

Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

Policy for Science, Technology and Innovation in Health

Reinaldo Guimarães¹
José Noronha²
Flávia Tavares Silva Elias³
Carlos Augusto Grabois Gadelha³
José da Rocha Carvalho⁴
Alane Ribeiro²

Abstract *This opinion document is based on the contribution of ABRASCO and CEBES to the 8th National Symposium on Science, Technology and Pharmaceutical Assistance promoted by the National Health Council. It deals with the policy for Science, Technology and Innovation in Health and is part of the three pillars for a health development agenda: The Unified Health System; the productive base of health assets and services; and the installed capacity of science, technology and innovation in health.*

Key words *Science, Technology, Innovation, Health*

Resumo *Este documento de opinião é baseado na contribuição da ABRASCO e do CEBES para o 8º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica promovido pelo Conselho Nacional de Saúde. Trata da política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a inscreve nos três pilares para uma agenda de desenvolvimento em saúde: O Sistema Único de Saúde, a base produtiva de bens e serviços de saúde e a capacidade instalada de ciência, tecnologia e inovação em saúde.*

Palavras-chave *Ciência, Tecnologia, Inovação, Saúde*

¹ Núcleo de Bioética e Ética Aplicada, UFRJ. R. Venceslau Braz 71, Botafogo. 22290-140 Rio de Janeiro RJ Brasil. reinaldo.guimaraes47@gmail.com

² Centro Brasileiro de Estudos em Saúde. Rio de Janeiro RJ Brasil.

³ Presidência da Fiocruz, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro RJ Brasil.

⁴ Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, Fiocruz. Rio de Janeiro RJ Brasil.

Pesquisa em saúde

A missão do SUS quanto a pensar e agir sobre a política de C&T em saúde possui uma trajetória grosso modo contemporânea à sua própria história. Podemos considerar como marco inaugural de uma nova fase da relação entre o SUS e a pesquisa em saúde a 1ª Conferência de Ciência e Tecnologia em Saúde, realizada em 1994 sob os auspícios do Conselho Nacional de Saúde e dos Ministérios da Saúde, da Ciência e Tecnologia e da Educação. Dentre as suas resoluções, destacam-se a que afirmava que 'a política de C&T em saúde é um componente da política nacional de saúde', e a outra, de caráter institucional, propunha a criação de uma secretaria de ciência e tecnologia no Ministério da Saúde. Esta só foi concretizada em 2003, quase dez anos depois. Em 2004 houve a 2ª Conferência, também em Brasília, que pela primeira vez propôs uma política explícita nesse campo, bem como uma agenda de prioridades de pesquisa¹. Uma política de pesquisa em saúde para o SUS deve abarcar três amplos vetores: (1) as transições saúde-doença (promoção, prevenção, cura, reabilitação), aí incluídos os mecanismos básicos, individuais e coletivos, que as determinam; (2) os sistemas e as políticas de saúde; (3) a intersectorialidade na saúde e as relações entre saúde, sociedade e desenvolvimento.

Deriva daí que uma política de pesquisa para a saúde no âmbito do SUS deve abraçar todos os seus componentes, a saber a biomédica, a clínica, a epidemiológica, bem como as originárias no campo das ciências sociais, aqui incluídos a política, o planejamento e a gestão em saúde, sem quaisquer reducionismos².

Esse desafio não deve circunscrever os esforços da criação científica e tecnológica às necessidades operacionais imediatas dos gestores do SUS. Se a pauta da pesquisa em saúde tal qual estamos propondo é uma pauta ampliada, é essa pauta que os gestores do SUS deveriam abraçar. Em particular num momento em que se observa em todo o mundo uma aproximação espacial e temporal entre os resultados de pesquisa e a solução de problemas de saúde.

Essa abordagem remete à necessidade de uma aproximação muito mais intensa dos órgãos gestores do SUS, responsável por cerca de 1/3 do mercado de medicamentos, de 90% do mercado de vacinas, de 50% do mercado de equipamentos de saúde e de 100% dos serviços prestados a todos os brasileiros por mandato constitucional, na formulação e no fomento à pesquisa para a saúde no país. A saúde humana detém o maior número

de programas, de discentes e de docentes na PG, bem como a maior quantidade de pesquisadores envolvidos com linhas de pesquisa de acordo com os dados disponíveis no CNPq.

Desde 2000, o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) vem prestando bons serviços ao desenvolvimento da pesquisa em saúde. Nessa trajetória, destacam-se as parcerias de cogestão – inclusive cofinanciamento - de programas e projetos de pesquisa realizadas com as agências de fomento e outros componentes organizacionais já existentes no MS, MCTIC e MEC, no Confap e no Consecti. Dentre as inúmeras iniciativas lideradas pelo DECIT, destaca-se o programa "Pesquisa para o SUS", que deve ser expandido e regularizado. O DECIT deve ser reforçado em termos de pessoal e financeiro para dar continuidade às suas tarefas. Importante ainda é sublinhar o papel da FIOCRUZ na construção e no desenvolvimento da política de pesquisa no âmbito do SUS.

No campo da pesquisa biomédica, um dos principais desafios atuais tem sido a dificuldade de decifrar a complexidade de enfermidades que cada vez mais se colocam como responsáveis por grande parte da carga de doenças em todo o mundo, inclusive entre nós - as doenças crônicas não-transmissíveis. Em paralelo, nossa política de pesquisa deve apontar para as enfermidades que atingem os segmentos mais vulneráveis de nossa população - as doenças incidentes em populações negligenciadas.

No terreno da epidemiologia, além de garantir a sustentabilidade das grandes coortes epidemiológicas já existentes e as que vierem a ser implantadas, o grande desafio será a utilização na pesquisa de informações contidas em prontuários e outros dispositivos de cuidado à saúde como fonte de dados, objeto de recente regulamentação legal. O desafio está no aperfeiçoamento de tecnologias capazes de garantir a qualidade das informações dessas bases de dados aos requisitos de investigação científica e também no controle ético-legal capaz de beneficiar a ciência sem colocar em risco os direitos individuais da cidadania.

Uma das principais marcas das ciências sociais neste século tem sido uma avassaladora incorporação em seu repertório de dimensões sociais outrora menos valorizadas. Essas dimensões, tais como gênero, etnia e outras eventuais dimensões identitárias, cada vez mais se articulam com outras mais assentadas, como por exemplo classe social e religião, para uma melhor compreensão do fenômeno social. Para os estudiosos da determinação social da saúde e da doença, essas

aquisições são essenciais e sua presença cresce no repertório de pesquisa social em saúde.

Menção especial deve ser dada à pesquisa clínica. O acelerado crescimento de projetos de pesquisa com seres humanos faz com que a vigilância sobre os riscos enfrentados pelos participantes dos mesmos deva ser objeto de atenção igualmente crescente. As estruturas para a revisão ética montadas sob a égide do Conselho Nacional de Saúde – o sistema CEP's/CONEP, vêm cumprindo um importante papel na mitigação desses riscos e a garantia de sua preservação é um item importante da agenda da pesquisa em saúde.

Finalmente, em uma agenda de pesquisa não poderá faltar o olhar para a investigação sobre o próprio metabolismo do SUS, sua gestão, políticas, carências e sucessos, bem como sobre o desenvolvimento dos componentes não-públicos de serviços de saúde, ora em crise e habitualmente propenso a resolvê-la às custas das conquistas do SUS.

Nos dias de hoje e nos que virão, uma política de pesquisa para o SUS deve conter um capítulo específico para os desafios éticos cada vez mais presentes. As inovações no campo da saúde fundadas em bases científicas são cada vez mais frequentes e, de modo geral, resultam em importantes benefícios potenciais às pessoas. Mas essa trajetória não tem sido isenta de desafios no campo da moralidade.

Inovação produtiva

O princípio básico que orienta as propostas nesse terreno é que o elemento fundamental para o avanço da inovação produtiva em saúde é o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde entendido como o desenvolvimento articulado e harmônico dos componentes científico-tecnológico, industrial e de serviços.

Uma das políticas relevantes surgidas na década passada no campo do SUS foi a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP)³. Sua concepção derivou da necessidade de se buscar sinergia entre o desenvolvimento industrial tecnológico e produtivo local e a ampliação do acesso da população a medicamentos, vacinas e equipamentos. Além disso, promover uma melhor alocação de recursos na compra desses produtos. Segundo informações do próprio ministério, entre 2008 e 2016, o desenvolvimento dessa política gerou uma economia de cerca de R\$ 4,5 bilhões na aquisição desses produtos.

O mecanismo básico posto em prática pela política foi o estímulo à formação de parcerias

industriais (Parcerias de Desenvolvimento Produtivo) nas quais uma empresa privada e um laboratório oficial comprometem-se a entregar, em prazo especificado ao MS, um produto identificado por este como estratégico. Segundo informações do Ministério da Saúde, em 2017 havia 86 parcerias de desenvolvimento produtivo vigentes, envolvendo 18 laboratórios públicos e 43 privados para o desenvolvimento de 88 medicamentos, 4 vacinas e 13 outros produtos de saúde. Até o final de 2017, o MS estava comprando cerca de 20 medicamentos e vacinas a partir dessas parcerias.

Após a frustrada iniciativa da Central de Medicamentos, no século passado, a Política de Desenvolvimento Produtivo é a primeira grande iniciativa no campo da saúde pública relacionada ao Complexo Produtivo da Saúde e o seu fortalecimento é uma tarefa prioritária. Entretanto, nos últimos dois anos essa política tem sido objeto de alguns desajustes que necessitam ser enfrentados com determinação. O mecanismo de capacitação tecnológica habitualmente utilizado nas parcerias é o da transferência da tecnologia de um determinado produto do parceiro privado para o laboratório oficial. Esse mecanismo vem sendo amplamente utilizado há muitos anos no campo de vacinas, com bastante sucesso. Mas para que ele seja bem-sucedido é necessário que os laboratórios oficiais sejam adequadamente preparados para serem capazes de absorver as tecnologias envolvidas em cada parceria. Há evidências de que vários laboratórios oficiais ainda não detêm essa capacidade.

A política tem enfatizado as parcerias envolvendo tecnologias maduras ou mesmo em fase de declínio de seu ciclo de vida. Isso não é grave, haja vista que a produção local dos produtos que embutem essas tecnologias pode produzir ganhos de preço e capacitação técnica nos laboratórios oficiais. Mas é necessário estender as ações da política não apenas à transferência dessas tecnologias já dominadas, mas a encomendas de projetos de desenvolvimento local de tecnologias originais.

Para sua gestão, a Política de Desenvolvimento Produtivo criou algumas instâncias importantes. A principal delas é o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), que reúne entes governamentais de vários ministérios e instituições públicas. O GECIS tem acoplado a ele um Fórum de Competitividade que reúne os parceiros públicos e privados e suas entidades representativas. Além do GECIS, a política criou também instâncias de seleção, acompanhamento e de recurso às decisões já tomadas. É necessário

que essas instâncias sejam preservadas e que possam exercer suas missões com a necessária autonomia. Nos últimos dois anos, vêm sendo tomadas decisões ao arpejo das regras estabelecidas para a política⁴.

Como ferramenta do SUS, a Política de Desenvolvimento Produtivo necessita uma forte articulação com órgãos governamentais cuja missão tenha envolvimento com ela. Os dois mais importantes são o INPI e a ANVISA. Quanto ao primeiro, é importante que seja conferida prioridade no exame de patentes envolvendo produtos essenciais candidatos a ser objetos de parcerias devendo, sempre, ser observado o interesse público. Quanto à ANVISA, é necessário que sejam também priorizados o exame e a concessão de registros sanitários a esses produtos.

É essencial que sejam implementados mecanismos de acompanhamento do desenvolvimento e resultado das parcerias estabelecidas, não apenas para colaborar com a superação de gargalos eventualmente presentes em seu desenvolvimento, como também para verificar o processo e absorção das tecnologias envolvidas nas mesmas.

Uma das características mais importantes do panorama global dos medicamentos é o crescimento daqueles produzidos por rotas biotecnológicas. Nesses não existe a possibilidade de ser aplicado o conceito de “medicamento genérico”. Isso decorre da complexidade de sua estrutura molecular e por isso foi criado para os mesmos a categoria de bioequivalentes, aplicadas a produtos lançados no mercado após o encerramento do período de proteção patentária do produto original. Essa questão gerou uma polêmica internacional sobre a substituição de um biomedicamento por um similar por não ser uma cópia perfeita, como acontece no caso de um medicamento genérico. A decisão sobre a intercambialidade entre o similar e o original é uma questão decisiva para a saúde pública, haja vista a crescente importância dos bioequivalentes no tratamento de doenças crônicas como o câncer e as doenças reumáticas.

Propriedade intelectual

As relações entre as políticas de propriedade intelectual e de saúde pública há muito tempo são objeto de tensão e disputa. Nos últimos anos contribuem para isso a persistência da crise das grandes farmacêuticas, o sucesso das políticas de genéricos em vários países e o aprofundamento das iniciativas dos EUA e da União Europeia para incluir em seus acordos de livre comércio

cláusulas restritivas relativas ao regime de patentes. Entre outros, esses dispositivos ampliam o escopo da concessão de patentes, aumentam os períodos de proteção patentária, interditam o acesso a dados, bem como proíbem ou dificultam a utilização das flexibilidades dos acordos TRIPS voltados à saúde pública.

A despeito de uma posição de liderança na construção das flexibilidades da TRIPS em 2001, o Brasil deu à sua política de propriedade intelectual, expressa na lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, uma condução que, entre outros problemas, praticamente excluiu a pauta sanitária de suas preocupações. Em outros termos, reforçou o atendimento aos interesses comerciais e alijou a vertente do interesse público. Uma apreciação justa do papel da proteção da propriedade intelectual mediante patentes no terreno dos produtos industriais para a saúde exige a construção de um modelo que privilegie o interesse público, expresso na ampliação racional do acesso a esses produtos através das políticas de saúde. Pelo lado da razão pública, deve ser garantido que o direito de acesso a esses produtos por quem deles necessita não seja atropelado por patentes frávolas ou pela extensão de seus períodos de proteção.

O responsável pela aplicação da lei de propriedade intelectual no Brasil é o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Órgão de Estado, ele tem sido sistematicamente negligenciado, tanto pela ausência de investimentos quanto pela crescente carência de um quadro de examinadores de patentes à altura de suas necessidades⁵. É mister que seja fortalecido para que possa cumprir sua missão.

No que toca ao SUS, o importante é encontrar os caminhos que coloquem a nossa política de Propriedade Intelectual a serviço da política pública de saúde. Para tanto, é incontornável que sejam realizadas mudanças na lei de patentes brasileira, cuja aprovação deu-se numa conjuntura política (anos 90) muito diferente da atual. A nossa lei de patentes é eivada de concessões hoje inadmissíveis como, por exemplo, as modalidades de patentes *pipeline*, cuja constitucionalidade apenas agora está sendo julgada no STF, e as extensões dos prazos das patentes decorrentes do disposto no parágrafo único do seu artigo 40. Esse dispositivo estende o tempo de proteção patentária em decorrência da demora do INPI em examinar um pedido de patente. Há no STF uma Ação Direta de Inconstitucionalidade que propõe a eliminação desse dispositivo da lei.

Avaliação e incorporação de tecnologias

Atualmente, o principal responsável pelo aumento dos custos dos sistemas nacionais de saúde é a incorporação de tecnologias, em particular aquelas relativas a produtos industriais (medicamentos, vacinas, equipamentos, órteses/próteses e testes diagnósticos). Essas tecnologias conformam um gigantesco segmento industrial altamente internacionalizado, oligopolizado e intensivo em pesquisa. Seu valor total ultrapassa um trilhão de dólares. Essas características conferem a ele um enorme poder de pressão política sobre os sistemas de saúde tendo, nas últimas décadas, gerado uma situação na qual, em muitos casos, as tecnologias passam mesmo a governar os sistemas de saúde. No que refere ao SUS, a despesa anual com a compra de produtos e tecnologias alcança hoje um patamar acima de R\$ 20 bilhões, sem levar em conta as despesas de estados e municípios.

A 2ª Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, em 2004, estabeleceu uma estratégia de incorporação de tecnologias no SUS como um instrumento de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado. A implantação da estratégia, liderada pelo Ministério da Saúde a partir de 2005, culminou com uma nova política, cujo propósito é maximizar os benefícios à saúde trazidos por tecnologias efetivas e seguras, incluídas no sistema de saúde em condições de equidade⁶.

A nova estratégia foi implementada mediante dois movimentos. Um deles foi a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), formalizada pela Lei 12.401/2011. O outro esteve voltado para uma política de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) com o objetivo de conferir racionalidade ao processo de incorporação tecnológica. Para isso foi criada, em 2008, a Rede Brasileira Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), envolvendo cooperação do governo com universidades, institutos de ensino e pesquisa, hospitais de ensino e órgãos gestores estaduais e municipais. Sua missão é a de formar massa crítica e disseminar no país a prática de ATS⁷.

Essas medidas tiveram um sentido correto, mas o ecossistema da gestão de tecnologias para o SUS continua incompleto e enviesado. Os pedidos de incorporação acontecem desalinhados em relação às prioridades da política pública de saúde, muitas vezes sem atender o perfil de carga de doença e de situação de saúde. Há pouca participação de usuários, pacientes e gestores nos processos decisórios. A legitimidade e a tem-

pestividade das recomendações e decisões nem sempre são alcançadas. Os processos decisórios nem sempre estão explícitos ou fundamentados em estudos de alta qualidade. Finalmente, percebem-se pressões de setores empresariais no perfil de medicamentos e procedimentos a serem incorporados no SUS, a maioria de alto custo, para tratamento de doenças crônicas.

Num regime democrático, o poder judiciário é uma instância adequada onde a cidadania lança mão para ver atendidas reivindicações justificadas sempre que a esfera administrativa falhe em suas obrigações. Entretanto, a partir de 2005, teve início no Brasil uma epidemia de ações judiciais com o objetivo de obrigar o SUS a fornecer produtos e serviços de saúde, em particular medicamentos de alto custo, não incorporados em seus procedimentos. Os processos judiciais impetrados contra gestores nos três níveis do SUS e a normatização legislativa ou administrativa voltada para os cuidados de doenças específicas continuam impondo uma alocação injusta de recursos, muitas vezes provocando desigualdades distributivas e de acesso. Em 2016, os gastos anuais com o atendimento dessas demandas atingiram R\$ 7 bilhões, computadas as três esferas de governo.

A epidemia de judicialização na saúde decorreu da inexistência de regulamentação do conceito de integralidade, pilar constitutivo do SUS. Inexistindo essa regulamentação na Lei que criou o SUS (Lei 8.080/1990), os magistrados baseavam-se na letra dos dispositivos constitucionais que garantem a saúde como direito de todos e dever do Estado. Para tentar resolver o problema, foi sancionada em 2011 a Lei 12.401, cujo objetivo foi regulamentar a integralidade no SUS. Infelizmente, após uma inócua decisão do Supremo Tribunal Federal em 2009, essa Lei passou a ser ignorada pelos magistrados, sustentando a epidemia. Apesar de alguns avanços decorrentes de ações do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) destinadas a orientar os juízes, a questão está longe de ser resolvida. Por outro lado, deve ser ressaltada a importância dessas medidas do CNJ serem tomadas em total sintonia com a atuação da CONITEC.

Conclusão

A visão apresentada nesse texto evidencia que a CT&I é parte estratégica e constitutiva da conformação do SUS no Brasil, de modo a garantir autonomia e soberania para a definição de uma política nacional que garanta os direitos e o bem-estar. Sugere-se, portanto, que a 16ª Conferência

tenha como um dos eixos essenciais a CT&I e a consolidação de uma base produtiva nacional em saúde para garantir a bases estruturais de um sistema universal, equânime e integral.

Colaboradores

R Guimarães, J Noronha, FTS Elias, CAG Gadelha, JR Carneiro e A Ribeiro tiveram igual participação em todas as etapas de elaboração do artigo.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde*. 2ª ed. Brasília: MS; 2015. [acessado em 2018 dez 20]. Disponível em: <http://brasil.evipnet.org/wp-content/uploads/2017/07/ANPPS.pdf>
2. Guimarães R. Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. *Cien Saude Colet* 2004; 9(2):375-387.
3. Gadelha CAG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial. *Cien Saude Colet* 2018; 23(6):1891-1902.
4. Manfredini MA. Complexo econômico-industrial da saúde: desafios e impasses. *Cad Saude Publica* 2018; 34:e00126418
5. Guimarães R. Propriedade Intelectual No Brasil: Uma Política Em Apuros. *Revista Facto* Abr-Mai-Jun 2015; Edição 44. [acessado em 2018 Dez 20]. Disponível em: http://www.abifina.org.br/revista_facto_materia.php?id=566
6. Novaes HMD, Carneiro JR. Ciência, tecnologia e inovação em saúde e desenvolvimento social e qualidade de vida: teses para debate. *Cien Saude Colet* 2007; 12(Supl.):1841-1849.
7. Novaes HMD, Elias FTS. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. *Cad Saude Publica* 2013; 29(Supl.1):s7-s16.

Artigo apresentado em 04/12/2018

Aprovado em 20/12/2018

Versão final apresentada em 21/12/2018