplesmente de produzir imunobiológico. O mundo de dinheiro que o Governo diz que tem – se houver de verdade – não vai dar para quase nada. Como a Fundação Rockfeller descobriu nos anos 1950, investimento só tem dinheiro quando existe um líder para investir e não há muitos lugares onde pôr dinheiro. Essa é a verdade. Alugar o país para fora não vai resolver o problema. A Rockfeller trouxe bons pesquisadores que vieram para a Faculdade de Medicina e para a Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras da USP. O Butantan recebeu um que foi expulso pela ditadura e radicou-se nos Estados Unidos onde conquistou o Prêmio Nobel. E entrar no mercado internacional para procurar gente não é muito fácil. Perdemos os pesquisadores que fugiram do holocausto. Perdemos a emigração de russos que fugiram do Stálin e depois com a queda do Muro de Berlim. Os melhores foram para os Estados Unidos, Inglaterra ou França. Hoje já não mais esse mercado internacional. Por mais dinheiro que se invista na educação, esse investimento só surte resultados uma ou duas décadas depois, sobretudo por causa da educação atual que transmite informação sem transmitir a capacidade de avaliá-la, sem criatividade e nem visão pragmática do mundo.

Não é ensinando espanhol que se vai melhorar a entrada do Brasil no mercado latino-americano. Nos anos 1960, na Funbec, fizemos uma inovação no ensino de ciências que teve repercussão

nacional mas que infelizmente morreu. Mas não é isso o que vemos por aí. E o que vemos por aí mantém o modo de aprender que é pura informação, tem vida curta e nenhum papel no desenvolvimento do estudante ou da sociedade.

Está cada vez menor a chance do Butantan voltar ao marco zero dos anos 1970. Hoje estou muito mais preocupado em saber quem vai substituir a Hisako Higashi ou a Neusa Gallina, porque são insubstituíveis a curto prazo. Porque pessoas como elas são muito difíceis de encontrar. Formam-se acidentalmente e precisam formar outros ainda mais competentes. Devemos defender com unhas e dentes o que está aí e continuar aceleradamente a preencher os espaços que temos, sem nos preocupar muito com planos a longo prazo, todos sonhos ou pesadelos sem importância. Foi o que aconteceu com a Hemobrás que São Paulo perdeu para Pernambuco. E conseguimos um acordo com ela, do contrário não estaríamos produzindo... Esse acordo ocorreu numa época mais fácil, em que ela reconhecia a experiência do Butantan com hemoderivados, que permitira não apenas construir uma planta, mas tornar-se um centro de pesquisa de hemoderivados. Sementes foram assim plantadas e agora estão dando certo, ao mesmo tempo em que não sabemos se vamos conseguir dominar essa maré positiva. Temos que manter esse reconhecimento do talento e potencial do novo Butantan.

*O senhor diria que, nesses vinte anos de Centro de Biotecnologia, sua expectativa se cumpriu? Qual é a projeção para o futuro?*

Plenamente. Cumpriu-se, houve uma revolução. Mas, ao invés de projetar, talvez fosse melhor pensar até onde nós devemos ir. Tentei resumir o que está sendo feito no Plano Quadrienal. Todo mundo sabe que não é do meu temperamento, estou sempre olhando mais uma coisinha, no meio da noite, que ainda pode ser feita. Uma parte dessas coisas é dizer: "Bem, nós não podemos fazer tudo mas podemos transferir parte para a empresa privada". Estamos apostando muito na vacina veterinária como se fosse um prédio gigantesco e de apetites enormes.

*O mercado brasileiro é considerado pequeno, porém não existe interesse em deixá-lo crescer enquanto as multinacionais ainda estiverem lucrando. Não é assim?*

Se você pensar que no Brasil são vacinadas 100% das crianças, mas na China e na Índia só 20%... A dificuldade é criar gente com capacidade de inovação, combinada com competência gerencial para uma indústria pública. Esse tem sido o problema dos laboratórios oficiais que não deslancharam mais. Quando há alguém com capacidade gerencial, este não tem experiência com a parte específica do produto; quando se tem alguém que pesquisa o produto, esse não tem capacidade gerencial. Cria-se um círculo vicioso. A disputa entre os dois, que na grande empresa chama-se profissionalização, leva quase sempre à disputa de poder e posterior decadência. É o que ocorre quando o fundador é substituído por seus filhos ou pelos profissionais contratados. Outro problema é que não podemos crescer na base do empréstimo. Não devemos repetir o erro do In-cor. Nós temos que crescer com as nossas pernas, dentro do limite de obter recursos financeiros e humanos para o desenvolvimento.

*Obrigado Prof. Isaias pela entrevista.*

# Homenagem ao centenário de nascimento de Caio Prado Jr.: contribuição no processo de criação da FAPESP

*Aline Solosando*<sup>1</sup>

Caio Prado Jr. foi deputado constituinte em 1947 pelo Partido Comunista Brasileiro tendo sido, segundo Florestan Fernandes, inovador e exemplar<sup>2</sup>. Seu discurso de 2 de outubro de 1947 defende a criação do que viria a ser a Fapesp (que em 2007 completou 60 anos) e é aqui transcrito em homenagem ao centenário de seu nascimento.

Nascido na cidade de São Paulo em 11 de fevereiro de 1907, sua família esteve sempre envolvida em política, sendo destaque na sociedade. Foi uma das responsáveis pelo financiamento da Semana de 22 e Caio Prado Jr, mesmo com apenas 15 anos na ocasião, já comparecia ao evento. Portanto, não se deve esquecer que este foi um paulista pertencente à elite vinda de cafeicultores oriundos do século XIX.

Forma-se advogado pela Faculdade do Largo São Francisco em 1928. Sua primeira experiência política foi a filiação ao Partido Democrático formado em 1926, em oposição ao velho Partido Republicano Paulista. Na política assume a vice-presidência da Aliança Nacional Libertadora. Fez parte do Partido Comunista do Brasil, mantendo ligação com o mesmo até o final de sua vida. Foi preso por diversas vezes e exilado. Fundou com Monteiro Lobato, em 1944, a

---

<sup>1</sup> Historiadora. Laboratório Especial de História da Ciência e Museu Histórico do Instituto Butantan.

<sup>2</sup> “Obra de Caio Prado nasce da rebeldia moral” publicado na Folha de São Paulo em 7 de setembro de 1991

Editora Brasiliense e posteriormente a Gráfica Urupês. Publicou de 1955 a 1964 a Revista Brasiliense, editada por vários intelectuais. É eleito Deputado Estadual na constituinte de 1947. Teve seu título de livre docência cassado em 1968, obrigado a aposentar-se quando estava em plena atividade, com planos bem diferentes das circunstâncias que o cercaram e o obrigaram a agir conforme as mesmas.

É outorgado a Caio Prado Jr. o prêmio Almirante Álvaro Alberto, através do Ministério de Estado e Tecnologia no ano de 1987. Porém, o mesmo não comparece por problemas de saúde. Falece em 1990.

Sua obra abrange os campos da História, Geografia, Sociologia, Economia, Política e Filosofia. É composta pelos seguintes livros: *Evolução Política do Brasil* (1933); *URSS: Um novo mundo* (1934); *Formação do Brasil Contemporâneo* (1942), que é considerada sua principal obra, um clássico ensaio sobre a História Brasileira; *História Econômica do Brasil* (1945); *Dialética do Conhecimento* (1952); *Diretrizes para uma Política Econômica* (1954); *Esboço dos Fundamentos da Teoria Econômica* (1957); *Introdução à Lógica Dialética* (1959); *O Mundo do Socialismo* (1962); *A Revolução Brasileira* (1966), pelo qual recebe o título de Intelectual do Ano, sendo agraciado com o prêmio Juca Pato; *História e Desenvolvimento* (1968); *O Estruturalismo de Lévi-Strauss - O Marxismo de Louis Althusser* (1971); *A Questão Agrária no Brasil* (1979) e *A Cidade de São Paulo* (1983).

---



---

*Discurso do deputado Caio Prado Junior  
na sessão do dia 2 de outubro*<sup>3</sup>

O Sr. Caio Prado Junior – Sr. Presidente e srs. Deputados. O artigo 123 da Constituição do Estado estabelece que o amparo à pesquisa Científica será propiciado pelo Estado, por intermédio de uma fundação, organizada em moldes que forem estabelecidos por lei. E no seu parágrafo único assegura os fundos destinados a essa

---

<sup>3</sup> Motoyama S, Hamburger AI, Nagamini M (Orgs). *Para uma história da FAPESP Marcos Documentais*. São Paulo: FAPESP, 1999.

fundação, quando determina que a ela, anualmente, o Estado atribuirá, como renda especial de sua privativa administração, quantia não inferior a meio por cento do total da sua receita ordinária.

Essa medida parece-me uma das de maior alcance incluída na nossa Constituição porque, sem dúvida nenhuma, se a iniciativa nela prevista for bem conduzida, resultará numa completa transformação da vida cultural, e direi mesmo econômica e social do nosso Estado e, por consequência, do Brasil.

O problema da pesquisa científica é certamente um dos mais complexos no estágio atual dos conhecimentos científicos da humanidade, devido às grandes despesas indispensáveis para a sua realização, aos grandes recursos exigidos para trabalhos dessa natureza.

Os Departamentos oficiais, os Institutos e os pesquisadores particulares, mesmo quando dotados de recursos suficientes, obrigados a aplicá-los em seus trabalhos de rotina, faltando-lhes por isso, quase sempre, o necessário para se dedicarem a pesquisas que escapem do âmbito dessas suas atividades normais.

A pesquisa científica exige outros auxílios que não as verbas que normalmente existem para trabalhos correntes de finalidade práticas imediatas. Daí a necessidade de auxílio extraordinário do Estado e de particulares, que atenda a esse objetivo, isto é, o do financiamento de determinadas pesquisas de caráter especial, para as quais as verbas comuns e os recursos normais não são suficientes. Esse financiamento especial para determinadas pesquisas tem sido realizado por toda parte do mundo – e a ciência a ele deve uma grande parte do seu desenvolvimento por intermédio de subvenções públicas e privadas extraordinárias. Ao Brasil, inclusive, temos tido iniciativas dessa natureza. Entre elas, quero destacar o que já realizou nesse sentido o “Fundo Universitário de Pesquisas”, que, sem dúvida nenhuma, trouxe um grande estímulo, um amparo de notável alcance às pesquisas científicas em nosso Estado.

O grande obstáculo dessas iniciativas privadas tem sido, no entretanto, a falta de recursos. Esse problema foi em boa hora resolvido pela nossa Constituição Estadual, que atribuiu uma verba

especial para esse fim, verba essa que deverá produzir, desde logo, entre 15 e 20 milhões de cruzeiros anuais, e destinada especialmente a uma fundação que se organizar para o amparo e estímulo da pesquisa científica.

Instituído esse princípio em nossa Constituição, é de todo o interesse e de toda a necessidade que, quanto antes, entre em vigor, que seja regulamentado para que, desde logo, as pesquisas científicas e os pesquisadores de São Paulo e do Brasil possam prevalecer-se desse grande auxílio que a Constituição do Estado pôs a sua disposição.

É com esse objetivo, com o objetivo de pôr em prática a Constituição do Estado neste ponto, e de regulamentar o dispositivo citado do artigo 123, que a bancada comunista, por meu intermédio, tem a honra de apresentar um Projeto de Lei criando o Instituto Paulista de Pesquisas Científicas. Não entrarei nos pormenores desse Projeto, que será objeto de discussão nesta Casa e que terá, naturalmente, a colaboração preciosa de todos os senhores deputados.

O Projeto, em suas linhas gerais, é baseado no que é realizado em outros países, e também no exemplo e na experiência existente entre nós, nessa matéria, particularmente aquela que nos fornecem os já citados “Fundos Universitários de Pesquisas”.

O princípio fundamental que rege esse projeto de lei criando o Instituto de Pesquisas Científicas é o da mais ampla autonomia, evitando assim a interferência de ordem política ou outras que possam desviar a fundação de seus objetivos, permitindo-lhe realizar plenamente o grande programa que terá a sua frente.

A administração da fundação caberá a uma diretoria eleita por um Conselho, sendo esse Conselho composto de representantes dos principais órgãos científicos do Estado de São Paulo, tanto oficiais como particulares e entidades de classe de reconhecida idoneidade. Enumerarei esses órgãos e essas entidades para, desde logo, mostrar qual o espírito que orientou a feitura desse Projeto.

São os seguintes: Associação Comercial de São Paulo, Escola Politécnica, Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz”, Fa-

culdade de Ciências Econômicas, Faculdade de Direito, Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras, Faculdade de Farmácia e Odontologia, Faculdade de Higiene e Saúde Pública, Faculdade de Medicina, Faculdade de Medicina Veterinária, Federação das Indústrias do Estado de São Paulo e Instituto Adolpho Lutz, Instituto Agrônômico do Estado, Instituto Biológico, Instituto Butantan, Instituto de Eletrotécnica, Instituto Geográfico e Geológico, Instituto de Pesquisas Tecnológicas, Sociedade Rural Brasileira. Além dos representantes desses órgãos, o Conselho terá mais um da Federação dos Sindicatos Operários do Estado de São Paulo, designados em reunião conjunta de suas respectivas diretorias.

**O Sr. Catulo Branco** – V. Excia. me permite um aparte? Parece-me que da lista que V. Excia. leu estão excluídas algumas Secretarias do Estado que têm serviços e obras que dependem de pesquisas tecnológicas. Assim, eu lembraria o caso da Secretaria de Viação, por onde são executadas as estradas de rodagens, pontes, grandes obras de cimento armado, obras essas que dependem de pesquisas tecnológicas. De forma que seria interessante que a lista incluísse também dois representantes, pelo menos, um da Secretaria da Viação e outro da Secretaria da Agricultura.

É este o aparte que eu queria dar.

**O Sr. Caio Prado Junior** – Não há dúvida de que essa lista pode ser completada. Essa que apresento é apenas um esboço, em que se procura incluir os órgãos científicos mais ligados à pesquisa propriamente.

Esses os membros do Conselho, mas não são unicamente esses órgãos representados que terão direito aos auxílios. O Conselho é apenas um órgão deliberativo. Os auxílios – terei ocasião de me referir a esse ponto – serão distribuídos a quaisquer pesquisadores, a quaisquer órgãos públicos ou privados e, até, a simples particulares.

Esse é o Conselho Deliberativo da Fundação, a quem competirá escolher a diretoria desse Instituto.

O Governo, como, aliás, se vê logo da enumeração, está amplamente, embora indiretamente, representado nesse Conselho com a grande maioria, quase a totalidade de seus membros; pois os Institutos e Faculdades que fazem parte dele são todos oficiais. Não oficiais, isto é, não ligados diretamente ao Governo, são unicamente a Associação Comercial de São Paulo, a Federação das Indústrias, a Sociedade Rural Brasileira e as Federações de sindicatos operários.

A própria Secretaria da Agricultura, citada pelo ilustre apartemente, está representada por vários órgãos, como o Instituto Biológico e o Instituto Geográfico e Geológico.

De forma que me parece que, pelo menos como projeto inicial, que naturalmente receberá emendas, já há nele uma distribuição bastante completa. Em todo caso, quero apenas frisar que essa enumeração projetada foi feita, como me parece que deve ser feita, na base dos órgãos ligados mais diretamente às pesquisas científicas dos institutos oficiais de ensino, além de certos órgãos particulares que, pela sua projeção social e econômica, merecem uma representação projetada na Fundação.

Esse é de um modo geral a forma de administração da Fundação. Quanto aos auxílios concedidos, eu lerei apenas alguns artigos para mostrar qual o critério seguido.

“A concessão de auxílios pecuniários será realizada pela Fundação, mediante requerimento do interessado, que conterà de forma precisa, específica e bem determinada o assunto, o objeto da pesquisa para qual é solicitado auxílio, bem como prazo máximo para a sua realização e o cálculo do montante das despesas a serem efetuadas, com a devida especificação.”

O Instituto de Pesquisa, não é, como fiz sentir no início de minhas palavras, um Instituto ou órgão que realize, ele próprio, diretamente, as pesquisas, porque isso seria impraticável e duplicaria, inutilmente, o trabalho de pesquisa.

Essa fundação tem unicamente por objetivo distribuir, sob forma de auxílio, bolsas e subvenções a órgãos públicos e particulares que pretendam dedicar-se a determinadas pesquisas.

Outro ponto muito importante. Não se trata de conceder esse auxílio de forma geral e não especificada, ou, digamos assim, de uma forma pessoal, mas sim com o objetivo precípua de amparo a determinadas pesquisas. Na conceituação do dispositivo do projeto que acabei de ler, o auxílio será concedido mediante declaração do interessado, de forma precisa, específica e bem determinada, do assunto e do objeto da pesquisa pretendida.

São precisamente essas pesquisas extraordinárias, essas pesquisas que saem da rotina e das atividades normais dos órgãos científicos que necessitam de auxílio; porque para aquele trabalho normal têm ele verbas próprias. É precisamente para atender a determinadas pesquisas extraordinárias que há necessidade de recursos, porque em geral e comumente é para isso que faltam disponibilidades suficientes. O objetivo da fundação será assim o de financiar tais pesquisas extraordinárias que não cabem dentro das verbas e dos recursos normais de que dispõem os órgãos pesquisadores.

É esta, Sr. Presidente, de modo geral, a regulamentação que propomos para a fundação que o artigo 123 da Constituição estabelece.

Como referi, Sr. Presidente, este projeto será submetido, naturalmente, a debates; sofrerá alterações e será certamente aperfeiçoado, tanto no fundo como na sua forma. O que importa, sobretudo, neste momento, é que se solucione o mais rapidamente possível o assunto para que já no próximo ano esta fundação possa estar funcionando, e possa também receber os auxílios que tem direito por expressos dispositivos da Constituição.

Vamos entrar, dentro em breve, na votação do orçamento do Estado, e será então necessário um complemento a esses dispositivos, reservar, desde logo, a porcentagem de  $\frac{1}{2}$  % da receita ordinária do Estado que a Constituição manda entregar à Fundação que o presente projeto institui.

De modo que urge que este projeto transite pela Casa e que, sob melhor forma, logo se transforme em lei. Ninguém duvidará de que, com isso, teremos dado um passo considerável no sentido do progresso das pesquisas científicas em São Paulo. Penso mesmo

que se inaugurará com a Fundação Paulista de Pesquisas Científicas uma nova era no desenvolvimento cultural da nossa terra, e com elas as transformações técnicas e econômicas que tal desenvolvimento prenuncia.

Era o que esta tinha a dizer, Sr. Presidente. (Muito bem! – Palmas.)

# Saúde no Governo Vargas (1930-1945) – Dualidade institucional de um bem público. Rio de Janeiro, Editorial Fiocruz, 2007.

*Suzana Cesar Gouveia Fernandes<sup>1</sup>*

Tornou-se quase um chavão repetir que o período compreendido entre o golpe de 1930 e o final do *Estado Novo* em 1945, inaugurou um novo momento político nacional fundamentado em três pilares: oposição às oligarquias estaduais, críticas ao liberalismo e centralização política. A imagem não é muito diferente da que nos é oferecida nas décadas de 30 e 40, quando o Governo põem fim à *Velha República*, lançando uma forte campanha de nacionalização pautada na modernização do sistema político da união, contra o caráter privado da vida pública. A descrição, com efeito, é prática e abrangente. No entanto, muito se pode descobrir por trás desta aparente simplicidade.

Cristina M. Oliveira Fonseca chama a atenção do leitor, antes de tudo, à necessidade de perceber que a imagem da *Nova República* é também fruto de uma construção política-ideológica de uma elite intelectual que procurava legitimar suas idéias pelo viés das políticas sociais. As questões que normalmente se colocam, como a política trabalhista e a assistência social na área da saúde, eram calorosamente discutidas nos fóruns políticos dos estados e da capital. Eram os caminhos da *construção nacional* que incentivavam

---

<sup>1</sup> Pesquisadora do Museu Histórico e do Laboratório Especial de História da Ciência do Instituto Butantan. [suzana@butantan.gov.br](mailto:suzana@butantan.gov.br)

a cooperação e a mútua dependência entre as instâncias municipais e estaduais no sentido de moldar e formar um Estado forte, tecendo uma complexa rede de trocas e propostas que a cada novo momento exigiam a reorganização do poder público. O ideal centralizador, até então tão estranho à realidade nacional, tem suas raízes fincadas no campo das idéias e interpretações a respeito da realidade nacional. É lícito afirmar, portanto, que a autora fala de conflitos, uma vez que os interesses individuais e regionais estavam em xeque.

Penetrando nesse terreno aparentemente óbvio, *Saúde no Governo Vargas (1930-1945)* pretende demonstrar que também a política de saúde varguista acompanhou este momento de transição oscilando, por diversas vezes, entre a centralização e a autonomia. Fonseca nos apresenta um quadro vivo das políticas de saúde discutindo a institucionalização do Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio (MTIC) e do Ministério da Saúde e Educação Pública (Mesp), serviços que dividiam as atribuições da saúde pública. A proposta de mergulhar nos questionamentos sobre a consolidação de um modelo de *Welfare State* no Brasil, resultou na hipótese de que coexistiam dois modelos distintos de prestação de serviço de saúde: o previdenciário e o cooperativo.

O uso de depoimentos e a intimidade com que a autora utiliza a bibliografia sobre os modelos de políticas sociais em saúde, são reflexos de sua trajetória profissional. Pesquisadora da Casa de Oswaldo Cruz, da Fundação Oswaldo Cruz, dedica-se ao estudo da saúde no período Vargas desde o mestrado, realizado na Universidade Federal Fluminense (UFF). Como coordenadora do Projeto Memória da Saúde Pública no Brasil, aprofundou-se no processo de institucionalização da saúde e na metodologia de História Oral, com a coleta de depoimentos de sanitaristas em atividade na década de 1930. Essa pesquisa resultou em seu doutorado, aqui apresentado, na área de Ciências Políticas, pelo Instituto Universitário de Pesquisas do Rio de Janeiro (IUPERJ). Demonstrando grande intimidade com a historiografia, acredita que a formação do *Estado Nacional* perpassa e é também constituída pela política de saúde

adotada. Em outras palavras, a política social foi usada no período Vargas para garantir e dar força aos ideais da União. Em vários depoimentos e Decretos a mesma preocupação primordial aparece: incluir os estados na proposta de consolidação de um programa de políticas públicas de saúde, sem, no entanto, abrir mão da centralização política tão bem fundamentada nos discursos de Oliveira Viana, Azevedo Amaral e tantos outros que publicaram na revista *Cultura Política*.

Coube ao Mesp, objeto central da pesquisa, a apresentação de um modelo de saúde não excludente, de caráter universal, garantindo a presença do Governo nos municípios rurais e não apenas nos centros industriais e comerciais do país. Mesmo reagindo com certa violência às propostas de contemporização por parte do poderes regionais e da Aliança Nacional Libertadora, Gustavo Capanema e João de Barros Barreto, personagens centrais nesta discussão, adotam até 1937 um modelo conciliador. É no discurso de Capanema, Barreto e de vários sanitaristas que a questão da assistência social nas décadas de 30 e 40 atinge maior profundidade. São os sanitaristas que expõem, através de depoimentos ricos em detalhes, o cotidiano do trabalho na gestão Capanema, que priorizava a padronização e a normatização dos serviços. Para a autora a saúde pública passa a ser, sobretudo um problema administrativo e não só a resposta técnica a questões de importância social. Nada mais atual. A relevância de sua obra não se encerra somente na discussão sobre o papel do Mesp na formulação da política de saúde no Governo Vargas. Vai mais além, mostra que o modelo adotado norteou e ainda prevalece, sob vários aspectos, na administração das políticas sociais nacionais.

Por meio da leitura de trabalhos de inspiração institucionalista, Fonseca formula sua linha teórico-metodológica. As citações, sempre atualizadas, de Ellen Immergut e Margarteh Weir durante o texto definem seu referencial conceitual, na medida em que consegue contextualizar o caso brasileiro em um cenário mais amplo. Assim como no caso de países que apresentam quadros de desenvolvimento científico

e tecnológico semelhantes, os sistemas de saúde nos países em desenvolvimento podem se diferenciar, pois nada mais são do que resultados de uma complexa rede institucional em que idéias, instituições e atores desempenham seu jogo político próprio.

Mesmo com a forte influência de propostas norte-americanas, principalmente na adoção de medidas como a criação de centros de saúde e divisões distritais, o Governo Vargas adotou o modelo universal de origem escandinava, em oposição ao modelo da previdência social e da lógica privada das políticas de saúde. O Mesp organizou-se como instituição pública de saúde voltada para o projeto de construção nacional, responsável pela presença da união em todo território nacional. Ao mesmo tempo, o Estado reafirma sua posição unilateral ao considerar que a prestação de serviços não era um dever, mas um benefício concedido à sociedade. Entre benefícios e serviços, populações urbanas e rurais, comerciantes, industriais e imigrantes, tinham sua própria inserção nos serviços de saúde, via mercado de trabalho. O mesmo acontecia com as mulheres, crianças, idosos e com os portadores de doenças transmissíveis ou não. Nas palavras do sanitarista Ernani Braga a intenção era ‘canalizar a ajuda federal para os estados’. Na visão de Maria Regina Soares de Lima, que prefaciou a obra, os sanitaristas eram os responsáveis por esta relação descrita acima. Na prática, atuavam num limiar entre a proposta do governo centralizador e a dimensão universalista. Acredito que esta experiência pode ser estendida também às visitadoras e enfermeiras, que dividiam seu trabalho entre as orientações formais do Departamento Nacional de Saúde (DNS) e as experiências no campo do domínio das lideranças regionais.

Com o fechamento do *Congresso Nacional* em 1937, a situação adquire novos contornos, evidenciados na disputa velada entre os poderes Executivo e Legislativo. O resultado foi a descentralização administrativa na saúde pública, para uma maior centralização política. Segundo o modelo de descentralização administrativa, quanto maior o número de municípios integrantes, maior a rede da articulação do interior para a capital federal. Com efeito, na década

de 30 assistimos a uma forte instabilidade política e a um rascunho inacabado do projeto de saúde. Esse rascunho amadurece com as mudanças estruturais na política social e se fortalece com o golpe de 37 e com a garantia constitucional. Por fim, é somente no início de 1940, com a reorientação dos órgãos que compõem o DNS, que se consolidam as reformas da saúde no *Estado Novo*. A proposta, segundo Fonseca, tinha por objetivo atender aos serviços de saúde que orientavam à organização de normas e metas, sobretudo àquelas de controle e supervisão de ações.

Reside nessas questões o principal interesse do livro, tanto para o pesquisador que se dedica às políticas sociais entre os anos de 1930 a 45, quanto para aquele que se interessa pelas disputas políticas que marcavam a conformação de um novo projeto nacional. Além disso, serve também como obra de referência para qualquer estudioso da história institucional no Brasil, principalmente pela seriedade com que expõem os temas abordados, relacionando-os com uma bibliografia, ao mesmo tempo tradicional e original. No entanto, destaco também a importância da discussão a que se propõe ao final do livro, quando, de forma breve, mais instigante, nos leva a uma reflexão sobre a saúde nacional nas décadas seguintes.