

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Kelly Cristina Rodrigues da Rocha

Estratégias para institucionalização do processo de incorporação e avaliação de tecnologia em saúde por instituições estratégicas do CEIS: Um estudo a partir da experiência de Bio-Manguinhos.

Rio de Janeiro

2021

Kelly Cristina Rodrigues da Rocha

Estratégias para institucionalização do processo de incorporação e avaliação de tecnologia em saúde por instituições estratégicas do CEIS: Um estudo a partir da experiência de Bio-Manguinhos.

Dissertação apresentada no Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas Públicas, Gestão e Cuidado em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Graboís Gadelha.

Rio de Janeiro

2021

Strategies for institutionalizing the process of incorporation and evaluation of health technology by strategic institutions of CEIS: A study based on the experience of Bio-Manguinhos.

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

R672e Rocha, Kelly Cristina Rodrigues da.
Estratégias para institucionalização do processo de incorporação e avaliação de tecnologia em saúde por instituições estratégicas do CEIS: Um estudo a partir da experiência de Bio-Manguinhos / Kelly Cristina Rodrigues da Rocha. -- 2021.
159 f. : il. color. ; graf. ; tab.

Orientador: Carlos Graboys Gadelha.
Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2021.

1. Complexo Econômico-Industrial da Saúde. 2. Avaliação da Tecnologia Biomédica. 3. Sistema Único de Saúde. 4. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. 5. Judicialização da Saúde. 6. Planejamento Estratégico. 7. Estratégias de Saúde. I. Título.

CDD – 23.ed. – 362.1068

Kelly Cristina Rodrigues da Rocha

Estratégias para institucionalização do processo de incorporação e avaliação de tecnologia em saúde por instituições estratégicas do CEIS: Um estudo a partir da experiência de Bio-Manguinhos.

Dissertação apresentada no Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas Públicas, Gestão e Cuidado em Saúde.

Aprovada em: 14 de julho de 2021.

Banca Examinadora:

Prof.^a Dra. Priscila Ferraz Soares

Fundação Oswaldo Cruz -Vice Presidente Adjunta de Gestão e Desenvolvimento Institucional

Prof.^a Dra. Tatiana Wargas de Faria Baptista

Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública

Prof. Dr. Carlos Grabois Gadelha (Orientador)

Fundação Oswaldo Cruz - Coordenador do Centro de Estudos Estratégicos Antonio Ivo de Carvalho

Rio de Janeiro

2021

AGRADECIMENTOS

À espiritualidade, por me guiar dando-me serenidade e sabedoria para compreender e aprender a beleza dos novos desafios.

À minha família, por sua dedicação e doação a me proporcionar oportunidades de desenvolvimento pessoal, em especial ao meu irmão e amigo David Rodrigues da Rocha pelo seu apoio e incentivo através dos seus passos acadêmicos e postura perante a vida.

Ao meu filho, Victor Hugo da Rocha Alcântara, pela pessoa que é e que amo incondicionalmente, assim como pelos cuidados e carinho durante os longos dias de estudo.

Ao meu orientador, Carlos Augusto Grabois Gadelha por aceitar trilhar este caminho ao meu lado, compartilhando generosamente seu conhecimento em sala e ao longo desta orientação.

À diretoria de Bio-Manguinhos, por tornar possível essa jornada, em especial a, na ocasião, vice diretora Priscila Soares Ferraz, pela confiança no resultado deste trabalho e compreensão nos períodos de ausência para conciliação da vida acadêmica e profissional.

Aos meus gestores, Diogo Silveira, Cassia Monteiro, Lethicia Mallet, Carina Duim e Marcelo Castro, por dividirem comigo as responsabilidades da gestão do departamento todos os dias e ainda mais nos momentos de ausência para a realização desta pesquisa.

À Vivian Ribeiro, pela amizade e pela disponibilidade em me ouvir dissipando os momentos de dúvida e trazendo leveza no início da construção deste caminho.

Aos amigos, Ana Paula Carvalho, Lethicia Mallet, Cassia Monteiro, Patrícia Santana e Cintia Nunes pela amizade e tempo dedicado a me apoiar, me permitindo dividir os momentos de angústia nas incertezas do caminho.

Aos participantes desta pesquisa, por dispensarem gentilmente seu tempo e conhecimento tornando o processo possível.

À turma do mestrado, que transformou o novo em surpreendente, a rotina em diversão e o companheirismo em amizade.

“Só se pode alcançar um grande êxito, quando nos mantemos fiéis a nós mesmos”.

Friedrich Nietzsche

RESUMO

As inovações possuem papel estratégico devido a sua indissociável relação com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CEIS) como elemento central para viabilizar condições estruturais para o acesso universal à saúde como a pandemia Covid-19 revela. Em uma leitura sob o ponto de vista micro do papel da inovação, este se associa a estruturas de mercado e arranjos organizacionais pondo à baila a discussão da capacidade de inovação considerando a endogeneização e capilarização dos conhecimentos tecnológicos. Considerando o cenário brasileiro de atraso industrial e tecnológico, acirra a linha divisória entre os países periféricos e de “fronteira tecnológica”, deflagrando dependência, déficit da balança comercial e aumento de gastos em saúde, por meio das crescentes aquisições de conhecimento tecnológico e insumos importados. Desta forma, as políticas de Estado desempenham papel-chave para o desenvolvimento das nações principalmente na indução de pesquisa e do desenvolvimento de seus sistemas de produção e inovação, cuja absorção do progresso técnico, preferencialmente, seja realizada através de investimentos nos setores mais dinâmicos e condutores de progresso, como a área da saúde. Imersa neste contexto, esta pesquisa, desenvolvida metodologicamente através de pesquisa exploratória descritiva e qualitativa e pesquisa de campo com atores da cadeia de inovação, realça o fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde como tema central das preocupações para sustentabilidade dos sistemas universais de saúde no que tange a sua gestão, efetividade das incorporações e o papel estratégico das ICT's de produção. Como achados desta pesquisa, a partir da experiência de Bio-Manguinhos, a fim de pavimentar solo fértil para discussão sobre perspectivas de futuro em prol da inovação, põe-se em relevo a promoção de um plano integrado junto ao Ministério da Saúde capitaneado pelas instituições estratégicas do CEIS e instituições de pesquisa para condução de uma agenda tecnológica de futuro, abarcando a consolidação das potencialidades tecnológicas e industriais nacionais com o papel central e estratégico da Fiocruz. Assim como, a introdução das instituições estratégicas do CEIS no fluxo de incorporação e avaliação tecnológica de saúde pautado na absorção e capilarização do conhecimento tecnológico e práticas de gestão estratégica (monitoramento do horizonte tecnológico agregado a estudos epidemiológicos e prospectivos estratégicos para o sistema de saúde no Brasil), permitindo articular em termos institucionais o vínculo entre inovação e acesso universal, em contribuição à estratégias estruturais voltadas para as necessidades e desafios do SUS e do CEIS.

Palavras Chave: Incorporação Tecnológica, Avaliação Tecnológica em saúde, Sistema Único de Saúde e Complexo Econômico Industrial da Saúde

ABSTRACT

Innovations have a strategic role due to their inseparable relationship with the development of the Health Industrial Complex (CEIS) as a central element to enable structural conditions for universal access to health, as the Covid-19 pandemic reveals. In a reading from the micro point of view of the role of innovation, it is associated with market structures and organizational arrangements, bringing up the discussion of the capacity for innovation considering the endogenization and capillarization of technological knowledge. Considering the Brazilian scenario of industrial and technological backwardness, it tightens the dividing line between peripheral and "technological frontier" countries, triggering dependency, trade balance deficit and increased spending on health, through the growing acquisition of technological knowledge and imported inputs. In this way, State policies play a key role for the development of nations, mainly in inducing research and the development of their production and innovation systems, whose absorption of technical progress, preferably, is carried out through investments in the most dynamic sectors and drivers of progress, such as the area of health. Immersed in this context, this research, methodologically developed through exploratory descriptive and qualitative research and field research with actors in the innovation chain, highlights the flow of incorporation and technological assessment in health as a central theme of concerns for the sustainability of universal health systems in the regarding its management, effectiveness of incorporations and the strategic role of production ICT's. As the findings of this research, based on the experience of Bio-Manguinhos, in order to pave fertile soil for the discussion of future perspectives in favor of innovation, the promotion of an integrated plan with the Ministry of Health headed by the institutions is highlighted. CEIS and research institutions to conduct a technological agenda for the future, encompassing the consolidation of national technological and industrial potentialities with the central and strategic role of Fiocruz. As well as the introduction of CEIS strategic institutions in the flow of incorporation and technological assessment of health based on the absorption and capillarization of technological knowledge and strategic management practices (monitoring of the technological horizon added to strategic epidemiological and prospective studies for the health system in the Brazil), allowing the link between innovation and universal access to be articulated in institutional terms, contributing to structural strategies aimed at the needs and challenges of the SUS and CEIS.

Keywords: Technological Incorporation, Technological Evaluation in health, Unified Health System and Economic Complex of Health

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1- Estrutura Metodológica.....	31
Figura 2 - Conjunto de fatores condicionantes favoráveis à inovação	33
Figura 3- Articulação das políticas nacionais e seus atores	39
Figura 4- Diagrama sistêmico do CEIS	45
Figura 5- Etapas do processo de desenvolvimento de fármacos e medicamentos	46
Figura 6- Abordagem multidisciplinar da ATS	53
Figura 7- Fluxo de submissão e avaliação das propostas de incorporação de tecnologia.....	62
Figura 8- Prazo de avaliação e disponibilização das tecnologias no SUS	64
Figura 9- Articulação dos processos que integram a PNGTS.....	75
Figura 10 - Organograma simplificado do ministério da saúde.....	83
Figura 11 - Macro fluxo de regulação e avaliação de inovações tecnológicas no SUS.....	85
Figura 12- Portfólio de Bio-Manguinhos.....	89
Figura 13- Evolução de investimento em P&D (%)	90
Figura 14- Processo Avaliar Oportunidade de Negócio em Bio-Manguinhos Simplificado.....	93
Figura 15- Adaptação do fluxo de incorporação tecnológica para o SUS: Papel estratégico de Bio-Manguinhos.....	96
Figura 16- Eixos da análise de dados das entrevistas	98
Figura 17- Temáticas de análise de dados fluxo de incorporação e ATS	106
Quadro 1- PDPs Vigentes	41
Quadro 2- Perfil dos Entrevistados	98
Quadro 3- Ranking dos principais grupos econômicos do setor farmacêutico.....	130
Quadro 4- Perfil Benchmarking e bio-manguinhos	135
Gráfico 1- Compras Públicas	79
Gráfico 2- Orçamento da assistência farmacêutica do Ministério da Saúde.....	79

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Levantamento de dados de pesquisa.....	26
Tabela 2 - Agências de ATS de maior representatividade mundialmente.....	54
Tabela 3- Redes de Cooperação em ATS	57
Tabela 4- Dimensões da ATS	58
Tabela 5- Fluxo documental de avaliação da CONITEC: Diretrizes metodológicas	64
Tabela 6- Gastos Público com a saúde (%).	78
Tabela 7- Diretrizes Estratégicas Fiocruz.....	88
Tabela 8- Parcerias (PDP) Vigentes em Bio-Manguinhos	92
Tabela 9- Ações estruturantes de uma Agenda Tecnológica de Futuro	147

LISTA DE ABREVEATURAS E SIGLAS

AHRQ -	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
ANS -	Agência de Saúde Suplementar
ANVISA -	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS -	Avaliação de Tecnologia em Saúde
BNDE -	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico
BVS -	Biblioteca Virtual em Saúde
BVSMS -	Biblioteca Virtual em Saúde no Ministério da Saúde
CENETEC -	<i>Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud</i>
CCOHTA -	<i>Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment</i>
CADTH -	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CDMO -	<i>Contract development and manufacturing organization</i>
CEMED -	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CITEC -	Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CEE-Fiocruz-	Centro de Estudos Estratégicos
CEIS -	Complexo Econômico Industrial da Saúde
CGU -	Controladoria Geral da União
CNI -	Confederação Nacional da Indústria
CNJ -	Conselho Nacional de Justiça
CNDI -	Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial
CNPq -	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONASS -	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC -	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia
CONJUR -	Consultoria Jurídica
CP -	Consulta Pública
CRO-	<i>Contract research organizations</i>
CTIE-	Complexo Tecnológico em Insumos Estratégicos Eusébio
CT&I -	Ciência Tecnologia e Inovação
CT&IS —	Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde
DAF -	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

DECIIS -	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
DECIT -	Departamento de Ciência e Tecnologia
DINNE -	Divisão de Novos Negócios
DLOG -	Departamento de logística em Saúde
DESID -	Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento
DGITS -	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
DNA -	<i>Deoxyribonucleic Acid</i>
DOU -	Diário Oficial da União
DT -	Desenvolvimento Tecnológico
EFS -	Entidades Fiscalizadoras Superiores
ENCTI -	Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
EUnetHTA -	<i>European Network for Health Technology Assessment</i>
EURASSESS -	<i>Coordination and Development of Health Care Technology Assessment in Europe</i>
EuroScan -	<i>European Collaboration Network on HTA</i>
FIOCRUZ -	Fundação Oswaldo Cruz
FUNTEC -	Fundo de Desenvolvimento Técnico Científico
HAS -	<i>Haute Autorité de Santé</i>
HTAi -	<i>Health Technology Assessment International</i>
ICT -	Instituição de Ciência e Tecnologia
IECS -	<i>Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria</i>
IECTS -	<i>Institute of Health Technology Assessment</i>
IFA-	Ingrediente Farmacêutico Ativo
INAHTA -	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
IQWIG -	<i>Institute for Quality and Efficiency in Health Care</i>
ISPOR -	<i>Professional Society for Health Economics and Outcomes Research</i>
JCVINHS CRD -	Joint Committee on Vaccination and Immunisation
LILACS -	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciência em Saúde
MBE -	Medicina Baseada em Evidência
MERCOSUL -	Mercado Comum do Sul
MCE -	Medicina Baseada em Evidências
MCT-	Mistério da Ciência e Tecnologia
MCTI -	Mistério da Ciência e Tecnologia e Inovação

MCTIC-	Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
MS –	Ministério da Saúde
MTA -	<i>Multiple Technology Assessment</i>
NCCAG -	National Specialist Commissioning Advisory Group
NCCHTA -	National Coordinating Centre for Health Technology Assessment
NICE -	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NHS -	<i>National Health Service</i>
NSC -	National Screening Committee
OCDE -	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC -	Organização Mundial do Comércio
OMS -	Organização Mundial da Saúde
OPAS -	Organização Pan-Americana da Saúde
OTA -	<i>Office of Technological Assessment</i>
PBAC -	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>
PBS -	<i>Pharmaceutical Benefits Scheme</i>
PCDT -	Protocolo Clínico ou de Diretriz terapêutica
PDP -	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PITCE -	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNI -	Política Nacional de Imunização
PND -	Plano Nacional de Desenvolvimento
PNCTI -	Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação
PNGTS -	Política Nacional de Gestão Tecnológica em Saúde
P&D -	Pesquisa e Desenvolvimento
P&DI -	Pesquisa e Desenvolvimento e Inovação
REBRATS -	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
RedETSA -	<i>Avaliação de Tecnologias das Américas</i>
RENAME -	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES -	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
RNA-	<i>Ribonucleic Acid</i>
SAES -	Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
SAS -	Secretaria de Atenção à Saúde
SVS –	Secretaria de Vigilância em Saúde

SBU -	<i>Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services</i>
SCTIE -	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação
SE -	Secretaria Executiva
SNCTI -	Sistema Nacional de Tecnologia e Insumos Estratégicos
SNI -	Sistema Nacional de Inovação
SNIS -	Sistema Nacional de Inovação em Saúde
STA -	<i>Single Technology Appraisal</i>
STF -	Supremo Tribunal Federal
SUS -	Sistema Único de Saúde
TCU -	Tribunal de Contas da União
TT -	Transferência de Tecnologia
TRIPS -	<i>Trade Related Intellectual Property Rights</i>
VDTEC -	Vice diretoria de desenvolvimento tecnológico

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	17
2	OBJETIVOS.....	20
2.1	OBJETIVO GERAL	20
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
3	RELEVÂNCIA DA PESQUISA NO CONTEXTO INSTITUCIONAL E ACADÊMICO	21
3.1	RESULTADOS ESPERADOS.....	24
4	ABORDAGEM METODOLÓGICA	25
4.1	PESQUISA EXPLORATÓRIA.....	26
4.2	PESQUISA DE CAMPO	28
4.2.1	Entrevistas	28
4.3	ANÁLISE DE DADOS	30
5	CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO: CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA E ECONÔMICA	32
5.1	A CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO NO BRASIL: POLÍTICA E ESTRATÉGIA DO ESTADO	35
5.1.1	Complexo Econômico- Industrial da Saúde (CEIS): Articulação para o Desenvolvimento.....	43
5.1.2	Subsistema de base química e biotecnológica: Cenário e Perspectivas	47
6	AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE (ATS): PERSPECTIVA GLOBAL ...	51
6.1	NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE (NICE): REINO UNIDO ...	59
6.2	COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA NO SUS: CONITEC	60
6.3	BREVE ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE NICE E CONITEC.....	68
6.4	IMPACTOS DA JUDICIALIZAÇÃO NO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA	69
7	A INCORPORAÇÃO E GESTÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE NO BRASIL	74
7.1	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS): INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA COMO DESAFIO PARA SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA	76
7.2	SISTEMA DE AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE PELO SUS	82

7.2.1	Bio-Manguinhos/Fiocruz: Instituição Científica e Tecnológica de produção do CEIS	87
8	DISCUSSÃO SOBRE INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA: UM OLHAR DOS ATORES DA CADEIA DE INOVAÇÃO	98
8.1.1	Fiocruz e a Unidade de Bio-Manguinhos: Posicionamento institucional e político.....	99
8.1.2	Aspectos gerais da Incorporação Tecnológica no SUS	104
8.1.3	Fluxo de Incorporação e Avaliação Tecnológica em saúde	106
8.1.3.1	<i>Papel da CONITEC no processo de incorporação e avaliação de tecnologia em saúde</i> .	106
8.1.3.2	<i>Incorporação tecnológica e Lista de produtos estratégicos das PDPs: Experiência após 2017</i>	109
8.1.3.3	<i>Avaliação de Tecnologia em Saúde pelas instituições estratégicas do CEIS</i>	110
8.1.3.4	<i>Barreiras da Estrutura Organizacional do Ministério da Saúde</i>	113
8.1.4	Percepções sobre os caminhos para Inovação e o Desenvolvimento Tecnológico	114
8.1.5	Aspectos de Gestão: Contribuições para reorganização interna	120
8.1.5.1	<i>Planejamento Estratégico</i>	120
8.1.5.2	<i>Estrutura Organizacional: Inovação e incorporação e avaliação tecnológica em saúde</i>	123
8.1.6	Elementos estruturantes institucionais para inovação.....	128
8.2	BENCHMARKING	129
9	CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONSTRUÇÃO DE UMA AGENDA TECNOLÓGICA DE FUTURO	137
	REFERÊNCIAS	149
	ANEXO1	157
	ANEXO 2	159

1 INTRODUÇÃO

As inovações técnicas e organizacionais, alteraram a dinâmica da economia através da introdução de novas relações entre as organizações e mercado, voltadas ao processo de concentração econômica associada às inovações e promoção da evolução social (SCHUMPETER, 1961). Assim sendo, a ruptura de antigos padrões de consumo e demanda, através da endogeneização do progresso técnico, constrói uma dinâmica sustentável de desenvolvimento, sendo extremamente relevante a velocidade e abrangência da difusão das inovações na economia (FREEMAN; SOETE, 2009; PAIVA et al., 2018).

No cenário brasileiro, é vital o progresso técnico endógeno como meio condutor para a expansão da indústria com vistas a ruptura de estruturas de dependência e dominação de organizações transnacionais, importação de insumos e conhecimento tecnológico. O atraso industrial e tecnológico nacional acirra a linha divisória entre os países que estão capacitados a promover ou participar ativamente da dinâmica da inovação e os países periféricos e/ou marginalizados a essas ações nos segmentos em que atuam. Uma vez que a inovação se associa à estrutura de mercado e arranjos organizacionais para obtenção de vantagens competitivas, ficamos cada vez mais distantes da independência (CASSIOLATO; LASTRES, 2014; CHANDLER, 1990; LASTRES; FERRAZ, 1999).

Ainda assim, vale ressaltar, que as relevantes manifestações do progresso técnico somente podem ser captadas por meio de uma visão global dos sistemas nacionais, com vistas à seleção adequada de tecnologias adquiridas, adaptadas para seu uso. Desta forma, o Estado possui papel crucial através da construção de uma base sólida de políticas baseadas em inovação orientadas pelas grandes demandas da sociedade (CIMOLI et al., 2009; GADELHA, 2000).

Neste contexto, o setor da Saúde é nitidamente percebido como área de grande dinamismo e absorção de conhecimento e ponto de equilíbrio entre desenvolvimento econômico e bem-estar social, tendo o Sistema Único de Saúde (SUS) como um dos maiores consumidores de inovação. Assume-se, portanto, como o elo crítico que subordina a política industrial, de inovação e gestão em saúde. Para tal, no essencial papel do Estado, o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) atua como articulador dos fatores essenciais (conhecimento tecnológico, indústria, produtos e serviços e incorporação tecnológica no SUS) em seus subsistemas, em prol da universalização do acesso à saúde no Brasil e fortalecimento da indústria e musculatura tecnológica, como contraponto à lógica capitalista que permeia a

dinâmica do sistema nacional da saúde (GADELHA et al., 2013; GADELHA; TEMPORÃO, 2018a).

Por outro lado, a ampliação do acesso no sistema de saúde através da introdução de novas tecnologias, estabelece um progressivo aumento dos gastos públicos em saúde, principalmente na base química e biotecnológica do CEIS, alimentado pela demanda de novos medicamentos. Desta forma, a incorporação de tecnologia e a sustentabilidade tornam-se temas centrais em países que adotaram caminhos para universalização do sistema de saúde, como Brasil e Reino Unido. Com prejuízo à sustentabilidade deste sistema, o aumento de gastos públicos, potencializado pela judicialização da saúde, a perspectiva de *accountability* e a sistematização recente do fluxo de incorporação de tecnologia em saúde no Brasil, impõe pressão aos gestores do setor da saúde (GUIMARÃES et al., 2019; MONTEIRO; ALVES; IANNI, 2007; SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012).

Como contraponto ao cenário, a institucionalização da Política Nacional de Gestão Tecnológica em Saúde (PNGTS), em 2009, objetiva a sistematização dos processos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), como elemento de subsídio estratégico. Sob a responsabilidade da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CONITEC) no SUS, no Ministério da Saúde, tais processos permitem a ampliação do olhar estrito às questões econômicas para uma visão multidisciplinar quanto à avaliação das inovações para a saúde. Pois, ao incluir aspectos territoriais, epidemiológicos, culturais, condições de vida e necessidades de saúde da população, imputam uma relação de custo-efetividade à incorporação de tecnologia (MONTEIRO; ALVES; IANNI, 2007).

As diretrizes metodológicas de avaliação tecnológica em saúde auxiliam a sistematização e dão rigor metodológico na identificação de alternativas relevantes, propiciando ambiente à redução de incertezas. Assim, além de subsidiarem estudos e respostas a órgãos de controle, atuam como um meio de minimizar o questionamento se novas tecnologias são parte do problema, parte da solução ou as duas coisas (TRINDADE, 2013). Vieses esses que imputam às instituições a responsabilidade da avaliação, em processos transparentes (*accountability*) como forma de participação da construção e aperfeiçoamento do sistema nacional de saúde e controle social.

Vale ressaltar, que neste contexto *accountability* significa manter indivíduos e organizações passíveis de serem responsabilizados pelo seu desempenho, tendo na administração pública um conjunto de abordagens, mecanismos e práticas usados a fim de

garantir um nível desejado de desempenho dos serviços públicos, controle e participação social (CENEVIVA, 2006). Desta forma avaliar significa estabelecer um fluxo de análise e monitoramento, de forma a retroalimentar e influenciar todo o sistema e atores envolvidos. A busca por soluções custo-efetivas, principalmente por instituições estratégicas do CEIS, pode refletir na redução de assimetrias frente ao mercado internacional, gastos públicos na aquisição de insumos e produtos importados e fortalecimento da indústria nacional (JÚNIOR; RAMALHO, 2015; TAKEDA; TALBOT, 2006).

Como parte integrante do Ministério da Saúde a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e sua Unidade o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), sendo um dos maiores produtores de insumos estratégicos para o SUS , além de atuar nas frentes de pesquisa e desenvolvimento, possui papel fundamental no processo de transformação do cenário brasileiro de industrialização e inovação em saúde.

Segundo balanço realizado pela CONITEC, metade do número de propostas submetidas referentes a pedidos de incorporação tecnológica no SUS, provém de empresas líderes de mercado, não havendo nenhuma menção à participação de produtores públicos no total de submissões (CONITEC, 2014). Tal fato, reforça a afirmativa em que a busca por maior inserção na produção nacional e avaliação de tecnologia em saúde custo-efetivas, trazem implicações em termos da construção de capacitações em áreas estratégicas, carregando a sombra da incerteza se conseguiremos nos adequar a tempo (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2013).

Dito isto, a questão de pesquisa deste trabalho busca responder *Como a efetividade na implementação de diretrizes e ações de incorporação e avaliação tecnológica em saúde pode contribuir para o acesso universal, de modo que instituições estratégicas do CEIS possam exercer seu papel social e econômico?*

Portanto, como objetivo maior da dissertação, a partir da compreensão e a sistematização do ambiente em que se insere o Instituto de Bio-Manguinhos, sugerir proposta de melhoria organizacional e ações estratégicas, oportunizando a inserção ativa no fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde no SUS, promovendo aumento da capacidade de resposta a parceiros transnacionais e à sociedade, com vistas ao acesso universal.

2 OBJETIVOS

A presente pesquisa apresenta os seguintes objetivos:

2.1 OBJETIVO GERAL

Subsidiar estratégias e ações a para o processo de incorporação e avaliação tecnológica com vistas ao acesso equânime e universal no SUS a partir da experiência e desafios de Bio-Manguinhos/Fiocruz.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a. Realizar análises comparativas da organização institucional para incorporação tecnológica em saúde em sistemas universais: Reino Unido e Brasil
- b. Mapear o sistema de incorporação e avaliação de tecnologia em saúde pelo SUS;
- c. Realizar análise diagnóstica na Unidade de Bio-Manguinhos acerca dos processos organizacionais para incorporação e avaliação de tecnologia no âmbito do SUS;
- d. Apresentar proposta de melhorias organizacionais em Bio-Manguinhos, no processo de incorporação de seus produtos e tecnologias no SUS, subsidiando estratégias organizacionais para instituições públicas do Complexo Econômico – Industrial da Saúde no Brasil.
- e. Destacar elementos para subsidiar o aprimoramento da incorporação e avaliação tecnológica em saúde no Brasil no âmbito do Ministério da Saúde, CEIS e SUS.

3 RELEVÂNCIA DA PESQUISA NO CONTEXTO INSTITUCIONAL E ACADÊMICO

As justificativas que pautam a relevância dessa pesquisa, subdivide-se nas perspectivas práticas, associadas ao fortalecimento do SUS e do CEIS por meio do amadurecimento de uma de suas instituições estratégicas, e acadêmica.

Quanto à primeira perspectiva, este projeto pauta-se na consonância dos objetivos propostos às diretrizes estratégicas formuladas pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), em seu congresso interno. Nelas são abarcadas questões quanto à avaliação da efetividade dos processos de produção e de conhecimento tecnológico, com necessária articulação entre a prospecção estratégica e a formulação de políticas públicas no campo da saúde. O papel estratégico da inovação, também, ganha destaque sendo visto como cerne das políticas industriais contemporâneas como fator endógeno da dinâmica econômica no modo de produção capitalista. Tais políticas criam ações e abrem espaços em prol à sustentabilidade e efetividade do SUS, assim como a consolidação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

A estratégia de competitividade tecnológica através da produção de inovações confere especificidades setoriais, caracterizada pelo fato de ser dependente do avanço científico e das descobertas tecnológicas. Em destaque, pontua-se o setor da Saúde onde a difusão de inovações abrange uma gama de atividades relativas à propagação de novos produtos, tecnologias, processos e comportamentos em contextos sociais e mercadológicos. Imerso neste contexto, o Sistema Único de Saúde absorve grande parte da atenção inovativa de alta complexidade, correlacionando condicionantes da demanda e da oferta de produtos, insumos, equipamentos, assim como técnicas e procedimentos diagnósticos e terapêuticos, em geral.

O acesso à saúde, portanto, surge como causa e consequência no processo inovativo do setor, sustentados pelos preceitos de universalidade, integralidade e equidade. Contudo, entender o consumo de produtos e serviços estratégicos para a saúde não constitui, tão somente, um sinônimo de acesso, mas sim de se estabelecer um elo inseparável entre a visão sanitária e a visão econômica, uma vez que o setor se caracteriza como um espaço de inovação, acumulação de capital e bem-estar social.

O Estado, neste contexto, possui vital responsabilidade a compensar as forças de geração de assimetrias e de desigualdade associadas a operações empresariais e de mercado, através de institucionalização de políticas, estratégia de negociação e direcionamento dos investimentos

em saúde. O vital entendimento e fortalecimento do CEIS, põe-se em voga por ser um eixo gerador de desenvolvimento, através da inovação, e articulador estratégico para redução da dependência tecnológica produtiva de insumos e produtos estratégicos para a saúde. Contudo, cabe ressaltar as ações governamentais de enfraquecimento do CEIS, com a extinção do comitê executivo em 2017 e do departamento responsável por esta frente no Ministério da Saúde em 2019.

Gadelha (2003) traz à baila o véis dual motivador e atenuante da dependência produtiva, a característica diferenciada da indústria brasileira por estabelecer uma rede de unidades produtivas e tecnológicas públicas. As instituições estratégicas do CEIS que compõem essa rede, possuem sua produção voltada ao atendimento dos programas do Ministério da Saúde, porém com uma linha de produção, ainda, pouco diversificada de medicamentos de menor custo. Entretanto, como instrumento de política, esta rede proporciona um suporte às políticas nacionais de saúde e promoção do acesso a medicamentos, com custo reduzido, reforçando a importância do SUS, onde 80% da população brasileira é dependente.

Dito isto, o objeto de estudo desta pesquisa, abarca proposição de ações estratégicas na maior Instituição produtiva e tecnológica pública da América Latina, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológico Bio-Manguinhos/ Fiocruz. O posicionamento como instituição estratégica de Estado conferido à Fiocruz no Ministério da Saúde, reflete o papel ímpar deste Instituto como agente de mudança e capilarização de conhecimento dentro do SUS e do CEIS. Presente nas forças da inovação para desenvolvimento da indústria de base química e biotecnológica, cujo planejamento estratégico (2019-2028) descreve direcionadores com vistas à reestruturação da cadeia de inovação e linhas de discussão consonantes aos processos inseridos na PNGTS (prospecção e avaliação tecnológica em saúde).

A ATS como ferramenta metodológica sistematizada e utilizada como fator estratégico em países com sistema universal de saúde, como o Reino Unido, no Brasil, ainda, é prematura. A institucionalização da Política Nacional de Gestão Tecnológica em saúde, em 2009, e a criação da Comissão Nacional de Incorporação Tecnológica no SUS (CONITEC), em 2011, ressalta o atraso no amadurecimento no emprego dessas metodologias. No último relatório produzido por esta comissão, com período de análise compreendido entre 2012 e 2014, foi destacada a baixa participação das instituições estratégicas no CEIS no fluxo de incorporação tecnológica no SUS, assim como uso por elas dos produtos da CONITEC, requerendo um olhar mais amplo nas avaliações realizadas por estas instituições.

Assim sendo, a histórica dependência tecnológica brasileira no campo da saúde é um fato alarmante, posto que provoca dificuldade na geração de conhecimento e vulnerabilidade do País, mormente em situações especiais como em pandemia, cenário vivido nos dias atuais provocado pela Covid-19. O uso de diretrizes metodológicas da ATS, pode vir a possibilitar uma mudança paradigmática no processo de incorporação tecnológica no SUS, de forma a introduzir tecnologias alinhadas com a visão de inovação de futuro e as demandas nacionais em consonância às diretrizes epidemiológicas e de *accountability* em saúde.

Quanto à perspectiva acadêmica, no contexto internacional, a ATS iniciou nos anos 60, configurando-se como um importante instrumento no auxílio à tomada de decisão dos gestores em saúde e juristas. Segundo Novaes e Soares (2016), “ao longo das últimas três décadas, a presença e visibilidade da avaliação de tecnologias em saúde, enquanto produção de conhecimento e política de saúde, se disseminou na Europa, América do Norte, Austrália e, mais tardiamente, nos países em desenvolvimento”.

No Brasil, as atividades nesse campo foram iniciadas na década de 80 e com tardia institucionalização de um fluxo de avaliação e incorporação de tecnologias no SUS, somente nos anos 2000. As diretrizes metodológicas da ATS são, ainda, pouco disseminadas e usufruídas, concentrando-se apenas na esfera da União. Porém, apesar de em processo de amadurecimento tais diretrizes propiciaram significativa transformação na forma de governança e formulação das políticas de gestão em saúde. Tal processo de amadurecimento, também, promoveu a integração entre pesquisadores, profissionais de saúde e gestores acerca do tema, consolidando a avaliação de tecnologias em saúde como uma prática científica e tecnológica.

Em pesquisa acerca do tema, nos últimos 10 anos, através de revisão de literatura preliminar em bases científicas como: Scopus, Scielo, Biblioteca Virtual em Saúde no Ministério da Saúde (BVSMS) e artigos e material de pesquisa disponibilizado por especialistas, não foi observada correlação da ATS a práticas específicas e estratégicas voltadas para instituições estratégicas do CEIS.

Observa-se, portanto, alguns desafios para aprimorar o uso da ATS. Pois, apesar do seu processo de institucionalização, no contexto nacional, apresentar um desenvolvimento continuado e similar ao ocorrido em outros países, não há relevante capilarização de seu uso fora da Secretaria Executiva no Ministério da Saúde. A ampliação e fortalecimento técnico e político no CEIS, através de suas instituições estratégicas, poderá contribuir de forma significativa com as políticas científicas, tecnológicas e de inovação impactando de forma

efetiva as políticas de saúde como melhor resposta ao desafio da sustentabilidade, efetividade, equidade e acesso.

3.1 RESULTADOS ESPERADOS

Ao final desse estudo espera-se obter diretrizes para institucionalização do conhecimento no processo de incorporação tecnológica no SUS, aliado a diretrizes metodológicas de avaliação de tecnologia em saúde, possibilitado a capilarização deste conhecimento em instituições produtivas e tecnológicas do CEIS para construção de uma agenda tecnológica do futuro pela Fiocruz.

A viabilidade dessa contribuição, dependerá do patrocínio da diretoria da Unidade sob estudo, devido à necessária articulação entre áreas interna de interface no processo de análise e incorporação tecnológica no SUS.

Além dos benefícios para a Fiocruz e CEIS, os resultados desse trabalho poderão subsidiar futuras pesquisas, fomentando a discussão acerca da correlação entre indústria, inovação, desenvolvimento, saúde e sociedade.

Sendo assim, os resultados esperados poderão trazer impactos positivos tanto para Fiocruz e suas unidades, como Bio-Manguinhos, quanto para a área acadêmica, inovando nas práticas gerenciais voltadas para o conhecimento organizacional já adquirido e publicações científicas, advindas desta pesquisa, sobre o fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde.

4 ABORDAGEM METODOLÓGICA

O presente capítulo destina-se a apresentar a estrutura de pesquisa selecionada, assim como os procedimentos metodológicos utilizados para coleta e análise dos dados.

Face aos objetivos delimitados, esta dissertação metodologicamente desenvolveu-se dentre os conceitos de pesquisa exploratória descritiva e qualitativa, baseada em levantamento bibliográfico, em fontes secundárias, e análise de documentos advindos de fontes primárias através de entrevistas semiestruturadas, com foco na estruturação, diretrizes e melhores práticas de institucionalização do fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde.

Segundo Silva e Menezes (2005), na pesquisa qualitativa há uma relação dinâmica entre as experiências vividas e o objeto de estudo, não requerendo o uso de métodos e técnicas estatísticas, uma vez que o ambiente natural é a fonte de coleta de dados e o pesquisador o elemento-chave. Através do levantamento bibliográfico em fontes primárias e secundárias, a análise deve ser feita para atender aos objetivos da pesquisa e para confrontar dados e evidências, objetivando a confirmação dos pressupostos da pesquisa.

Todo o levantamento bibliográfico utilizado no referencial teórico e pesquisa exploratória partiu da definição preliminar de descritores correlatos ao tema: “Avaliação Tecnológica em saúde” AND “Incorporação Tecnológica” AND “Sistema Único de Saúde” OR “Sistema Universal de Saúde” OR “SUS” AND “Complexo Econômico Industrial da Saúde”, tendo o período de coleta compreendido os últimos dez anos (período atrelado à criação da CONITEC em 2011).

Tais descritores foram consultados através das bases científicas Scopus, Scielo, Biblioteca Virtual em Saúde no Ministério da Saúde (BVSMS), Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), artigos e material de pesquisa disponibilizados por especialistas, sites governamentais e de organizações especializadas no tema (Ministério da Saúde, CONITEC, Supremo Tribunal Federal (STF), Tribunal de Contas da União (TCU), Controladoria Geral da União (CGU), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Fiocruz e Bio-Manguinhos).

Tabela 1- Levantamento de Dados de Pesquisa

DADOS		
Documentos	Fonte Secundária	Fonte Primária
Descrição	Artigos e material de pesquisa disponibilizado por especialistas, sites governamentais e de organizações especializadas no tema	Análise documental resultante de entrevistas semi-estruturadas: a) Entrevistas internas e externas b) Benchmarking
Premissas	Coleta compreendido nos últimos dez anos (criação da CONITEC em 2011) “Avaliação Tecnológica em saúde” AND “Incorporação Tecnológica” AND “Sistema Único de Saúde” OR “Sistema Universal de Saúde” OR “SUS” AND “Complexo Econômico Industrial da Saúde” Bases científicas Scopus, Scielo, Biblioteca Virtual em Saúde no Ministério da Saúde (BVSMS), artigos e material de pesquisa disponibilizado por especialistas, sites governamentais e de organizações especializadas no tema (Ministério da Saúde, Conitec, Supremo Tribunal Federal (STF), Tribunal de Contas da União (TCU), Controladoria Geral da União (CGU), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).	Entrevistas internas: diagnóstico da instituição quando a adoção das diretrizes metodológicas da ATS. Atendimento ao objetivo específico C. (gestores atuantes na cadeia de inovação de Bio-Manguinhos) Entrevista externa: obtenção de uma visão mais ampla do uso destas metodologias, (Conitec e correlações entre a ATS e <i>Accountability</i> e políticas). Objeto específico B. (atores do processo de incorporação tecnológica no SUS). Benchmarking: avaliar e correlacionar a forma de institucionalização/implementação dos fluxos de avaliação e incorporação tecnológica em instituição produtiva na base química e biotecnológica. Atendimento ao objetivo específico A. (Glaxo – sede país de sistema universal de saúde e referência em ATS).

Fonte: Elaboração Própria

Após a definição da estratégia bibliográfica, a partir do capítulo 5 percorreu-se a estrutura balizar da pesquisa. Este capítulo contextualiza histórica, política e economicamente os caminhos percorridos pela área da Ciência Tecnologia e Inovação (CT&I) e o papel do Complexo Econômico-Industrial da Saúde como articulador de desenvolvimento, convergindo sistemicamente seus subsistemas e atores estratégicos à Estratégia Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação para 2016 a 2020, desde a geração e internalização do conhecimento até a efetiva dispensação de produtos e serviços para o SUS.

4.1 PESQUISA EXPLORATÓRIA

A partir do entendimento supracitado, a pesquisa exploratória, no capítulo 6 aprofunda as correlações entre a base da CT&I e o SUS, dado ao crescente desenvolvimento de novos produtos incorporados com vistas à ampliação do acesso em atendimento às demandas sociais e, por conseguinte, a elevação de gastos em saúde.

Neste contexto, pôs-se em relevo a necessidade de aprimorar a compreensão e absorção do conceito da Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), devido a sua característica de ferramenta multidisciplinar de suporte a gestores no fluxo de incorporação tecnológica e elaboração e melhoria de políticas, tais como a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em

Saúde PNGTS, aprovada em 2009. Ademais, com a melhor qualificação das análises, institucionalizar a avaliação implica no estabelecimento de um fluxo de análise e monitoramento de forma a retroalimentar e influenciar todo o sistema e suas partes envolvidas, seja por órgão competente e por instituições estratégicas do CEIS.

Dada a amplitude mundial, a ATS surge através de suas agências configurando-se como um importante instrumento no auxílio à tomada de decisão de todo o ecossistema da saúde, independente do grau de desenvolvimento dos países e estrutura de atuação das agências. Uma vez observado o número significativo de agências (11) e redes de colaboração em ATS (5), esta investigação evidenciou a necessidade de delimitar, para efeito de comparação, os modelos atualmente implantados mundialmente com o modelo institucionalizado no Brasil.

Assim sendo, as seções 6.1, 6.2 e 6.3 destinaram-se a apresentar as características e principais convergências e divergências entre a agência *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) (organização do Reino Unido considerada a que mais se aproxima dos objetivos gerais propostos para a ATS) e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CONITEC) no Brasil. Como apoio à busca de literatura sobre o tema, foram consultados relatórios e análises prospectivas realizadas pelo Ministério da Saúde e seus departamentos ligados à SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos), assim como as informações contidas no sítio eletrônico da CONITEC e o balanço publicizado referente ao período de 2012 a 2014.

Como reforço a delimitação das agências, a seleção, também, se deu em função dos países possuírem sistemas universais de saúde dada aos aspectos de sustentabilidade inerente, principalmente a julgar a relevante influência dos tribunais de justiça no processo de incorporação tecnológica por meio da judicialização da saúde. Esses impactos e as características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil, foram explicitados na seção 6.4.

Diante da análise comparativa entre as agências e seus achados, notou-se relevante melhor esclarecer, no capítulo 7, a visão preestabelecida de tecnologia em saúde, os impactos e barreiras no SUS e seu processo de medicalização dada realidade política e econômica adversa brasileira, assim como o desdobramento e suas relações de causa e efeito com a estrutura e coordenação do fluxo no Ministério da Saúde, tomando como base o Decreto Nº 9795 de 17/05/2019, relativo à estrutura regimental do Ministério.

Uma vez pertencente à estrutura do Ministério da Saúde como Entidade Vinculada, na seção 7.2.1 destacou-se o papel da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) como articuladora de políticas de saúde do Estado e as diretrizes estratégicas firmadas no VIII Congresso Interno, em 2018 e relatório de gestão do exercício de 2018. Assim como o transbordo dessas estratégias para sua unidade produtiva, tecnológicas e estratégica do CEIS - Bio-Manguinhos. Foram utilizados como material de apoio os relatórios de atividades 2018 e 2019, o planejamento estratégico da Unidade de 2019 a 2028 e relatório de acórdão do CGU e TCU, respectivamente, a fim de estabelecer diagnóstico capaz de subsidiar análise e resposta da questão e objetivos desta pesquisa.

Findada esta etapa, iniciou-se a pesquisa de campo descrita na próxima seção.

4.2 PESQUISA DE CAMPO

A pesquisa de campo é a fase realizada após o estudo bibliográfico exploratório com o objetivo de conseguir informações e/ou conhecimentos, acerca de uma questão para o qual se procura esclarecimentos por meio da aproximação do pesquisador com a realidade advinda dos atores que a integram (MARCONI; LAKATOS, 2002). Nesta pesquisa foi selecionada a metodologia de entrevista semi-estruturada, subdividida em: a) Entrevista interna e externa e b) *Benchmarking* em uma indústria farmacêutica líder de mercado e patente.

4.2.1 Entrevistas

A entrevista como coleta de dados sobre um determinado fenômeno é a técnica mais utilizada no processo de trabalho de campo, onde pesquisadores buscam coletar dados objetivos e subjetivos. Considera-se a entrevista como uma modalidade de interação entre duas ou mais pessoas, não sendo esta exclusiva e/ou obrigatória nas pesquisas qualitativas, porém é a mais reconhecida como uma técnica de qualidade para a coleta de dados (BATISTA; MATOS; NASCIMENTO, 2017; DUARTE, 2004).

As entrevistas interna e externa seguiram roteiro semiestruturado, Anexo 1. Nesse tipo de entrevista o entrevistado tem liberdade para se posicionar favorável ou não sobre o tema,

sem se prender à pergunta formulada (BATISTA; MATOS; NASCIMENTO, 2017). A escolha por entrevistados internos a Unidade pesquisada, se destinou a aprofundar o diagnóstico da instituição quando à adoção das diretrizes metodológicas da ATS, a compreensão de seus ganhos e barreiras para implementação. Por sua vez, a escolha por entrevistados externos, objetivou coletar uma visão mais ampla do fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde e os impactos das diretrizes de políticas públicas considerando o cenário nacional da indústria e CT&IS e identificar possíveis contrapontos.

Para a realização destas entrevistas foram selecionados atores estratégicos da cadeia de inovação e do fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde, totalizando dez (10) entrevistados. Os mesmos foram enumerados de um (1) a dez (10) na análise da entrevista, de forma a promover a manutenção sigilo afirmado no Termo de Consentimento de Livre Consentimento (TCLE) encaminhado por meio eletrônico no ato de agendamento das entrevistas.

Dado ao cenário pandêmico causado pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), as entrevistas foram realizadas através de plataforma digital, *Skype* ou *Teams*, após aceite do termo encaminhado, igualmente, em meio digital. Tal documento, foi elaborado de acordo com a orientações do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP.

As entrevistas foram realizadas entre os dias 20/10/2020 e 11/01/2021, de acordo com a disponibilidade de cada participante e conduzidas pela própria pesquisadora. As entrevistas duraram em média 90 minutos. Durante a entrevista foi adotada uma postura de escuta atenta da pesquisadora, com intervenções pontuais para esclarecimento de dúvidas e estímulo à participação do entrevistado.

Outra modalidade de entrevista utilizada foi o *benchmarking*, que “é um processo contínuo de medição e comparação do desempenho de um processo, produto ou serviço com os melhores do mercado, visando realizar as melhorias necessárias para alcançar esses padrões” (JANUÁRIO; CARPINETTI, 2003). A necessidade de utilização desta modalidade de entrevista baseou-se no objetivo de observar os arranjos e processos organizacionais quanto aos fluxos de incorporação e avaliação tecnológica em instituição produtiva na base química e biotecnológica. O processo de escolha elegeu como premissas: I) ser uma empresa multinacional parceira de Bio-Manguinhos a fim de facilitar o canal de comunicação; II) estar sediada em país de sistema universal de saúde e III) ter a metodologia de ATS amadurecida.

A realização do *benchmarking*, contou com o apoio da área de Gestão do Conhecimento de Bio-Manguinhos, sendo a mesma realizada no dia 22/01/2021. Nesta entrevista, foi igualmente encaminhado termo de aceite, onde o representante da empresa aceitou apenas responder as perguntas do roteiro semi-estruturado. Relevante ressaltar a limitação de pesquisa encontrada na realização desta etapa. Embora atendendo ao objetivo de análise, as respostas não puderam ser melhor exploradas dado o cunho estratégico no que tange a competitividade mercadológica e sigilo impresso nas relações de incorporação tecnológica através de parcerias para entrada no mercado nacional.

4.3 ANÁLISE DE DADOS

Esta atividade representa a aplicação lógica dedutiva e indutiva do processo de investigação, com o objetivo de ampliar o olhar sobre o tema com experiências e fatos externos e interno (MARCONI; LAKATOS, 2002; SILVA; MENEZES, 2005), de forma a propiciar um ambiente criativo para as possíveis propostas institucionais.

Findada as etapas de coleta, a atividade intelectual de análise busca evidenciar as relações existentes entre o objeto estudado, a teoria e o observado no cotidiano das instituições estudadas, visando dar um significado mais amplo às respostas não só o significado do material, mas também faz ilações mais amplas dos dados discutidos (MARCONI; LAKATOS, 2002).

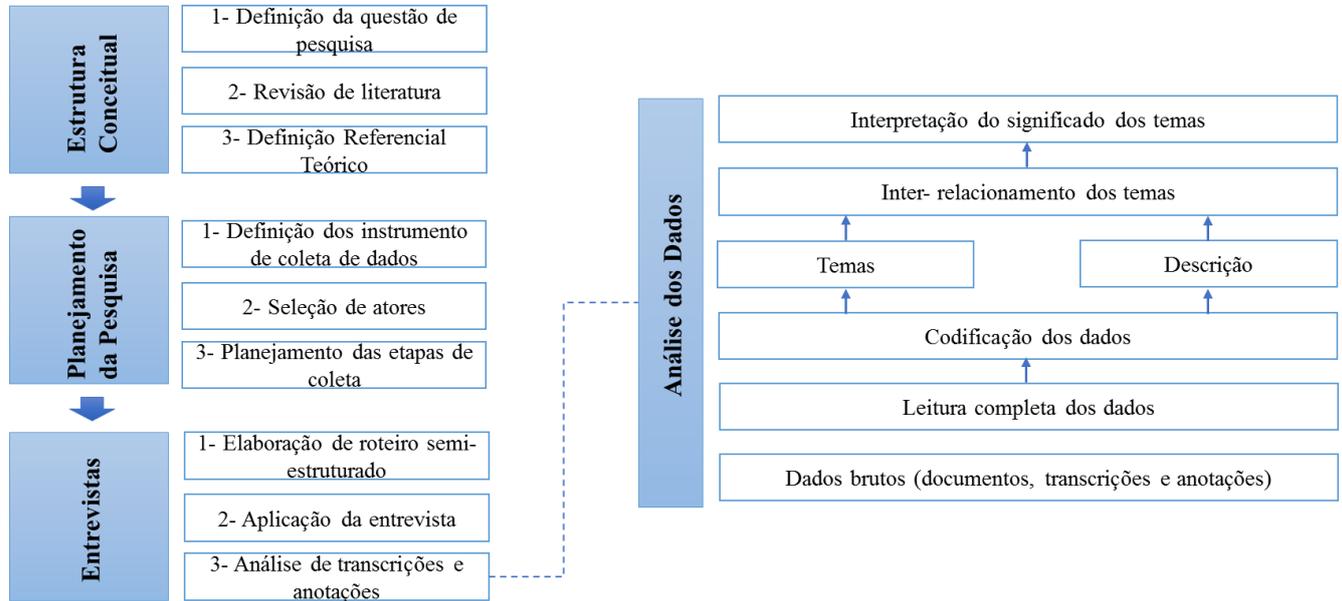
Na análise das entrevistas, foram utilizados elementos de análise de conteúdo a partir da leitura e codificação dos dados, buscando uma descrição objetiva e sistemática de correlação entre a interpretação do significado das respostas e temas abordados no roteiro proposto.

Para tal, precipuamente, as entrevistas foram transcritas em documento textual com posterior agrupamento das respostas por temas, a fim de melhor organização e correlação destes com os demais dados obtidos no levantamento bibliográfico. Como pode ser verificado no capítulo 8 deste trabalho, o resultado das entrevistas foi apresentado por eixos temáticos de forma a trazer mais clareza aos pontos de interesse.

Com a construção desses passos metodológicos, buscou-se alicerçar os aspectos da validade dos resultados e consistência investigativa da pesquisa, de forma a apresentar os aspectos concernentes à incorporação e avaliação tecnológica em saúde, sua relação com o SUS e CEIS. Ainda, possibilitou um melhor entendimento das estruturas organizacionais, a

institucionalização, barreiras e desafios na Fiocruz e na instituição estratégica do CEIS – Bio-Manguinhos, viabilizando a proposição de estratégias para sua inserção estratégica contribuindo para alteração do patamar tecnológico nacional e sustentabilidade do SUS.

Figura 1- Estrutura Metodológica.



Fonte: Elaboração Própria

5 CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO: CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA E ECONÔMICA

As inovações técnicas e organizacionais, alteraram a dinâmica da economia, redefinindo as relações entre o mercado e as organizações, a comparativamente à visão estática da teoria clássica, voltando-se ao processo de concentração econômica associado às inovações e seus reflexos na evolução social. Diante deste fato, o capitalismo é posto como força propulsora da racionalização do comportamento humano e da moderna organização tecnológica e econômica (SCHUMPETER, 1961).

Ao passo que as organizações tecnológicas se consolidaram, a transposição de focos de interesse e papel das organizações tornaram-se cada vez mais latentes (TIGRE, 1998). O cenário competitivo simples e inerte, forjado na teoria neoclássica tradicional, teve sua alteração com crescimento da grande empresa moderna, a partir do século XX. Tal crescimento, a partir das inovações, permitiu que determinadas firmas concretizem a “lógica dinâmica do crescimento e competição”. Baseadas na exploração das oportunidades em prol de economias de escala e de escopo e redução dos seus custos de transação, Chandler (1990) associava as inovações¹ à estrutura do mercado, uma vez que as empresas inovadoras, ao obterem substanciais vantagens competitivas², constituíam oligopólios.

Notoriamente, as nações que, historicamente, se colocam à frente do processo inovativo, tenderam a se posicionar mais dinâmica e competitivamente, estabelecendo regras de mercado, em prol de um melhor desempenho econômico e geopolítico (LASTRES; FERRAZ, 1999).

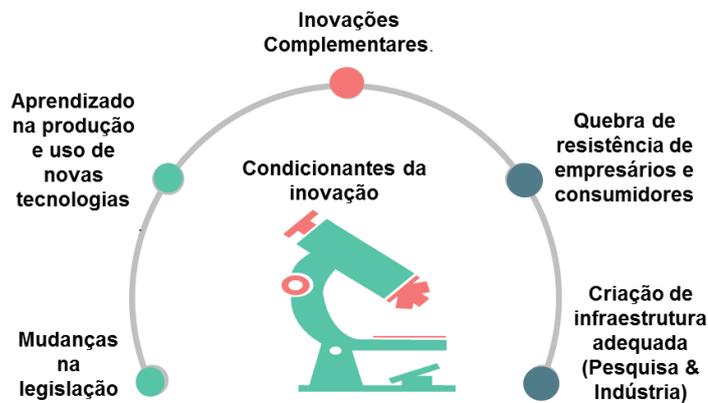
Contudo, na perspectiva econômica, Schumpeter (1961), define que o impulso fundamental que inicia e mantém o movimento da máquina capitalista, no que tange a inovação tecnológica, decorre por meio da introdução de novos produtos, matérias-primas ou métodos de produção, abertura de novos mercados e estabelecimento de novas formas de organização industrial. Desta forma, é extremamente relevante a velocidade e abrangência da difusão destas inovações na economia, criando um ciclo de ruptura de hábitos de consumo e investimento e

¹ Inovação: Introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho. (Marco legal Lei nº 13.243)

² Vantagem Competitiva: é um conceito desenvolvido por Porter (1989) que procura mostrar a forma como a estratégia escolhida e seguida pela organização pode determinar e sustentar o seu sucesso competitivo. PORTER, M. Vantagem competitiva. Rio de Janeiro: Campus, 1989

geração de novas demandas, dependente de um conjunto de fatores condicionantes favoráveis (figura 2) para tal difusão (PAIVA et al., 2018).

Figura 2 - Conjunto de Fatores Condicionantes Favoráveis à Inovação



Fonte: Elaboração própria.

Os novos mercados em um cenário globalizado, colocam em epígrafe a combinação de estratégias competitivas organizacionais, através do uso e absorção de inovações e conhecimentos tecnológicos, a fim de minimizar e ou oportunizar barreiras de entrada de novos produtos e serviços e o papel das atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P&DI) (FREEMAN; SOETE, 2009). Assim sendo, novos métodos de P&DI permitem a exploração contínua de um espectro mais amplo de variantes tecnológicas sem sacrificar os benefícios derivados das economias de escala e do aprendizado intensivo sobre uma determinada opção técnica.

O processo de industrialização inevitavelmente transforma a ciência numa atividade cada vez mais endógena, no que tange a absorção de conhecimento através de processos de transferência tecnológica e fomento às atividades de P&DI. Para efeito de compreensão, cabe destacar o entendimento por tecnologia como um corpo de conhecimentos a respeito de certas classes de eventos e atividades (ROSENBERG, 1982). Neste sentido, o progresso tecnológico desempenha um papel relevante na formulação da agenda da ciência, sendo esta moldada, direcionada e impelida por estímulos econômicos devido à necessidade de largos investimentos, motivados, também, pelo cenário de riscos e incertezas onde se ambienta a P&DI (RAPINI, 2010)

Apesar dos benefícios resultantes da inovação, há que se pôr à baila a discussão sobre a necessidade da mudança de prisma a respeito da “capacidade de inovação”. Tal necessidade impõe uma mudança paradigmática sob a forma de compressão do termo, sendo visto menos em termos de capacidade para descobrir novos princípios tecnológicos, e mais sobre a capacidade de explorar sistematicamente os efeitos produzidos por novas combinações e usos de componentes do conhecimento adquirido associado ao meio e condições conjunturais em que se está inserido. Eleva-se, então, o patamar de acumulador de capital para um instrumento de desenvolvimento de forma a considerar as medidas multidimensionais da ciência: social, cultural, saúde, ambiente, dentre outras variáveis. (DAVID; FORAY, 1995)

O aprendizado e a inovação no sistema capitalista cooperaram a elevar o potencial competitivo, onde a concorrência constitui o processo social enriquecedor, semeando as trajetórias de inovação. Neste contexto, destaca-se a importância de uma política industrial que possa interferir no processo de geração e difusão de inovações, criando oportunidades e mitigando ameaças que condicionam as estratégias empresariais. A concepção sistêmica e estrutural de política industrial pressupõe um padrão de intervenção estatal distinto, sobretudo nos países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos, constituindo, portanto, a dimensão central e mais abrangente para os arranjos políticos. A ação do Estado atua direta ou indiretamente no desenvolvimento, moldando o ambiente da concorrência capitalista (GADELHA, 2001).

Os processos de geração de novos conhecimentos científicos e tecnológicos, envolvem uma gama de atores (empresas, instituições públicas de produção, pesquisa e capacitação, Estado, sociedades técnicas e sindicatos, entre outros), sistêmicos e interdependes. Esse sistema torna-se o pilar, onde tecnologias cujos domínios de aplicação são fatores determinantes de padrões de mudança técnica nas nações. Assume-se, então, como condição *sine qua non* as capacidades nacionais de dominar a produção, a imitação, a inovação e absorção de conhecimento nas áreas de conhecimentos cruciais, como a exemplo na área da saúde. (CIMOLI et al., 2009).

Contudo, observa-se que os principais atores no aprendizado tecnológico têm sido os grandes grupos econômicos capazes de internalizar competências para a seleção das tecnologias adquiridas no exterior, para seu uso e adaptação eficientes (CIMOLI et al., 2009 apud KIM, 1993). Cenário este, contrastante com experiências latino-americanas, na qual os arranjos entre o Estado e o setor privado têm sido comumente mais condescendentes com a ineficiência e menos atento à acumulação de capacidades e de competências tecnológicas socialmente

difundidas, num processo de cristalização de assimetrias tecnológicas. Tal visão é corroborada por Freeman ao afirmar que o hiato temporal entre inovadores e imitadores está positivamente relacionado à sustentação do fluxo de inovações pelos inovadores e à fragilidade das condições necessárias para inovar nos países imitadores (CASSIOLATO; LASTRES, 2014)

Portanto, no cenário brasileiro é enfatizada a necessidade de endogeneização do progresso técnico como fator fundamental do processo de desenvolvimento do país, porém com o alerta sobre a possibilidade de industrializar e crescer sem romper com estruturas de dependência e dominação característico da relação entre países desenvolvido e subdesenvolvido (CASSIOLATO; LASTRES, 2014). Tal cenário de dominação, é ressaltado a partir da análise do processo de industrialização por substituição de importações, nos países subdesenvolvidos, na medida em que as tecnologias “absorvidas”, não necessariamente, sejam adequadas à realidade destes países. Desta forma, constitui-se uma dependência, talvez originária de uma limitação estrutural e de conhecimento internalizado, como barreira a um célere processo de transformação da estrutura econômica com vistas à efetiva redução de gastos para o Estado (CASSIOLATO; LASTRES, 2014).

Assim sendo, as políticas de Estado desempenham papel-chave para o desenvolvimento das nações, principalmente na indução do desenvolvimento de seus sistemas de produção e inovação, cuja absorção do progresso técnico, preferencialmente, seja realizada através de investimentos nos setores mais dinâmicos e condutores de progresso, como a área da saúde.

5.1 A CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO NO BRASIL: POLÍTICA E ESTRATÉGIA DO ESTADO

As vulnerabilidades expostas pelo cenário de economias em desenvolvimento com vistas a uma visão tecnologicamente dinâmica, apontam a importância da criação e implementação de políticas públicas que articulem desenvolvimento econômico, industrial e inovativo em atendimentos às necessidades sociais dos países. Nesse sentido, a Política Industrial atua como meio promotor de

condições necessárias para a consolidação de um sistema nacional de inovação com destaque à importância do setor privado nacional como principal agente responsável pela dinamização tecnológica da estrutura produtiva e consequente inserção internacional em mercados tecnologicamente mais avançados (MELO; FUCIDJI; POSSAS, 2015, pág 16)

No Brasil, a história da política industrial foi marcada por vicissitudes a iniciar por período de forte estímulo, especialmente entre 1930 e 1980, seguido por períodos de desfinanciamentos e ações de reconhecida a importância de reativação do papel do Estado na política industrial com o lançamento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), em 2004, bem como a criação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI), em 2005 e a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), em 2008 (CNI, 2019; CORONEL; AZEVEDO; CAMPOS, 2014). Em retrospecto, a capacidade de planejar e executar políticas industriais é dificultada pelo fato de o Estado ainda não ter sido capaz de lidar com um amplo conjunto de entraves sistêmicos à competitividade.

Neste processo, um fator de forte contribuição à construção da política industrial brasileira foi o movimento sanitaria ao estabelecer alianças com outros movimentos em prol da democratização do país e do trabalho, inserindo na pauta a problemática da saúde. Este movimento põe em relevo o papel fundamental do sanitaria Sergio Arouca, presidente da Fiocruz em 1985, abrindo as portas da Instituição para a sociedade.

No que tange a saúde, é possível identificar três ações de interação entre o segmento e produção industrial, no período recente:

I) na Primeira República (1889-1930), quando o país conformou uma base produtiva pública voltada para a produção de soros e vacinas pelos institutos públicos (Fundação Oswaldo Cruz (1900) e Instituto Butantan (1901)); II) no período de 1930-1988, quando a base produtiva da política passou a ser exercida pela importação de quase todos os insumos necessários, ao lado de uma produção interna de medicamentos e equipamentos de baixa densidade tecnológica; e III) no pós-1988, quando houve a combinação da expansão da base produtiva pública de laboratórios públicos, articulada a um modelo de parceria público-privado na saúde, configurando uma sinergia entre expansão do acesso e capacitação tecnológica e produtiva das instituições públicas e privadas (VIANA et al., 2016; pag13).

As políticas industriais estão sempre presentes, quer sejam reconhecidas explicitamente ou não, influenciando e retroalimentando questões relativas ao desenvolvimento, em todos os seus aspectos, a saúde, a ciência, tecnologia e inovação.

Neste indissociável contexto, as políticas de Estados para CT&I tiveram sua formação a partir do entendimento do potencial de inovação de uma determinada sociedade. Este potencial é compreendido por diversos fatores relacionados de forma complexa, dentre eles a existência de instituições e arranjos institucionais e políticos criados para fomentar atividades inovadoras. A visão não linear e sistêmica da inovação ocorreu após a década de 70 com a compreensão de

que a inovação é um processo de incorporação e do uso de conhecimento pelo sistema produtivo. Com isso, através da aplicabilidade de resultados entre as partes (empresas, organizações de ensino e pesquisa e indústria) a inovação é a tradução do conhecimento em algo novo que gere ou impacte o mercado ecoando, positivamente, no desenvolvimento econômico nacional com validação social (COUTINHO; FOSS; MOUALLEM, 2017).

Autores do campo de estudos sobre ciência, tecnologia e sociedade no Brasil têm posto em destaque a forte estabilidade paradigmática que caracteriza o processo decisório da política de ciência, tecnologia e inovação brasileira (OLIVEIRA, 2016). No Brasil, os diversos mecanismos de apoio à ciência, tecnologia e inovação, são, ainda, pouco utilizados pelo setor produtivo, onde analistas assinalam a existência de um "paradoxo da inovação". Fato resultante do pressuposto de que as medidas de apoio ao desenvolvimento tecnológico no Brasil, apesar de bem desenhadas, não são bem-sucedidas em razão da falta de reciprocidade do setor produtivo, desarticulação entre políticas e atraso industrial. Ademais, a ausência de elos centrais na estrutura produtiva e institucional, requer uma ação estruturante do Estado (CASSIOLATO; LASTRES, 2014).

Na esteira dos acontecimentos históricos voltados à CT&I, destaca-se alguns dos marcos afetos à construção de uma linha lógica da CT&IS. As ações, conceitos e aplicações foram expostos em um contexto geral de vicissitudes, com profundas divergências no que se refere ao entendimento do conceito de inovação, todos atrelados a significativas implicações normativas, institucionais e de desenvolvimento.

Nos anos de 1950, a questão da tecnologia e a preocupação com a criação de capacitações científicas e tecnológicas já faziam parte da agenda de CT&I, culminando na criação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) em 1951. Suas ações foram orientadas para o fomento à pesquisa com foco no apoio à formação de pessoal. Ainda nos tempos atuais a inserção de doutores é considerada baixa em setores diversos à Educação, sendo esses doutores instrumentos para se atingir objetivos mais amplos de Estado (OLIVEIRA, 2016).

Avançando sobre essas bases, o entendimento sobre inovação foi especialmente ampliado a partir do final dos anos 1970. No ambiente político, desta época, constituiu-se um ambiente paradigmático no sentido de aplicação de metas quantitativas (execução) em detrimento a qualitativa (diagnóstico). Caracterizava-se, portanto, os fundamentos

institucionais abertamente orientados para a satisfação de demandas (*demand pull*³), paradoxalmente aos fundamentos do modelo *science push*⁴ fomentado pelo CNPq. O mesmo se observa nos países e organismos internacionais, quanto a ênfase na ampliação da infraestrutura e da oferta de novos conhecimentos científicos e tecnológicos em decorrência do estímulo e organização da demanda (CASAS, 2009; COUTINHO; FOSS; MOUALLEM, 2017; OLIVEIRA, 2016).

A mudança de regime político, na década de 1980, foi contexto para o favorecimento de mudanças e inovações institucionais e início do novo período democrático. Entidades de representação da comunidade científica assumiram um forte protagonismo na definição dos rumos institucionais, culminando no deslocamento das funções de coordenação política e de planejamento do setor de CT&I do CNPq para o recém-criado Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). Porém, somente em 1992 este ministério ganhou estabilidade como órgão central do setor de CT&I (OLIVEIRA, 2016).

Com a promulgação da Constituição Federal em 1988, a CT&I ganhou centralidade tornando explícitos os deveres do Estado em promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação tecnológica e a inovação. Assim como, no apoio à formação de recursos humanos e o investimento de empresas na área de CT&I e a articulação entre entes, tanto públicos quanto privados, nas diversas esferas de governo. Esta articulação demonstra-se como uma particularidade da política de CT&I, devido seu caráter de política-meio, apresentando um importante papel para as demais políticas públicas setoriais, conforme demonstrado na Figura 3, sendo necessária a mobilização de um conjunto de grupos de interesse, para além da comunidade científica, para o atendimento às demandas econômicas, sociais e sanitárias (ANDRADE; CARVALHO, 2015).

³ Demand Pull: Segunda geração do processo de inovação, no qual o mercado era a fonte de ideias, direcionando a P&D que tinha um mero papel reativo no processo Rothwell (1994). A inovação é representada como uma escolha dentre as possibilidades técnicas da organização, de acordo com os sinais emitidos pelo mercado (GUIMARÃES; MELLO VIANA, 2010)

⁴ Science Push: A abordagem considera que há uma ligação direta entre os avanços científicos e o desenvolvimento tecnológico de aplicação produtiva, que culminariam em bem-estar econômico. Modelo linear de inovação (CAMPOS, 2006, p. 143)

Figura 3- Articulação das Políticas Nacionais e seus Atores



Fonte: Adaptado MCTI (2016)

Porém, somente nos anos 2000, a compreensão do desenvolvimento estar diretamente associado a políticas de Estado com articulação entre sistemas de produção e inovação em setores mais dinâmicos como a área da saúde, fez com a visão fosse expandida para o termo Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CT&IS). A criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) no Ministério da Saúde, com vistas ao apoio à pesquisa para o SUS, e criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação (SCTIE), consolidou a transformação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCTI), sob a égide do MCT, para a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), em 2004, onde o Ministério da Saúde (MS) assume papel destacado (GUIMARÃES et al., 2019; VIEIRA-DASILVA; SILVA; ESPERIDIÃO, 2017)

A PNCTI, definiu como objetivo específico o estabelecimento e a consolidação de um novo aparato institucional para a promoção da ciência, tecnologia e inovação no país, a partir da adoção de novos marcos legais, reguladores, fortalecimento de mecanismos, instrumentos e programas. Contudo, a partir da criação da PNCTIS introduziu-se o reconhecimento de que a Gestão de Tecnologias em Saúde possui implicação na melhoria da qualidade de vida dos usuários do Sistema Único de (SUS), através da incorporação de inovações tecnológicas na atenção à saúde, objetivando a racionalização dos gastos com a assistência (MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2010). Assim sendo, a PNCTIS apresenta importantes estratégias para a saúde, em relevo o aprimoramento da capacidade regulatória do Estado, a criação do Sistema Nacional de Inovação (SNI) e da Rede Nacional de Avaliação Tecnológica em Saúde (REBRATS). (GUIMARÃES et al., 2019; VIEIRA-DASILVA; SILVA; ESPERIDIÃO, 2017).

No que tange à gestão de tecnologias em Saúde, em 2009, foi constituída a Política Nacional de Gestão Tecnológica em Saúde (PNGTS). Nela foram estabelecidas ações de relevância acerca dos processos que a circunscribe, tais como: I) Produção, sistematização e difusão de estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e II) Adoção de um fluxo para incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias pelo SUS. Tais ações são de responsabilidade da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC), criada em 2011 no Ministério da Saúde. Estes pontos serão melhor explorados em capítulo específico.

Também, em prol da CT&IS, a Lei n. 10.973 de 2004, conhecida como Lei de Inovação, decorrente do PITCE, que dispõe sobre a institucionalidade do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI), possui ênfase na articulação de entes públicos e privados.

A eficácia de instrumentos, como a Lei da Inovação, ainda, é objeto de discussão dado ao rarefeito reflexo do tema quanto à intensidade e disseminação das atividades inovadoras no setor produtivo. As inovações deste setor, concentram-se em número reduzido de empresas, com predomínio da incorporação de novos equipamentos, processos e produtos às atividades de P&D (LAPLANE; CASSIOLATO; LASTRES, 2007). Outros questionamentos, voltados ao SNCTI, igualmente são formulados sob a perspectiva de que o fomento e promoção da inovação devam se apresentar como processos altamente complexos, envolvendo lógicas operacionais com especializações diversas. Esta mudança de prisma voltada à multidisciplinariedade, propiciará ambiente capaz de promover a facilitação da interação entre atores, já realizada pelo Complexo Econômico- Industrial da Saúde (CEIS) desde 2009, de forma a abrir caminho para interações colaborativas necessárias a um processo sustentável de inovação no Brasil (CGEE, 2016). Este complexo e suas vitais contribuições para o desenvolvimento nacional serão tratadas em capítulo específico.

Neste intuito, a promulgação da Lei n. 13.243, em 11 de janeiro de 2016, o Marco Legal da CT&I, trouxe ao Estado a reafirmação do compromisso e responsabilidade quanto à promoção e incentivo de ação voltados ao tema, assim como a formação de recursos humanos. Esta lei introduz simplificação aos procedimentos para a gestão de projetos de CT&I e adoção de controle por resultados, além de estimular a articulação entre entes, públicos ou privados, sejam internos ou externos, propiciando a criação de um ambiente de inovação mais dinâmico no Brasil. (PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, 2016).

Apesar dos avanços conquistados na ciência brasileira nas últimas décadas, é posto pelos autores Coutinho, Foss e Mouallem (2017) a necessidade de alcançarmos um novo patamar de desenvolvimento científico e tecnológico, para que o país seja proativo na formatação de agendas internacionais de pesquisa, na ciência básica e na inovação tecnológica. Assim sendo, faz-se premente uma conjunção política baseada em inovação sistêmica e estrutural, orientada pelas grandes demandas da sociedade, de forma a estabelecer diretrizes políticas conectadas ao padrão nacional de desenvolvimento voltado ao bem-estar da nação e redução do hiato tecnológico (GADELHA, 2000).

No âmbito da saúde e como decorrência do CEIS, a Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP), através da Portaria 2531 de 2014, visa a ampliação do acesso a medicamentos e produtos para saúde, considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), em prol do fortalecimento do CEIS, como instrumento do Complexo. Desta forma, permitem a promoção para o financiamento do desenvolvimento nacional, ampliação do poder de compra do Estado e redução dos custos de aquisição dos medicamentos através da transferência e nacionalização de conhecimentos tecnológicos. As parcerias oportunizam aos laboratórios públicos a capacidade de produzir competitivamente, não desconsiderando seus desafios históricos, e aos parceiros a garantia da compra pública durante o seu período de execução para atender o SUS. (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2013; SAAR DA COSTA et al., 2017; VARRICHIO, 2017)

Quadro 1- PDPS Vigentes

PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO		FASES**					
PDPs Vigentes	62	PRODUTOS	I	II	III	IV	Total
<i>Biotecnológicos</i>	14	<i>Biotecnológicos</i>	1	6	7	-	14
<i>Hemoderivados</i>	1	<i>Hemoderivados</i>	-	-	1	-	1
<i>Sintéticos</i>	44	<i>Sintéticos</i>	6	14	10	14	44
<i>Vacinas</i>	3	<i>Vacinas</i>	-	-	3	-	3
<i>*Bio-Manguinhos</i>	9	<i>Total</i>	7	20	21	14	62
<i>*Farmanguinhos</i>	9						
<i>*Butantan</i>	8						

* PDPs vigentes das instituições públicas com maior número de parceria. Atualizado SCTIE/MS em 19/03/2021. Sítio Eletrônico Ministério da Saúde (<https://saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>) ** Início das fases após submissão das propostas Fase I: Avaliação e decisão; Fase II: Absorção e Transferência de Tecnologia; Fase III: Absorção e Transferência de Tecnologia com aquisição pelo MS; Fase IV: Internalização da Tecnologia. Fonte: Sítio Eletrônico Ministério da saúde (<https://saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>)
Fonte: Elaboração Própria

A importância da articulação das políticas econômica, industrial e tecnológica e a crítica ausência de uma política de avaliação em CT&I, como poderosa ferramenta de gestão para a revisão e comunicação das ações, iguala-se à necessidade de revisão de diretrizes eficientes

para o planejamento governamental (COUTINHO; FOSS; MOUALLEM, 2017; OLIVEIRA, 2016). Como instrumento de formalização de tais diretrizes, o Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações definiu Estratégias de CT&I para o período 2016/ 2022, pois:

Os países de industrialização tardia exitosa tiveram suas estratégias assentadas em inflexões decisivas no contexto da educação e da ciência e tecnologia. O Brasil não promoveu essa revolução e, a despeito de avanços importantes, poderá perder oportunidades face à necessidade de se avançar rápido no domínio do conhecimento. As estratégias passadas, mesmo as mais exitosas, não mais poderão ser repetidas, devendo o Brasil procurar novos caminhos para atingir seu objetivo de criação e distribuição de riqueza compatível com as aspirações de sua população (MCTIC, 2016, p7).

A Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI 2016-2022) propõe a instauração de um paradigma de inovação colaborativa no Brasil, em onze áreas estratégicas em CT&I, estimulando o estreitamento das relações na diversidade dos componentes do SNCTI, na busca por soluções para os desafios sociais, ambientais e econômicos. Soluções estas que contraponham o quadro de tendência de queda constante no desempenho da inovação do Brasil, onde na América, entre 2011 e 2018, o Brasil (64°) está em posição inferior a países como Chile (47°), Costa Rica (54°), México (56°), Uruguai (62°) e Colômbia (63°) (BARBOSA; BARATA, 2019).

Para Cassiolato e Lastres (2014), este novo paradigma, também estaria associado à articulação entre a demanda empresarial e os meios para o desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas qualificadas para um desenvolvimento sustentável e inclusivo. Assim como na Rússia, Índia, China e África do Sul, no Brasil as atividades de P&D realizadas por empresas transnacionais, são ainda marginais e de intensidade tecnológica relativamente baixa.

Dada a relevância e objeto de análise deste trabalho, dentre as áreas estratégicas trabalhadas na ENCTI, põem-se em relevo as ações relacionadas à área da Saúde. Tais ações objetivam a promoção da ciência, tecnologia e a inovação com vistas à redução da dependência externa de produtos e tecnologias (MCTI, 2016, pág 115). Para estes fins destacam-se:

- i. Elaboração do “Plano de Ação de Ciência, Tecnologia e Inovação para Saúde” que promova a CT&I na área de saúde humana, revisando os atuais marcos regulatórios, priorizando a formação de recursos humanos especializados, o estabelecimento de linhas prioritárias de PD&I e o fortalecimento de redes e infraestruturas de pesquisa
- ii. Articulação para o desenvolvimento científico e tecnológico em insumos para a Saúde (fármacos, biofármacos, imunobiológicos, kits para diagnósticos, biomateriais, equipamentos e dispositivos), visando assegurar o domínio tecnológico para sua produção.

iii. Ampliação das ações de PD&I para o diagnóstico e tratamento de doenças crônicas não transmissíveis (especialmente câncer, doenças cardiovasculares, doenças metabólicas e doenças neurodegenerativas) e para a prevenção, controle, diagnóstico e tratamento de doenças infecciosas, com ênfase em doenças tropicais negligenciadas.

iv. Estímulo à PD&I com foco na superação de desafios tecnológicos envolvidos na produção de produtos de origem biotecnológica para a Saúde.

Para o alcance de resultados efetivos das ações supracitadas, cabe aqui clarificar a vital participação do Estado na mitigação dos riscos associados aos desafios jurídicos institucionais relativos a: a) fragilidade comercial nos segmentos de alto valor agregado e o alto conteúdo tecnológico; b) as condições assimétricas de desenvolvimento econômico e social; c) a necessidade de uma nova estrutura de financiamento e d) processos de desenvolvimento que reflitam as carências e as potencialidades internas. (COUTINHO; FOSS; MOUALLEM, 2017). Isto se deve, pois, resultados, mesmo que positivos, identificados ao longo da consolidação do ecossistema nacional de inovação e desenvolvimento apontam para um posicionamento nacional competitivo insuficiente e frágil comercialmente (COUTINHO; FOSS; MOUALLEM, 2017; GADELHA, 2000).

A capacidade de gerar e difundir inovações são elementos estratégicos na nova ordem mundial com significativas implicações para políticas. O equânime crescimento econômico é dependente do fortalecimento, expansão, consolidação e integração do SCTI em função do seu papel gerador de riqueza, emprego e renda, através da diversificação de produtos e serviços que compõem o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) (MCTI, 2016).

5.1.1 Complexo Econômico- Industrial da Saúde (CEIS): Articulação para o Desenvolvimento

O desenvolvimento na saúde, assim como a inovação, é caracterizado como um processo não linear associado a mudanças estruturais que decorrem da expansão da base produtiva e de CT&I. O elo crítico que subordina a política industrial e de inovação em saúde está diretamente correlacionada ao atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS). A transformação produtiva no sentido de seu adensamento tecnológico, perpassa pela tensão capitalista entre os interesses público e privado, impondo um elevado risco de privilegiar a dimensão econômica ou a social sem estabelecer conexão entre ambas (GADELHA et al., 2013; GADELHA; TEMPORÃO, 2018a).

Assim sendo, o necessário fomento à articulação endógena entre as dimensões sociais e econômicas do desenvolvimento, propicia que o setor industrial gere valor, conhecimento e inovação imerso em uma perspectiva econômica e sociosanitária, diluindo o conflito da lógica mercantilista “complexo médico-industrial”(GADELHA, 2003; GADELHA; TEMPORÃO, 2018a).

A partir disso, fica evidente que as políticas industrial e tecnológica são questões relacionadas, também, à política de saúde, uma vez que a organização de um sistema de saúde envolve interesses diversos, posicionado o desenvolvimento do complexo da saúde como uma área crítica de intervenção. O acesso, relevância econômica e características do mercado industrial, pressão de custos, incorporação tecnológica, composição do financiamento e alterações do perfil epidemiológico e demográfico, são interesses e desafios, simultaneamente, que reforçam a integração entre os segmentos deste complexo (GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012).

O Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), estabelecido em 2009 no Departamento do Complexo Industrial e Inovação em saúde (DECIIS) do Ministério da Saúde, atualmente extinto, converge subsistemas de base industrial (química, biotecnológica, mecânica, eletrônica e de materiais) e de serviços. Apesar destes segmentos possuírem dinâmicas bastante diversas entre si, compartilham o mesmo arcabouço político institucional, diretrizes de política social, econômica e industrial do sistema nacional de saúde. A relevância e articulação de atividades e atores estratégicos, conforme figura 4, congrega sistemicamente desde a geração e internalização do conhecimento até a efetiva dispensação de produtos e serviços para o SUS. Este posicionamento, inseriu o CEIS como um dos setores prioritários para o desenvolvimento nacional no âmbito do Plano Brasil Maior (2011-2014) (GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012; METTEN et al., 2015).

Figura 4- Diagrama Sistêmico do CEIS



Fonte: Elaboração Própria

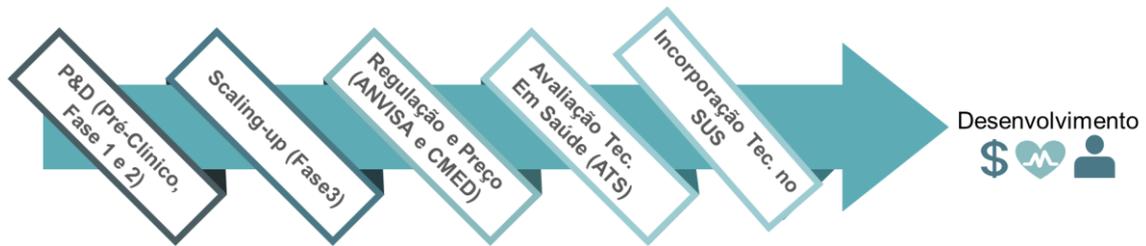
Com vistas a concretizar um modelo de desenvolvimento competitivo e inclusivo em um contexto da globalização de forte assimetria, o protagonismo do CEIS na agenda do desenvolvimento nacional se desdobra em medidas que objetivam o fortalecimento da capacidade produtiva nacional, geração e difusão do conhecimento e progresso técnico. Ações, contidas no Plano Brasil Maior, de fortalecimento do parque produtivo de fármacos, medicamentos, equipamentos e materiais de uso em saúde no país, utilização do poder de compra governamental objetivando o SUS e prospecção e monitoramento tecnológico para orientar a política de inovação, imprimem o dinamismo econômico, tecnológico e produtor dos insumos necessários à universalização do acesso aos serviços de saúde (METTEN et al., 2015; SOARES et al., 2013).

Tais ações contribuem para a superação de um cenário nacional de atraso de desenvolvimento das indústrias nacionais do CEIS e fragilidade da base de conhecimento em saúde. A vulnerabilidade do país tanto no que se refere à política de saúde quanto ao projeto de desenvolvimento nacional, pressionam os custos da prestação dos serviços, vista a dependência de importações, e aumento substantivo no *déficit* comercial brasileiro. Desta forma, a inserção competitiva nacional está atrelada à geração de inovação do país, uma vez que oportuniza a estruturação da capacidade local impactando nas decisões referentes às incorporações tecnológicas no âmbito do SUS (COSTA; GADELHA; MALDONADO, 2012; GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012; SOARES et al., 2013)

Contudo, embora observados avanços na internalização de conhecimentos, por exemplo nas áreas da genômica e biologia molecular, recursos ainda são escassos em etapas intermediárias do processo de desenvolvimento de fármacos e medicamentos, demonstradas na

Figura 5. Há necessidade de direcionar o olhar aos estudos pré-clínicos, o escalonamento da produção (scaling-up) e a produção de lotes piloto, para uma melhor qualificação do modelo de inovação e fortalecimento da institucionalização do CEIS (CASAS, 2009; COSTA et al., 2016; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2013)

Figura 5- Etapas do Processo de Desenvolvimento de Fármacos e Medicamentos



Fonte: Elaboração Própria

Contida nas etapas do desenho do quadro acima, há importantes implicações quanto à vulnerabilidade do sistema nacional de saúde e dos riscos da base produtiva em saúde no Brasil se acomodar em um padrão pouco inovador. Põem-se em tela, o desafio de aprofundar a institucionalização do caráter estratégico do CEIS, cabendo ao Estado nacional mediar os diferentes interesses com nexos às mudanças em curso do perfil epidemiológico e demográfico da população. A vital construção de uma agenda virtuosa na geração e incorporação de inovação de novos produtos e processos pelos gestores no âmbito do SUS, pode ser instrumento a mostrar que saúde e desenvolvimento econômico podem e têm objetivos convergentes (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2013; GADELHA, 2003, 2012; GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012; SAAR DA COSTA et al., 2017).

Dentre os segmentos do CEIS, face ao recorte deste trabalho e relevância tanto ao acesso ao SUS quanto na concentração de gastos na saúde, requer maior descrição o subsistema de base química e biotecnológica, responsável pela produção de medicamentos, fármacos, vacinas, hemoderivados, soros e reagentes para diagnóstico, conforme a seguir.

5.1.2 Subistema de base química e biotecnológica: Cenário e Perspectivas

As indústrias desta base sobressaem-se tanto pela relevância econômica quanto pela sua importância no domínio de novas tecnologias. Porém, as empresas nacionais ainda apresentam porte reduzido, no que concerne à incorporação tecnológica na saúde, comparativamente aos conglomerados multinacionais, e uma inserção reduzida em nicho de produtos de maior valor agregado. (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2013; GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012; VARGAS et al., 2012).

O livro *A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro*, elaborado pela Fiocruz, destaca o desafio nacional para a consolidação do setor industrial biofarmacêutico e imunobiológico de forma competitiva a nível global, coadunando com as linhas de ação estratégica da ENCTI 2016-2022. Para tal, o investimento na ampliação produtiva com capacitação para inovar, requer mudanças culturais, estruturais, de governança e gestão para o fortalecimento do CEIS (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2013).

No Brasil, a produção de vacinas opera com um elevado grau de autossuficiência, estando entre os maiores produtores em volumes de doses no mundo, principalmente, no tocante as vacinas que integram o Programa Nacional de Imunização (PNI) (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2013). Apesar de, ainda, ser observada desarticulação entre pesquisa científica e produção industrial no campo da política de saúde, ausência de prioridades, estratégias e recursos para o desenvolvimento de vacinas no âmbito do MS (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2013; GADELHA; AZEVEDO, 2003).

O acesso à vacinação, inegavelmente, perpassa pela condicionante econômica, por estar inserido em um sistema produtivo complexo e dinâmico tecnologicamente. O crescente domínio das empresas líderes farmacêuticas globais neste segmento (P&D, depósito de patentes e parcerias mundiais), possui como consequência a elevação de custos para aquisição deste produto, especialmente as de maior conhecimento ou valor agregado. Esta constatação, pode vir a imputar limites capazes inviabilizar o acesso em países e regiões mais vulneráveis, devido a lógica de mercado utilizada por tais líderes, ser balizada por uma estratégia competitiva, restringindo o acesso a novas tecnologias (GADELHA et al., 2020)

De acordo com estudo desenvolvido por Gadelha et al (2020), são poucos os grupos econômicos responsáveis por quase a totalidade de vacinas desenvolvidas, especialmente nos Estados Unidos, seguidos de China e Europa (Reino Unido, Espanha, Alemanha, Finlândia e

Bélgica). Destacam-se, portanto as indústrias Merck, a Janssen, a Sanofi Pasteur e a Novartis (EUA) e GlaxoSmithKline (GSK) no Reino Unido. Dentre esses grupos, no ano de 2017, aproximadamente 90% do total do valor auferido com as vendas de vacinas no mundo, estavam concentrados em apenas quatro grupos, são eles: I)GSK (24%); II) Merck (23%); III)Pfizer (22%); e IV) Sanofi (21%), realçando as assimetrias globais no processo de inovação na saúde.

No âmbito nacional, a demanda advinda do PNI é suportada pela a produção nacional realizada por instituições produtivas e tecnológicas públicas como o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), Fundação Atauilho de Paiva (FAP), Instituto Butantan e Fundação Ezequiel Dias (Funed)), através das estratégias de transferência de tecnologia para a ampliação de seus portfólios e capacitação tecnológica, estando a GSK, Merck e Sanofi Pasteur como os principais fornecedores das tecnologias transferidas aos laboratórios públicos brasileiros nos últimos anos. Cabe salientar que tal demanda, ainda, é suportada por cinco grandes empresas integrantes dos principais conglomerados internacionais do setor – Abbott, GSK, Merck, Pfizer e Sanofi , por dois organismos internacionais – OPAS e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), cujos fornecimentos incluem vacinas produzidas por empresas que não correspondem aos conglomerados citados, como o Serum Institute of India (GADELHA et al., 2020)

Outro fator relevante deste mercado, está atrelado à construção de um sistema misto de saúde, deflagrado pelo convívio entre público e privado, fazendo com que a oferta de produtos modernos na rede privada impulse a curiosidade de pesquisadores e instituições governamentais. Este convívio desempenha um papel de indução sobre a rede pública para inclusão de produtos com maior valor agregado ao PNI. Desta forma, a organização de espaços privados para a oferta de vacinas, é um fato que exige reflexões sobre a presença do setor público, podendo criar complexos espaços de restrição ao acesso universal e equânime a serviços e produtos (GADELHA; AZEVEDO, 2003; TEMPORÃO, 2003).

Já o mercado brasileiro de biofarmacêuticos é dominado por produtos biológicos importados. A baixa produção tecnológica no Brasil é preocupante, uma vez que torna importações de biológicos um gasto muito relevante para a saúde pública. Com vistas ao desenvolvimento de competências de fabricação, ampliação do acesso no SUS e mercado em expansão, o Estado adotou a estratégia, ligada a produtos biológicos, de produção de biossimilares (análogos aos genéricos, são versões de produtos biológicos patenteados). O primeiro biossimilar no Brasil, em abril de 2015, a partir do Remsina (infleximabe), é um anticorpo monoclonal onde a empresa Pfizer detém os direitos de comercialização do produto

no Brasil e em vários outros países. Em 2019, foi introduzido no sistema único de saúde o biossilimar Etanercepte, através de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre Bio-Manguinhos, Samsung Bioepis e Bionovis (ABDI; CGEE, 2016).

Norteados pelo cenário do setor e oportunidades analisadas, no estudo prospectivo realizado pela Fiocruz, desenharam-se cenários futuros possíveis para o ano de 2030. O primeiro é denominado Cenário Regressivo, que considera a perda de posição na corrida tecnológica e na falta de base adequada de financiamento da saúde, com reflexo negativo direto na demanda e na estrutura de oferta de saúde no país. O segundo cenário, considerado o mais provável, é inercial. Nele é considerada a manutenção do desenvolvimento do padrão tecnológico brasileiro, marcado pela lenta geração de inovação e pela baixa densidade tecnológica da indústria brasileira. Ainda que desejável, o terceiro cenário é pouco provável, pois representa uma ruptura e salto de qualidade no que se refere às assimetrias tecnológicas observadas no Brasil comparativamente a países mais desenvolvidos. A improbabilidade é observada, pois este cenário é dependente de uma reforma mais ampla do Estado e de sua base fiscal, além da questão tecnológica ainda não estar no locus da política social (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2013).

À luz de indutores de crescimento como o fim da vigência de patentes, volume crescente de medicamentos e sustentabilidade de gastos públicos, é vital que ações políticas de Estado vislumbrem a identificação de novos nichos de plataforma, ou rota, tecnológicas. Esse conjunto de oportunidade e desafios suscita a necessidade da análise de alternativas referente a ações de políticas públicas que contribuam para um cenário de ruptura voltado ao desenvolvimento da indústria de base química e biotecnológica em saúde no país. Cabe salientar que a identificação de novos nichos está contemplada na política de desenvolvimento da base produtiva em saúde, assim como no escopo das políticas de CT&I. (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2013; SALERNO; MATSUMOTO; FERRAZ, 2018).

As estratégias a serem adotadas devem refletir o desenvolvimento de novos produtos considerando dois possíveis caminhos não excludentes. O primeiro está na busca de competências tecnológicas em áreas onde a atuação das indústrias nacionais do subsistema, ainda, seja incipiente, demandando investimentos em infraestrutura física e de recursos humanos qualificados. O segundo caminho diz respeito à exploração de capacitações em segmentos onde já detemos um maior grau de competência para produção e inovações de caráter incremental. Com isso, os cenários do subsistema produtivo da base química e biotecnológica em saúde, requerem de ação do Estado que viabilize o aproveitamento de novas janelas de

oportunidade e articulação da indústria com a política de saúde e a demanda de bem-estar social (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2013) .

O desenvolvimento de novos produtos ou a inovação de caráter incremental, ampliam o acesso ao SUS e como consequência traz a elevação de gastos em saúde. Neste contexto, mundialmente, cristaliza a necessidade de aprimorar os fluxos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), objetivando suportar os gestores na tomada de decisão e elaboração de suas políticas. Informações consistentes sobre os benefícios das tecnologias sob análise, repercussão financeira no sistema público e monitoramento dos resultados e impactos da incorporação tecnológica, trarão subsídios para melhor qualificar a avaliação tecnológica em saúde, seja por órgão competente ou em instituições estratégicas do CEIS (DECIT, 2006).

6 AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE (ATS): PERSPECTIVA GLOBAL

Gelijns e Rosenberg (1994), discutem a emergência da avaliação entre a dinâmica tecnológica e o aumento de custos em saúde. Tal argumentação, construiu-se sob a perspectiva de um imperativo tecnológico daqueles que valorizam os novos lançamentos de produtos de base tecnológica, sendo este um dos fatores geradores da alavancagem da competitividade no mercado sanitário. Esse processo de avaliação, baliza-se, então, não somente pela abordagem acerca do lançamento de novas tecnologias, como também sobre o aumento da intensidade, indicação e expansão de uso.

Avaliar, então, torna-se uma responsabilidade das instituições e uma forma de participação da construção e aperfeiçoamento do sistema nacional de saúde, como um processo de aprendizagem e de controle social. Por outro lado, institucionalizar a avaliação implica no estabelecimento de um fluxo de análise e monitoramento de forma a retroalimentar e influenciar todo o sistema e suas partes envolvidas (TAKEDA; TALBOT, 2006).

Estudos quanto às avaliações tecnológicas tiveram seu nascedouro nos Estados Unidos, nos anos 60, no campo das ciências espaciais. Por decisão do Congresso Americano, em 1972, o órgão *Office of Technological Assessment* (OTA), em funcionamento até 1995, ampliou o espectro de análise abarcando a avaliação tecnológica e impactos políticos e sociais inerentes ao processo de incorporação tecnológica (GUIMARÃES, 2104; TRINDADE, 2013). Este órgão voltava-se a examinar questões que envolvem tecnologias novas ou em expansão e seus impactos, além de analisar políticas alternativas para evitar crises e para que os conhecimentos científicos correspondam aos do ramo executivo (Sítio Eletrônico <https://www.gao.gov/products>)

Bebendo desta fonte, porém com atuação mais restrita, no mesmo período, a Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), surgiu no contexto internacional, configurando-se como um importante instrumento no auxílio à tomada de decisão de todo o ecossistema da saúde, assim como no sistema judiciário (DECIT, 2006). Originária dos sistemas nacionais de saúde e da dinâmica das tecnologias sanitárias, a ATS é uma disciplina aplicada, pautada metodologicamente na epidemiologia, e conceitualmente na Medicina Baseada em Evidências (MBE)⁵ (GUIMARÃES, 2014).

⁵ MBE: O termo ‘medicina baseada em evidências’ foi criado por Gordon Guyatt, professor da Universidade *McMaster* (Canadá) e apareceu pela primeira vez na literatura em 1992, no *Journal of the American*

Esta atividade multidisciplinar se propõe a qualificar e quantificar sistematicamente, bem como desenvolver o conhecimento científico sobre uma tecnologia para a saúde, atendendo aos princípios básicos da justiça social e responsabilidade fiscal (TRINDADE, 2013). Para discussão do tema, destacam-se as definições de Avaliação de Tecnologias em Saúde:

A form of policy research that examines short- and long-term consequences of the application of a health-care technology. Properties assessed include evidence of safety, efficacy, patient-reported outcomes, real world effectiveness, cost and cost-effectiveness as well as social, legal, ethical, and political impacts (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (Professional Society for Health Economics and Outcomes Research - ISPOR))

Um processo abrangente de investigação das consequências clínicas, econômicas e sociais da utilização das tecnologias em saúde, emergentes ou já existentes, desde a pesquisa e desenvolvimento até a obsolescência. Apresenta como fontes de investigação: eficácia, efetividade, segurança, riscos, custos, relações de custo-efetividade, custo-benefício e custo-utilidade, equidade, ética, implicações econômicas e ambientais das tecnologias, entre outras variáveis envolvidas na tomada de decisão dos gestores em saúde (DECIT, 2006, p.743).

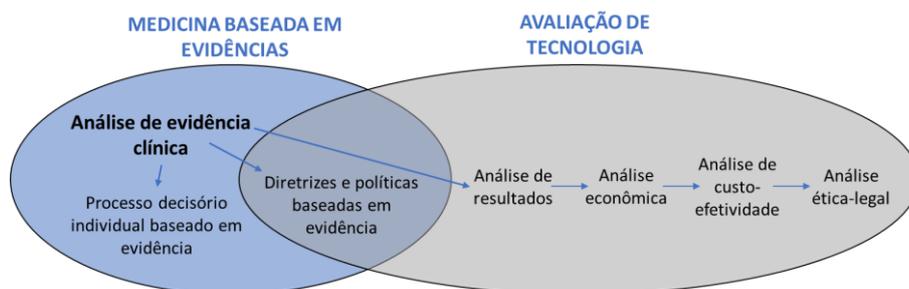
A abrangência e o aumento da intensidade do avanço das tecnologias aplicadas à saúde, a partir do século XX, condicionada às mudanças do perfil epidemiológico e aos desafios observados na gestão pública (uso das tecnologias que não dispõem de eficácia constatada, sem efeito ou com resultados deletérios ainda em utilização; tecnologias eficazes com baixa utilização ou não implantadas e cenário de deslocamento das avaliações em direção a produtos, em particular a medicamentos), à articulação entre os setores responsáveis pela produção, incorporação e utilização das tecnologias nos sistemas de saúde (DECIT, 2006).

Dada a característica cumulativa, o trajeto de uma tecnologia influencia o sistema de saúde, determinando a existência de uma situação perene com vistas à expansão de serviços e medicamentos. Assim, países deparam-se com as possibilidades de expandir seus próprios parques tecnológicos ou de se tornarem mais dependentes de importações. Para este último, ressalta-se a situação de maior aproveitamento dos benefícios pelos países produtores de tecnologias no processo de transferência de conhecimento tecnológico. Assim sendo, a pressão sobre os custos dos serviços de saúde nos sistemas nacionais de países periféricos, traz à baila os questionamentos se as novas tecnologias são parte do problema, parte da solução ou as duas coisas (TRINDADE, 2013)

Medical Association. Define-se pelo o uso consciente, explícito e criterioso da melhor evidência científica disponível para a tomada de decisão na atenção de pacientes individuais (GUIMARÃES, 2014; TRINDADE, 2013)

As contradições inerentes ao processo de incorporação tecnológica e a complexidade advinda da sistematização do fluxo de incorporação, permeado por diferentes ideologias e sistemas de valores, culminaram na criação das agências de ATS como ferramenta de contribuição de desenvolvimento das nações. Sua característica multidisciplinar corrobora para a equidade e acesso aos serviços de saúde, eficiência na alocação de recursos, efetividade e qualidade dos serviços e sustentabilidade financeira do sistema de saúde.

Figura 6- Abordagem Multidisciplinar da ATS



Fonte: Adaptado Amorim (2011)

Historicamente, as políticas de incorporação tecnológica em países desenvolvidos começaram na década de 1980, com a criação de agências governamentais no campo da ATS. Segundo Novaes e Soares (2016), “ao longo das últimas três décadas, a presença e visibilidade da avaliação de tecnologias em saúde (ATS), enquanto produção de conhecimento e política de saúde, se disseminou na Europa, América do Norte, Austrália e, mais tardiamente, nos países em desenvolvimento”.

Tais agências estão situadas na fronteira entre os domínios de pesquisa e de formulação de políticas, de forma a melhor qualificar, publicizar e legitimar a análise para tomada de decisão, com maior participação da sociedade. No âmbito da administração pública, a criação das agências representou significativa transformação na forma de governança e formulação das políticas de gestão, através da coordenação de atividades técnicas com vista a mitigar as interferências das vicissitudes políticas (NOVAES; SOÁREZ, 2016).

Embora países partilhem de objetivos comuns, existem diferenças na forma como as agências e programas de ATS são organizados, operam e influenciam a tomada de decisões, assim como as oportunidades que dispõem e os desafios e fragilidades que enfrentam (SILVA; ELIAS, 2019; SOUZA; SOUZA; LISBOA, 2018), conforme representado na tabela 2 a seguir.

Tabela 2 - Agências de ATS de Maior Representatividade Mundialmente

Agências	País	Ano de criação	Papel	Governança	Tecnologia Avaliada
PBAC	Austrália*	1953	Consultivo	Autoridade estatutária independente	Medicamentos
SBU	Suécia*	1987	Regulatório	Governamental	Medicamentos
CCOHTA	Canadá*	1989	Consultivo (evidências)	Governamental **	Medicamentos, dispositivos e
CADTH		2006			procedimentos
NICE***	Reino Unido e País de Gales*	1999	Regulatório (evidências e políticas)	Autoridade especial de saúde independente	Produtos farmacêuticos, dispositivos médicos, técnicas diagnósticas, procedimentos cirúrgicos, tecnologias terapêuticas, e atividades de promoção da saúde
IECS	Argentina	2002	Consultivo	Instituição acadêmica independente	Medicamentos, dispositivos e procedimentos
AHRQ	EUA	2003	Consultivo	Governamental	Medicamentos, dispositivos e procedimentos
CENETEC	México	2004	Consultivo	Governamental	Medicamentos, dispositivos e equipamentos
IQWiG	Alemanha	2004	Consultivo	Privada	Medicamentos, dispositivos e procedimentos
HAS	França*	2005	Consultivo	Órgão público independente	Procedimentos médicos e Cirúrgicos, medicamentos, dispositivos e testes biológicos

(continua)

Agências	País	Ano de criação	Papel	Governança	Tecnologia Avaliada
CITEC		2006			Medicamentos, produtos e procedimentos (vacinas, produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais)
CONITEC	Brasil*	2011	Consultivo (evidências e políticas)	Governamental	Medicamentos, Dispositivos, Procedimentos e Testes diagnósticos
IETS	Colômbia	2012	Consultivo	Público-privada	Medicamentos, Dispositivos, Procedimentos e Testes diagnósticos

PBAC: *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*; SBU: *Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services*; CCOHTA: *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment*, CADTH: *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*; NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*; IECS: *Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria*; AHRQ: *Agency for Healthcare Research and Quality*; CENETEC: *Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud*; IQWIG: *Institute for Quality and Efficiency in Health Care*; HAS: *Haute Autorité de Santé*; CITEC: Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; IETS: *Institute of Health Technology Assessment*

*Países que possuem sistema único de saúde

** Financiada pelo governo, mas não está dentro do governo. Possui autonomia

** Os programas de rastreamento são apreciados no National Screening Committee (NSC), as vacinas são avaliadas no National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA) e apreciadas no Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVINHS CRD) e os serviços são apreciados no National Specialist Commissioning Advisory Group (NCCAG);

Fonte: Adaptado GUIMARÃES (2014); LIMA; BRITO; ANDRADE (2019); NOVAES; SOÁREZ (2016); TRINDADE (2013)

Independente do grau de desenvolvimento dos países em que estão inseridas, são identificadas barreiras para o uso da ATS em sistemas e serviços de saúde. A estrutura de governança institucional afeta a independência das agências, bem como os poderes e controles dos outros atores, como por exemplo o judiciário e órgãos reguladores. As atividades de ATS foram pautadas na experiência organizacional e metodológica de agências estabelecidas nos países de renda alta a exemplo do Reino Unido e Canadá. A incompreensão do processo decisório e incompletude das avaliações, quando exclusivamente por custo-efetividade, são fatores que mais provocaram críticas aos modelos de avaliação e tomada de decisões (NOVAES; SOÁREZ, 2016; SILVA; ELIAS, 2019)

Não obstante, apesar dos países norteadores em ATS conforme supracitado, cabe destacar o papel pioneiro realizado pela Austrália e Suécia no tema. Na Austrália, o PBAC possui o papel de recomendar novos medicamentos para formulário nacional de medicamentos do Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS), programa governamental que subsidia a maioria

dos medicamentos prescritos no país. Embora de papel consultivo, sua decisão é imperativa quanto à inclusão de novos medicamentos, após a avaliação comparativa das condições médicas registrados, eficácia clínica, segurança e custo-efetividade (NOVAES; SOÁREZ, 2016).

Os indicadores de saúde colocam a Suécia como um dos melhores serviços de saúde público do mundo e terceira mais elevada esperança de vida, cujas iniciativas de desenvolvimento foram inicialmente balizadas por razões de *accountability*. O foco em segurança e eficácia, custo-efetividade, aspectos organizacionais, sociais e éticos voltados à análise de tecnologia em saúde, assim como a colaboração internacional com o ISTAHC, marcam o seu pioneirismo. Com o propósito de informar o governo central sueco e conselhos distritais sobre o valor das tecnologias em saúde, a agência fornece informação baseada em evidências sobre as tecnologias em saúde, orientando as políticas e práticas de saúde (LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019; NOVAES; SOÁREZ, 2016; TRINDADE, 2013).

Ao atestar as contradições inerentes ao sistema, o Poder Público, tem recorrido às evidências científicas como ferramenta balizadora para priorizar devidamente as tecnologias a serem incorporadas em seus sistemas de saúde, e conseqüentemente fomentar o uso das práticas de ATS. Em relevo, põe-se o sistema de saúde que devido ao volume de inserção de novas tecnologias, cumulativas, requer mudanças estruturais e de planejamento constantes, em função de adequações (análises e escalonamentos) em cada nova incorporação que modifique o efeito, segurança ou indicação de outras já existentes (TRINDADE, 2013)

Apesar de não haver padronização de um modelo para a criação e institucionalização das agências, as redes de cooperação em ATS, por sua extensa amplitude mundial (Tabela 3), subsidiam metodologicamente, além de apoiar relevantes projetos na área, tais como: *Coordination and Development of Health Care Technology Assessment in Europe (EUR-ASSESS)* e *European Collaboration Network on HTA (EuroScan)*. (NOVAES; SOÁREZ, 2016; TRINDADE, 2013).

Tabela 3- Redes de Cooperação em ATS

Rede	Nº de Membros	Nº de Países Filiados
<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)*</i>	51	32
<i>European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)</i>	80	30
<i>Avaliação de Tecnologias das Américas (RedETSA)*</i>	34	17
<i>Health Technology Assessment International (HTAi)*</i>	82	65
Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS)*	80	1

*Redes em que o Brasil é membro

Fonte: Elaboração Própria

Segundo dados da Rede Internacional INAHTA, das agências filiadas à instituição, sua minoria é composta por países em desenvolvimento, pondo em tela a limitação de recursos comparado a países desenvolvidos. Países em desenvolvimento, apesar dos avanços observados no campo da ATS, enfrentam toda a sorte de desafios acerca da limitação recursos, diversidade no padrão de morbidade, diversidade cultural, sistema político, estrutura do sistema de saúde, baixa disponibilidade de informação e dados e insuficiente capacidade tecnológica e produtiva (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

Para efeito comparativo das estruturas implantadas mundialmente, Novaes e Soares (2016) subdividiram as diferenças e similaridades das agências de ATS, conforme Tabela 4, em nove dimensões: contexto, recursos humanos/pessoal, recursos financeiros, estrutura, organizacional, seleção e priorização, formulação da questão de ATS/escopo da avaliação, produtos de ATS e utilização dos produtos de ATS, agrupadas em quatro grandes grupos (estrutura, processos, resultados e impacto).

Tabela 4- Dimensões da ATS

Estrutura	Contexto	Local, Regional, Nacional e Internacional*
	Recursos Humanos	Equipes próprias, ou através da coordenação de estudos independentes feitos por organismos externos, como universidades, instituições de pesquisa ou grupos de especialistas.
	Recursos Financeiros	Financiadas predominantemente pelo governo ou financiadas especialmente por recursos privados com pequena contribuição do governo, quando privadas ou com fins lucrativos
	Estrutura Organizacional	Unidades inseridas em organogramas de instâncias do sistema de saúde público (regional/nacional) ou como agência independente, porém vinculada ao sistema de saúde, ex: Reino Unido, França e Canadá.
Processos	Seleção e Priorização	Os critérios predominantes: Impacto clínico, Econômico, Orçamentário, MBE, consulta a dados de outras agências de ATS e demandas do governo e sociedade**.
	Autonomia	As organizações de ATS com articulação direta com órgãos governamentais têm menor autonomia sobre a definição de prioridades da agenda de pesquisa.
	Escopo da avaliação	Orientados em torno de eficácia, segurança e eficiência. A maioria das agências restringe suas avaliações ao estudo de novos medicamentos, sendo a mais desenvolvida, dispositivos, procedimentos ou programas de atenção médica***
Resultados	Produtos de ATS	Caráter consultivo ou mandatário
Impacto	Utilização dos produtos de ATS	As organizações de ATS podem ter um papel regulatório direto, previsto por lei, ou suas recomendações podem ser utilizadas pelo órgão regulatório para definir as regras para a sua incorporação****

* As agências mais destacadas estão inseridas em nível nacional, produzindo informações para o governo federal, sistema nacional de saúde e formuladores de política. ** As agências NICE, AHRQ, CADTH e SBU apresentaram o maior número de critérios explicitados. *** As avaliações relacionadas às intervenções de saúde pública, tecnologias emergentes e tecnologias de processo utilizam metodologias mais diversificadas. **** Os órgãos de ATS não são os responsáveis pelo registro dos medicamentos, mas seus estudos podem influenciar a compra dos medicamentos e decisões de prescrição de médicos e hospitais.

Fonte: Adaptado NOVAES; SOÁREZ (2016)

Para melhor avaliação das competências necessárias em ATS, de forma a cumprir o objetivo específico deste trabalho, serão exploradas as dimensões de ATS, da agência britânica NICE, devido ao amadurecimento do processo e parceria com a agência brasileira CONITEC, além de ambos os países possuírem um sistema universal de saúde. A aplicação das diretrizes de ATS na forma de estruturação organizacional com vistas à incorporação tecnológica, será observada através de entrevista, conforme abordagem metodológica descrita no capítulo 4.

6.1 NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE (NICE): REINO UNIDO

Criado em 1999, o *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) é uma agência governamental responsável por emitir diretrizes para todos os compradores e provedores de serviços de saúde na Inglaterra e no País de Gales. Suas recomendações apoiam-se nas avaliações de eficácia/efetividade, custo-efetividade e benefícios de uma intervenção, além das necessidades clínicas dos pacientes e carga de doença. A esta agência cabe o assessoramento aos órgãos responsáveis pela formulação de políticas públicas, porém, não está em seu rol de atribuições determinar a incorporação de determinada tecnologia no *National Health Service* (NHS) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009; NOVAES; SOÁREZ, 2016).

Neste trabalho para a definição das diretrizes e componentes dos processos de incorporação de tecnologias em saúde da agência NICE, foram utilizados os estudos realizados por Novaes e Soares (2016) e Lima et.al (2019).

Detentora de quatro comitês permanentes de avaliação de tecnologias, esta agência realiza as avaliações a partir de critérios de seleção/priorização determinados pelo departamento de Saúde do Reino Unido, são eles: carga de doença; impacto no uso de recursos; importância clínica e política; presença de variação inadequada na prática atual; fatores potenciais que afetem a determinação oportuna de uma diretriz ou de guia (*timeliness*); probabilidade de a diretriz emitida ter impacto na política pública, na qualidade de vida e na redução das diferenças de acesso à saúde.

São convidados a participarem em cada etapa do processo de ATS, as partes interessadas como os consultores, por exemplo grupos nacionais de representação de pacientes, indústria, profissionais da saúde e Departamento da Saúde) e organizações comentaristas (*commentator organizations*) com interesse em tecnologia, também são convidadas a participar no processo de ATS. A assessoria prestada toma por base a visão de profissionais de saúde e de pacientes, minimizando a pressão exercida pela indústria farmacêutica e demais atores.

Após a avaliação das evidências, o *Technology Appraisal Committee* da NICE emite a determinação final de avaliação, distribuindo-a ao NHS da Inglaterra e do País de Gales para fins de possível incorporação. Considera-se um prazo de 15 dias úteis para os consultados apelarem processo de recurso.

A estrutura centralizada, o processo de tomada de decisões e o poder regulatório, determinam a influência política das avaliações de tecnologias em saúde no país. Ressalta-se como forma de corroborar a afirmativa, a decisão de que, a partir de 2001, os compradores locais de serviços de saúde se tornariam obrigados a proporcionar os recursos financeiros necessários para financiar as decisões positivas desta agência.

Todo o processo de avaliação e incorporação de tecnologias britânico dura cerca de um ano, se a demanda for enquadrada como do tipo *Multiple Technology Assessment* (MTA), e 39 semanas se considerada do tipo *Single Technology Appraisal* (STA). Vale destacar que novas tecnologias recomendadas pelo NICE para incorporação, há um prazo de três meses para ser disponibilizada pelas autoridades de saúde locais.

A organização do Reino Unido é considerada a que mais se aproxima dos objetivos gerais propostos para a ATS enquanto prática política e técnica. É reconhecida internacionalmente pelo seu rigor metodológico e, em particular, pelos seus *guidelines* de avaliação que são utilizados como modelos internacionalmente, assim como no Brasil.

As avaliações das tecnologias incorporadas são revisadas a cada três anos ou quando o surgimento de novas evidências. A elaboração dos relatórios, a serem considerados pelo comitê, é realizada conforme delegação da agência a grupos acadêmicos independentes.

Se pouco pode ser dito sobre o impacto da ATS na Inglaterra, menos ainda pode ser dito em relação a outros países, cujos sistemas de saúde são mais descentralizados (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009). Como pontos fracos, aponta-se a dificuldade de pronta detecção de tecnologias fracassadas, a escassez de informações sobre o processo de alocação de recursos para que novas tecnologias possam ser incorporadas e a duração elevada do processo de avaliação (NOVAES; SOÁREZ, 2016).

6.2 COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA NO SUS: CONITEC

No Brasil as atividades de ATS foram iniciadas na década de 80, assumindo papel crescente tanto no meio acadêmico quanto nas políticas públicas. O primeiro evento formal no Brasil dedicado à ATS ocorreu em 1983, promovido pelo governo brasileiro e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), tendo como pauta questões específicas sobre eficácia, custo-

efetividade e transferência de tecnologia (LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019; SILVA; ELIAS, 2019). Nos anos 2000, as políticas, PNCTIS, em 2004, e a Política Nacional de Gestão Tecnológica em Saúde (PNGTS), em 2009, foram marcos importantes nesse processo, pois contribuíram para o fortalecimento das atividades de ATS a fim de apoiar a tomada de decisão no âmbito do SUS.

Até 2006, o processo de incorporação de tecnologias no SUS não estava normatizado no país. Somente, neste mesmo ano, através da Portaria GM/MS No 3323, institucionalizou-se a Comissão para Incorporação de Tecnologias (CITEC), coordenada, inicialmente pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), cuja missão era conduzir o processo de incorporação de tecnologias considerando aspectos sociais e de gestão do SUS.

Nesta estrutura, porém, não estavam determinados prazos máximos para análise, recomendação e oferta de tecnologias ao SUS, obrigatoriedade de realização de consulta pública, nem estava prevista a participação de representantes da sociedade na composição da Comissão. Em outubro de 2008, esta comissão foi transferida para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

Em 2009, o Supremo Tribunal Federal (STF) realizou uma audiência pública sobre saúde, motivado pelas suas decisões em ações judiciais para fornecimento de medicamentos e pela tramitação no Congresso Nacional. À época, estava em discussão a adoção de medidas imediatas para a incorporação de tecnologias no âmbito do SUS, como a ampliação da participação da sociedade, o estabelecimento de canais de comunicação e de aproximação com o Poder Judiciário, o aumento da transparência no processo de avaliação das tecnologias em saúde e a instituição de procedimentos para acompanhar a sua evolução.

Assim sendo, o relevante papel da CTI&S, a atuação da SCTIE e criação da primeira Comissão – CITEC, além da pauta da audiência pública, somaram forças para a criação a CONITEC em 2011, através da aprovação da Lei No 12.401. Recai sobre esta Comissão a responsabilidade sobre as questões de incorporação, análise, exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT), ou seja, o ciclo de incorporação tecnológica na saúde.

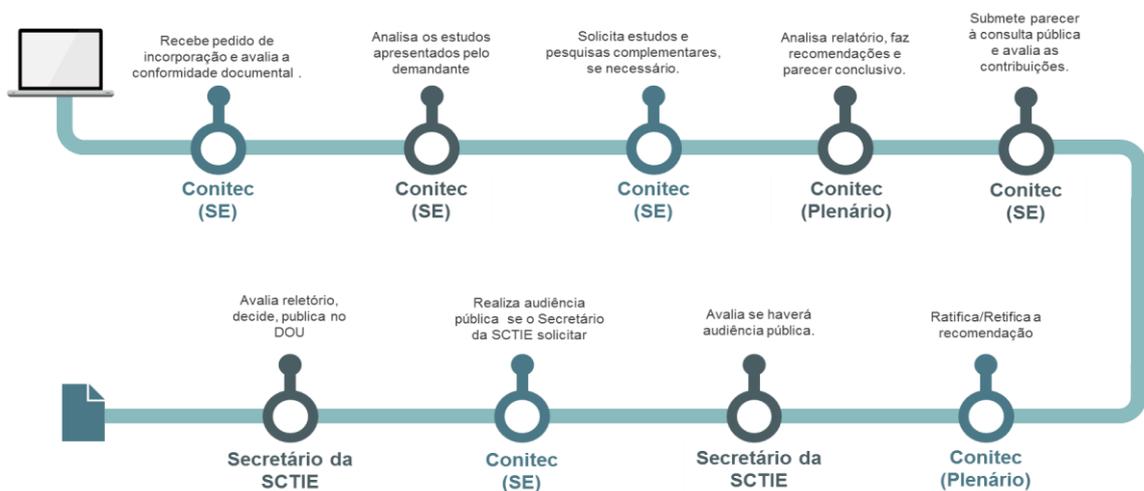
Esta comissão, representa o marco da incorporação tecnológica em saúde no Brasil, suprimindo lacunas no ciclo de incorporação e inclusão da sociedade, com vistas ao atendimento das demandas do SUS através de processos transparentes. Sua governança situa-se na instância

federal localizada no Ministério da Saúde, com vinculação direta ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que por sua vez é integrante da SCTIE.

Sua estrutura é composta pelo plenário, sendo este a instância responsável pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a subsidiar as decisões do MS. É constituído por 13 membros com direito a voto, incluindo representantes de seis secretarias do Ministério da Saúde, de agências reguladoras (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e Agência de Saúde Suplementar – ANS), dos Conselhos Nacionais de Secretários de Saúde estaduais e municipais e representações da sociedade civil, a partir do Conselho Federal de Medicina e Conselho Nacional de Saúde (CAETANO et al., 2017; LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019; SILVA; ELIAS, 2019; SOUZA; SOUZA, 2018).

As análises realizadas por esta comissão utilizam-se da metodologia da medicina baseada em evidências, eficácia, acurácia, efetividade e segurança das tecnologias, avaliações econômicas comparativas dos seus custos e benefícios e ao impacto orçamentário na perspectiva do SUS, abrangendo, assim, aspectos éticos, sociais e econômicos que envolvem o processo de incorporação tecnológica. As análises possuem duração de 180 dias podendo ser prorrogado por mais 90 dias. O fluxo de avaliação para incorporação tecnológica em saúde pela CONITEC está conformado pelas etapas descritas na Figura 7.

Figura 7- Fluxo de Submissão e Avaliação das Propostas de Incorporação de Tecnologia



Fonte: Adaptado (MS, 2016)

Resumidamente, todas as avaliações são precedidas de processo administrativo, que deve ser protocolado pelo interessado na Secretaria Executiva da CONITEC. Este trabalho consiste no recebimento das demandas e realização da análise de conformidade do dossiê⁶ apresentado pelo demandante. Uma vez validado, o conjunto de documentos segue para um dos analistas a fim de ser avaliado o grau e a qualidade da evidência disponível, o grau de confiabilidade dos estudos apresentados, incluindo os estudos econômicos. Este trabalho de sistematização é de suma importância para o processo de decisão com vistas à redução de incertezas quanta à matéria a ser analisada. Ao término da análise a SE encaminha relatório inicial, para a apreciação dos membros do plenário, antes da reunião mensal, para conhecimento prévio da pauta e do conteúdo do relatório. O desfecho do processo culmina na publicação em Diário Oficial da União (DOU) pelo secretário da SCTIE (SOUZA; SOUZA, 2018).

A garantia da participação da sociedade nas decisões ocorre através das consultas e audiências públicas, onde,

todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da Conitec, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão (Fonte: Sítio Eletrônico CONITEC)

No documento principal os estudos científicos são as informações mais relevantes que subsidiam a análise a ser realizada pela comissão, conforme critérios descritos na tabela 5.

⁶ Dossiê: Conjunto de documentos necessários para submissão das propostas de avaliação. Os documentos são: Ofício, Documentação do Proponente, Formulário, Documento Principal, Estudos Científicos e Artigos em Língua Estrangeira. Fonte: Sítio Eletrônico CONITEC (<http://conitec.gov.br/faca-sua-proposta-de-incorporacao>)

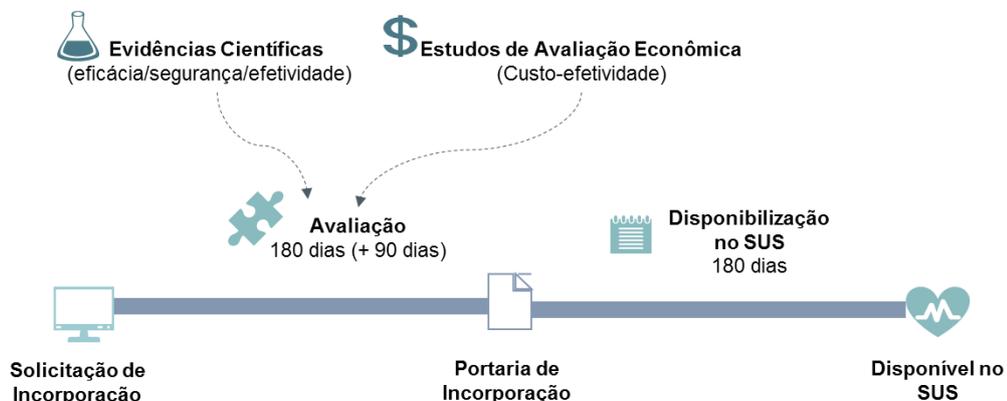
Tabela 5- Fluxo Documental de Avaliação da CONITEC: Diretrizes Metodológicas

	Documento Principal	Estudos Científicos (tipos)
Exigências	1-Descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia; 2- Descrição da tecnologia; 3-Descrição das evidências científicas da tecnologia comparada à(s) disponibilizada(s) no SUS - Revisão Sistemática ou Parecer Técnico-Científico; 4- Estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS; 5-Análise de impacto orçamentário.	Observacional; Coorte; Caso- Controle; experimental ou intervencional; Clínico; Controlado; Randomizado; Clínico Controlado Randomizado; Clínico Controlado não Randomizado; Acuária; Revisão Sistemática; Meta-Análise; ATS; Parecer Técnico Científico; Avaliação Econômica em Saúde; Custo-Benefício; Custo-Efetividade; Custo-Utilidade e Custo-Minimização.

Fonte: Adaptado Sítio Eletrônico CONITEC (2020)

Os fluxos estabelecidos na CONITEC são contínuos e efetivação das decisões possuem um prazo máximo de 180 dias (incorporação no SUS pelas áreas técnicas), independente da origem das demandas recebidas, iniciada contagem após publicação da decisão de incorporação da tecnologia em saúde no DOU ou publicação do protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT). Após incorporação, a CONITEC, também, é responsável pelo monitoramento da solução tecnológica (avaliação do desempenho determinante para a permanência no SUS).

Figura 8- Prazo de Avaliação e Disponibilização das Tecnologias no SUS



Fonte: Adaptado MS (2016)

A definição de tal prazo se faz necessária, pois, antes de disponibilizar uma nova tecnologia, há que se garantir um conjunto de informações/ações que irão subsidiar a

implantação e uso na rede pública, tais como: I) a criação de procedimentos na tabela do SUS; II) decidir pela modalidade de compra (direta ou ressarcimento); III) envolvimento de estados e municípios no compartilhamento das responsabilidades para a prestação do novo serviço, IV) definição de infraestrutura, logística e capacitação para o uso racional da tecnologia e V) definição de preço de entrada do produto no SUS, em muitos casos (CONITEC, 2014).

Quanto ao item I, é de competência da Comissão a definição de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCTD)⁷, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁸ e na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES). Esses produtos e a pressão para o cumprimento dos prazos, estimularam a comissão a estabelecer uma rede de parceiros com maior disseminação dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ARAÚJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009; SOUZA; SOUZA, 2018)

A rede é composta por instituições nacionais (hospitais e universidades), além da troca de experiências e benchmarking com o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) do Reino Unido e com países da América que compõem a Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA).

No último balanço publicitado pela Comissão no período compreendido entre 2012-2014 foram incorporadas,

114 novas tecnologias no SUS, triplicando aproximadamente a média anual de incorporação de novas tecnologias, tanto para doenças crônicas como câncer, doenças cardiovasculares, artrite e doenças raras quanto para doenças transmissíveis, envolvendo medicamentos, vacinas e produtos em saúde nos segmentos de diagnóstico (inclusive genético), materiais e equipamentos” (CONITEC, 2014, p.6)

As recomendações positivas para incorporação, foram analisadas com base em um total de aproximadamente 350 demandas de avaliação de tecnologias em saúde, em sua maioria de medicamentos. Metade das solicitações foi feita por demandantes externos (fabricantes, sociedades médicas, órgãos do Poder Judiciário e de associações de paciente, etc.) e a outra metade, pelo próprio Ministério da Saúde, tanto para a elaboração de novas políticas de saúde, como para a atualização de programas já existentes (CONITEC, 2014).

⁷ <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>

⁸ <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/assistencia-farmaceutica-no-sus/renome> ; <http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>

No Brasil, há a particularidade onde hospitais privados e empresas operadoras de planos privados de assistência à saúde também produzem e utilizam ATS, devido o expressivo mercado de planos privados de assistência à saúde, cuja incorporação de tecnologias é de responsabilidade da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Esta agência define a cobertura mínima de procedimentos e eventos que as operadoras devem oferecer aos seus associados e a inclusão de serviços adicionais é feita no âmbito de cada operadora (SILVA; ELIAS, 2019)

Em estudo realizado por Caetano et al (2017), entre janeiro de 2012 a junho de 2016, os números de submissões subiram para 485, representando aumento de aproximadamente 39% comparativamente ao número apresentado pela CONITEC em 2014. Deste total, 92,2% estavam relacionadas a pedidos de incorporação de novas tecnologias, onde destes 62,1% eram referentes a medicamentos, independente da natureza da solicitação. No período, houve recomendação de fornecimento de seis medicamentos sem registro na Anvisa (3% das deliberações em plenário), tendo sua origem de submissão oriunda das secretarias do MS (duas da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), três da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e uma demanda conjunta SAES e SCTIE). Das seis, quatro ocorreram por processo simplificado, sem consulta pública.

As justificativas anexadas nas seis propostas para análise, abarcavam análises quanto ao benefício clínico adicional (40,9%), baixo impacto financeiro-orçamentário (25,8%), necessidade clínica não preenchida no SUS e recomendação de incorporação em outros países (ambos com 21,5%). Quanto as condicionantes destacam-se a redução do preço de venda ao governo para viabilizar a inclusão no SUS e a incorporação vinculada à atualização ou elaboração de PCDT, especificando as condições de acesso e uso. Todas as recomendações feitas pelo plenário da CONITEC, sem exceção, foram aceitas pelo secretário da SCTIE (CAETANO et al., 2017).

Na pesquisa, medicamentos inteiramente novos no SUS responderam por 44,1% das recomendações de incorporação, enquanto 51,5% representaram aprovações de novas indicações para medicamentos já existentes. Alguns destes medicamentos tiveram mais de uma proposta submetida por motivos diversos, seja em razão possibilidade múltipla de indicação clínica, ou por encerramento precoce do projeto ou decisão prévia de não incorporação, ou, em sua maioria, por falta/inadequação dos estudos de avaliação econômica e de impacto orçamentário e da compilação das evidências de eficácia e segurança. Dentre eles estão

Golimumabe, Rituximabe e Trastuzumabe com seis ou mais solicitações no período (CAETANO et al., 2017).

Quanto à abrangência da metodologia recomendada e utilizada pela CONITEC, no período de 2012 a 2015, foi observado que os relatórios de recomendação se basearam em estudos simplificados quanto à descrição da tecnologia e análises preliminares de impacto orçamentário. Entre as tecnologias recomendadas para incorporação, apenas 11,1% apresentaram uma avaliação econômica completa com o cálculo da razão de custo-efetividade incremental. O fato pode destacar a necessidade de um quadro técnico permanente permitindo a realização de estudos mais completos e consistentes ao invés do trabalho em rede para fins de análise (SILVA; ELIAS, 2019).

A criação da CONITEC constitui certamente um amadurecimento da institucionalização da Avaliação Tecnológica em Saúde no sistema de saúde brasileiro, representando um aspecto central no complexo processo de tomada de decisão que rege o financiamento e o acesso a produtos farmacêuticos no SUS. Porém, pode ser considerada em fase de amadurecimento, por não ter alcançado, ainda, o desenvolvimento metodológico e de legitimidade científica ampla para atuação de uma política mais abrangente (CAETANO et al., 2017; LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019).

Dada a sua recente criação, ainda, observa-se fragilidades, como: I) processos de ATS metodologicamente incompletos e insuficientes em termos de escopo; II) revisão da priorização de tecnologias a serem incorporadas; III) processos de recomendação pouco transparentes; IV) pouca ligação com a rede de instituições de ensino e pesquisa para apoiar a avaliação; V) decisões centralizadas que não consideram as diferenças regionais em termos demográficos e epidemiológicos; VI) participação limitada dos usuários nos processos de ATS; VII) uso, ainda, limitado da ATS pelas instâncias do judiciário; VIII) núcleos de ATS em hospitais de ensino com dificuldades de implantação; IX) atividades de priorização, avaliação e tomada de decisão concentradas na mesma instância (federal sob a guarda no MS); X) quantidade insuficiente de profissionais capacitados para trabalhar com ATS; e XI) separação dos processos de incorporação nos sistemas público e privado de saúde (SILVA; ELIAS, 2019)

Ao analisar separadamente as organizações em ATS é possível identificar múltiplos critérios nos diversos países. Suas similaridades e diferenças, estão descritas na seção a seguir.

6.3 BREVE ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE NICE E CONITEC

Em uma comparação direta entre os modelos adotados entre as agências do Brasil e Reino Unido, realizada por Lima et al (2019) e Souza et al (2018), pode-se destacar alguns pontos gerais, são eles: I) Pontos comuns: definição de prazos para disponibilização da tecnologia após publicação da decisão e possibilidade de apresentação de recursos, facultada após decisão final; II) Pontos divergentes: no Brasil não foram identificados registros explícitos quanto avaliação do programa e seleção de temas, em termos de melhorias para o processo de avaliação e incorporação. Leva-se em consideração nesta análise, a imaturidade do sistema de incorporação tecnológica em saúde, a complexidade de seu sistema de saúde, padrões de desenvolvimento e cenário político, econômico e estrutural.

Os programas de ATS estão estabelecidos há mais de 30 anos, tendo a maioria iniciado nos últimos 20 ou 25 anos. Porém, o processo de incorporação de tecnologias em saúde e os programas de ATS não são uniformes entre os países, apresentando distorção quanto ao número e grau dos critérios utilizados. Nos países em desenvolvimento, o Brasil é o que possui um programa de ATS mais maduro. (CAETANO et al., 2017; LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019). Apesar da pluralidade de critérios ocorrer em função da autoridade na tomada de decisão, do escopo das revisões de evidências, da longevidade/experiência e dos componentes do programa de cada país, encontraram-se mais similaridades do que diferenças em seus processos (LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019). Tais similaridades, podem ser fruto de sua associação à Redes Internacionais de ATS e suas diretrizes metodológicas utilizarem como referência a agência NICE.

A recente institucionalização das agências e estudos sobre as metodologias de ATS, tornam o ambiente pouco amadurecido não sendo rara a observância de distinções de padrões metodológicos dentro de agências de um mesmo país, por exemplo. Em estudo realizado para identificar o grau de similaridade de diretrizes entre os diferentes programas existentes dentro do NICE, observou-se que eficácia/efetividade clínica e custo-efetividade são critérios uniformemente usados pelos programas para a tomada de decisão, porém em graus de exigência diferentes no que tange a qualidade da evidência e métodos de avaliação (CAETANO et al., 2017).

Outra diferença comum aos países está relacionada à composição dos comitês. Enquanto o Plenário da CONITEC é composto por representantes de secretarias do MS, agências

reguladoras e demais entidades, no NICE a representação priorizada é a partir das competências técnicas necessárias para a avaliação das demandas, independente de vínculo institucional. Em alguns estudos é possível observar o questionamento quanto à independência das análises realizadas no Brasil (LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019; SOUZA; SOUZA; LISBOA, 2018b).

A seleção de temas para avaliação também é ponto de divergência. Devido as análises realizadas pela agência brasileira serem através de submissão de propostas, ou seja, ação mais reativa do que pró-ativa, seus critérios de priorização são inferiores. O Brasil possui três critérios, enquanto o Reino Unido nove critérios (NOVAES; SOÁREZ, 2016).

A complexidade do SUS, é refletida no fluxo de ATS, onde o Brasil é fortemente dependente da atuação do Ministério da Saúde o que deixa à margem ações de evolução, principalmente a julgar em um cenário recente de restrição orçamentária na área da saúde. Ainda engrossam a lista de oportunidades de melhoria, comparativamente as estruturas no Reino Unido: a forte dependência externa de insumos para a saúde sem a devida avaliação de seus efeitos tanto para a sociedade quanto ao SUS; a judicialização, pois impõem pressão de demandas individuais onerando o sistema de saúde; e por fim, a concentração das decisões quanto a avaliação de tecnologia estar concentrada no nível nacional, podendo se fator de desequilíbrios nos investimentos, problemas de distribuição da oferta de serviços e insuficiente capilarização do sistema (SILVA; ELIAS, 2019).

Sendo a judicialização um dos principais pontos de prejuízo a sustentabilidade tanto do SUS quanto do sistema de incorporação e avaliação de tecnologias em saúde, seus impactos serão descritos na seção a seguir.

6.4 IMPACTOS DA JUDICIALIZAÇÃO NO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA

Em tempos atuais, a distância entre as necessidades de saúde da população e os recursos disponíveis para financiar a saúde são cada vez maiores e justificados por diversos motivos, dentre eles: a) a transição demográfica e epidemiológica; b) os avanços tecnológicos; c) a oferta contínua e crescente de novos tratamentos médicos; d) o aumento da expectativa da população em relação aos seus direitos; e) o direito universal à saúde é garantido constitucionalmente (ARAÚJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017)

Países que adotaram caminhos para sistemas universais de saúde, como Brasil e Reino Unido, preocupam-se com os mais diversos aspectos de sustentabilidade inerentes ao sistema. Baseado no princípio da universalidade e integralidade da assistência, os tribunais de justiça, quando questionados pela população, têm concedido o direito de ter acesso a medicamentos, produtos e procedimentos, constituindo o fenômeno da judicialização (ARAÚJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017; OPAS, 2018).

No trabalho realizado, envolvendo os colaboradores da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), este fenômeno foi subdividido em duas vertentes:

A ‘boa judicialização’, representada pelas demandas judiciais de bens, ações ou serviços de saúde, cuja oferta já compete formalmente ao SUS, mas que, por algum problema, não estão sendo ofertados (SOUZA; SOUZA; LISBOA, 2018b, p.840).

E a ‘judicialização danosa’, quando as ações judiciais solicitam tecnologias e/ou serviços que não estão previstos no sistema e que, por vezes, não possuem registro na Anvisa, sendo danosa por gerar gastos não previstos para a União, para os estados e para os municípios (SOUZA; SOUZA; LISBOA, 2018b, p.840)

O aumento dos gastos públicos com medicamentos deve-se, em parte, à incorporação formal de novas tecnologias ao SUS, e em certa medida, ao fenômeno da judicialização da saúde (fornecimento de produtos sem, necessariamente, a efetiva incorporação no SUS). Estima-se que nos últimos 7 anos, o Ministério da Saúde (MS) desembolsou R\$ 4,5 bilhões para a compra de medicamentos, equipamentos, suplementos alimentares e cobertura de cirurgias e internações a partir de determinações judiciais. Grande parte desse valor foi utilizada para adquirir medicamentos biológicos. Em 2016, o MS gastou R\$ 654,9 milhões na compra de apenas 10 medicamentos, para atender a 1.213 pessoas (SOUZA; SOUZA; LISBOA, 2018)

Quanto à legislação, o lapso temporal e a inexistência de regulamentação do conceito de integralidade, contidos entre a Lei 8.080/1990 e a Lei 12.401/2011, são considerados fatores que subsidiam as decisões judiciais, baseadas na letra dos dispositivos constitucionais que garantem a saúde como direito de todos e dever do Estado. Apesar da promulgação da Lei 12.401/2011, cujo objetivo foi regulamentar a integralidade no SUS e alguns avanços decorrentes de ações do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) destinadas a orientar os juízes, a questão está longe de ser equacionada (GUIMARÃES et al., 2019).

Conforme pesquisa apresentada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) em 2018, do total dos atores estratégicos entrevistados, 90,48% compreendem que há uma certa

responsabilidade do SUS para o fenômeno da judicialização e destes, 51,19% responsabilizam o caráter incompleto do seu marco jurídico. 9,52% consideram o processo como decorrente apenas de interesses econômicos e sem relação com eventuais dificuldades do SUS (OPAS, 2018).

Outro fato relevante observado, foi a flexibilização das normas de registro, abreviando o tempo de entrada de um produto no mercado brasileiro, a partir de 2013, promovendo uma pressão, internacional, por inovação e financiamento que põe em risco a provisão pública (BERMUDEZ et al., 2018a). Soma-se a isto, a perspectiva da complexa relação que se estabelece entre os setores público e privado no sistema de saúde, devido ao setor privado ter papel decisivo na indução do uso de novas tecnologias na saúde (OPAS, 2018).

No Brasil, a pressão do mercado pelas inovações, aliado ao entendimento de juristas nas matérias relacionadas a saúde, interfere nos orçamentos públicos e consolida o dilema entre os princípios de integralidade e equidade no SUS (BERMUDEZ et al., 2018a). Esta fotografia sugere que a judicialização põe em risco a inequidade em saúde, pois apenas grupos sociais mais ricos têm meios para requerer acesso a tratamentos através do poder judiciário (OPAS, 2018).

A tendência de deslocamento do debate sobre a incorporação de tecnologias para o mundo da litigância jurídica, é validada pelo elevado número de ações judiciais em saúde, por parte especialmente de secretarias estaduais e municipais de saúde em diversas regiões do país. Chama-se atenção ao fato, que, por vezes, os pareceres favoráveis ao acesso da população às tecnologias estão associados a medicamentos que não estão incluídas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e ou que não contam com a autorização e/ou registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (ARAÚJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017; SOUZA; SOUZA; LISBOA, 2018).

Os números endossam essa tendência. Em 2014, a Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, um dos estados com o maior número de casos de judicialização no país, expediu 17 mil decisões judiciais relativas ao direito à saúde. Entre janeiro e abril de 2015, a justiça já havia deferido 5.000 ações judiciais neste mesmo estado (ARAÚJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017).

Frente aos elevados pedidos de apreciação judiciais e o aumento dos gastos públicos em decorrência da interpretação de juristas, o Supremo Tribunal Federal (STF)⁹ deferiu em 22/05/2019 a desobrigação dos estados em atender os pleitos recorridos a eles no que tange ao acesso a remédios de alto custo e tratamentos médicos oferecidos pela rede pública. A decisão pautou-se no entendimento de que embora a responsabilidade solidária esteja definida na Constituição, ela não é gratuita. O custo do sistema deve ser observado e evitado, se possível, e os pleitos julgados em suas respectivas instâncias, municipal, estadual ou federal.

Como mitigação às causas e efeitos da judicialização na saúde, o uso e fortalecimento de uma política de avaliação tecnológica reduz os riscos de incorporação de tecnologias que não sejam adequadas ao modelo institucional e ao perfil epidemiológico da população, reforçando o trabalho realizado pelo órgão de avaliação CONITEC no Brasil (AMORIM; JÚNIOR; FARIA, 2011; GADELHA; BRAGA, 2016).

A barreira propiciada pelo uso da metodologia da avaliação tecnológica em saúde (ATS), é observada sob três aspectos: a influência das análises nas decisões judiciais, a predominância de seus pareceres e a aproximação junto a órgãos do judiciário. A aproximação da CONITEC e o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), resultou na disponibilização de um canal direto (conitec@saude.gov.br) para responder a questionamentos dos magistrados sobre o fornecimento e incorporação de medicamentos, produtos ou procedimentos no SUS, através de disponibilização de fichas técnicas sobre tecnologias de saúde no sítio eletrônico da comissão (www.conitec.gov.br), com o propósito de subsidiar as decisões dos magistrados (SOUZA; SOUZA; LISBOA, 2018b)

Na revisão literária “ Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil”, Catanheide, Lisboa e Souza (2016), embora ainda não haja clareza em todos os aspectos que consubstanciam as decisões judiciais, são elencados quatro fatores mais relevantes, são eles: I) a prescrição médica é a prova necessária e suficiente para embasar a sentença judicial no deferimento de liminares; II) predomínio da prescrição pelo nome comercial em detrimento da denominação genérica; III) a maioria das ações teria sido evitada caso fossem observadas as alternativas terapêuticas presentes nas listas do SUS; e IV) os medicamentos sem registro na agência reguladora são exceção como objetos de ações judiciais.

⁹ Decisão publicada no sítio eletrônico do STF
(<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=411857&caixaBusca=N>)

Apesar do necessário aprofundamento na análise das causas da judicialização, assim como o fortalecimento das práticas de ATS no Brasil, são evidentes os resultados apresentados quanto ao uso dessas práticas. Sob a ótica de mitigação à judicialização, CONITEC obteve reconhecimento institucional, como um caso de sucesso brasileiro decorrente da boa governança e *accountability* no processo de avaliação e incorporação tecnológica no SUS (GUIMARÃES, 2014).

7 A INCORPORAÇÃO E GESTÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE NO BRASIL

Definem-se como tecnologias em saúde, medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (MS, 2016).

De acordo Silva e Elias (2019), baseado em publicação da Organização Mundial da Saúde (OMS)¹⁰,

(...) as tecnologias em saúde constituem um componente essencial dos sistemas de saúde, sendo que um sistema de saúde eficaz deve garantir o acesso equitativo a tecnologias que têm qualidade, segurança, eficácia e custo-efetividade comprovados, e sua utilização deve estar baseada em evidências científicas de qualidade. Entretanto, uma quantidade grande e crescente de novas tecnologias tem sido incorporada nos sistemas de saúde, implicando novos desafios para todas as partes interessadas. Tais desafios incluem, por exemplo, questões éticas relativas ao uso seguro dos dados relativos à saúde (big data), novos padrões para a aprovação de inovações que combinam diferentes tecnologias, impacto orçamentário da incorporação de tecnologias de alto custo e questões de equidade relacionadas à cobertura e ao acesso de grupos vulneráveis aos serviços de saúde” (SILVA; ELIAS, 2019, p.2).

Dado a este contexto, a incorporação tecnológica é tema central das preocupações dos sistemas de saúde tanto no que tange à sua gestão quanto à efetividade das incorporações, em função da baixa sistematização, necessidade de aprimorar análises e uso inadequado das tecnologias incorporadas. No Brasil a incorporação de tecnologias ainda é muito recente, tendo como marco a 2ª Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, em 2004, estabelecendo a estratégia de incorporação de tecnologias no SUS como um instrumento de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado.

O acréscimo da produção e incorporação de novas tecnologias objetiva a elevação da qualidade nos serviços com vistas a prevenção, diagnóstico e tratamento das doenças. Porém, segundo o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) tais tecnologias, mesmo que em sua maioria tenham produzido benefícios, algumas não resultaram em melhoria ou foram incipientes. 90% dos procedimentos médicos em uso, até 2011, não foram avaliados adequadamente em termos de custo-efetividade, tornando essencial a qualificação das análises

¹⁰ Everybody business : strengthening health systems to improve health outcomes : WHO’s framework for action.; World Health Organization 2007; ISBN 978 92 4 159607 7

para subsidiar a tomada de decisão de gestores do sistema de saúde (AMORIM; JÚNIOR; FARIA, 2011; DECIT, 2006).

A importância de se reafirmar a capacitação entre os gestores do SUS, visa a melhor qualificação para tomada de decisão. A ampliação da formação permite elevação do olhar estrito a questões econômicas ou econométricas da avaliação tecnológica, incluindo os aspectos territoriais, epidemiológicos e culturais da área onde se atua, e, fundamentalmente, as condições de vida e necessidades de saúde da população (MONTEIRO; ALVES; IANNI, 2007).

A fim de minimizar riscos e alavancar resultados de incorporação tecnológica na saúde é senso comum que as tecnologias, precipuamente, necessitam ser corretamente avaliadas através da sistematização de ferramentas de análise, sejam elas econômicas, de eficiência, custo-efetividade, impacto orçamentário e custo de oportunidade. Neste viés, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), aprovada em 2009, visa maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade. A articulação dos processos, no MS, de produção, sistematização e difusão de estudos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) e de adoção de um fluxo para incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias pelo SUS, integram tal política.

Figura 9- Articulação dos Processos que Integram a PNGTS



Fonte: Elaboração Própria.

A PNGTS tem contribuído para articular as atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação das empresas com as necessidades de saúde da população e as prioridades definidas pela política nacional de saúde. Ao longo do processo de maturidade da PNGTS observou-se avanços nas cooperações internacionais, padronização de métodos de avaliação tecnológica em

saúde e desenvolvimento institucional através da rede de ATS. Porém, faz-se premente a disseminação da ATS entre gestores estaduais e municipais da saúde, através de capacitação, de forma a sensibilizar quanto à importância do tema e inclusão do debate nas agendas dessas esferas (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012).

Outro fator a ser superado, é a orientação da produção de inovações prioritárias de forma que o sistema de saúde transmute a condição reativa de resposta aos novos produtos que chegam ao mercado. Ao se posicionar pró-ativamente a este processo maximizam as contribuições com vistas a orientação a novos investimentos em inovações que sejam de interesse para o País (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012).

Desta forma, o processo institucionalizado organizacionalmente, de avaliação, incorporação e gestão de tecnologias em saúde deve ser constantemente analisado e aprimorado, estando o conhecimento científico ligado às formas de inovação assim como nos processos de avaliação e gestão das inovações em saúde. A consolidação do SUS possui reflexo direto do elo entre desenvolvimento industrial, tecnológico e de inovação de forma sustentável e aderente as demandas sociais.

7.1 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS): INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA COMO DESAFIO PARA SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA

Em 1988, a promulgação da Constituição Federal, institucionalizou a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, de forma a constituir um conjunto de direitos sociais assegurados como imprescindíveis ao pleno exercício da cidadania. O Sistema Único de Saúde (SUS), brasileiro, é um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde públicos do mundo, único em um país com mais de cem milhões de habitantes que assumiu o desafio de ter um sistema único, público e gratuito (MASSUDA, 2015)

A história da Saúde brasileira¹¹ teve suas bases nos anos 70 a 90, através do movimento sanitário com o objetivo de pensar um sistema público para solucionar os problemas encontrados no atendimento da população defendendo o direito universal à saúde. A

¹¹ A trajetória da saúde brasileira pode ser consultada a partir de artigos como: BERMUDEZ et al., 2018a; PAIM et al., 2011; VIACAVA et al., 2018

regulamentação do sistema único de saúde iniciou-se a partir de 1990 através da Lei Orgânica 8.080, aprovada pelo Congresso Nacional (TEMPORÃO, 2003).

Os preceitos que regem o sistema são a universalidade, integralidade e equidade. É administrado de forma tripartite, ou seja, o financiamento é uma responsabilidade comum dos três níveis de governo - federal, estadual e municipal e suas competências estão estabelecidas no artigo 200, inciso V, da Constituição Federal, entre as quais está o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde.

Desta forma, a direção nacional do SUS coordena uma política prioritária de desenvolvimento industrial, tecnológica e de inovação, colocando-se como instância de articulação da área econômica, industrial e tecnológica para atender as demandas contundentes do próprio sistema. Uma vez a saúde compreendida como sistema, sua base produtiva, seus insumos e o conhecimento adquirido necessitam ser analisada de modo a captar as suas interdependências (GADELHA; TEMPORÃO, 2018).

O percurso de 30 anos do Sistema Único de Saúde se caracterizou por importantes mudanças na atenção à saúde da população a considerar as desigualdades regionais que marcam a realidade brasileira. A ampliação da oferta de serviços e os profissionais vinculados ao SUS, as possibilidades de acesso e as mudanças nos padrões de utilização destacam-se nesta trajetória. Entre os desafios estão a relação entre o público e privado na prestação de serviços, o subfinanciamento, as transformações do perfil epidemiológico e o efeito do congelamento por 20 anos dos gastos sociais, a partir de 2016. Contudo, manteve-se a importância do financiamento público no atendimento e internações, correspondendo a 60% dos atendimentos realizados na saúde. Toda a sua trajetória reafirma o SUS como patrimônio da população brasileira e a necessidade de sua manutenção (VIACAVA et al., 2018).

Desde sua concepção, o SUS enfrenta uma realidade política e econômica adversa, com consecutivos desfinanciamentos. Em pesquisa realizada, em 2018, pelo Datafolha e publicizado no site do Conselho Nacional de Secretarias de Saúde (CONASS)¹², o SUS sobrevive com gastos anuais de pouco mais de 1 mil reais por habitante. Para efeito de comparabilidade, países de igual sistemas universal de saúde como Canadá, Reino Unido, França e Suíça, investem de 6 a 8 vezes a mais que o Brasil. Ainda assim, o SUS atende a 80% da população brasileira,

¹² <http://www.conass.org.br/77-dos-brasileiros-aprovam-o-atendimento-do-sus/>

aproximadamente 150 milhões de pessoas, e consome 45% do total de gasto com saúde no país, paradoxalmente aos seus preceitos (FIGUEIREDO et al., 2018; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2013). O Brasil é dentre todos os países contemplados na OCDE, conforme tabela 6, aquele em que o gasto público em saúde é o menor em relação à despesa pública total, e substancialmente inferior mesmo quando comparado ao dos países menos desenvolvidos do Mercosul (GADELHA, 2012).

Tabela 6- Gastos Público com a Saúde (%).

Países	2000	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Brasil	40,3	43,8	44,4	45,8	45,2	44,3	45,1	46
França	79,4	77,3	77,5	77,5	77	77,2	77,1	78,2
Itália	72,1	76,9	77	77	75,1	75,3	75,6	75,6
Portugal	67,7	67,4	68,7	68,7	66,5	64	65,2	64,8
Espanha	71,6	74	75,7	75,1	73,9	71,7	71,5	70,9
Reino Unido	79,6	81,6	83,2	83,5	83,2	82,9	83,3	83,1

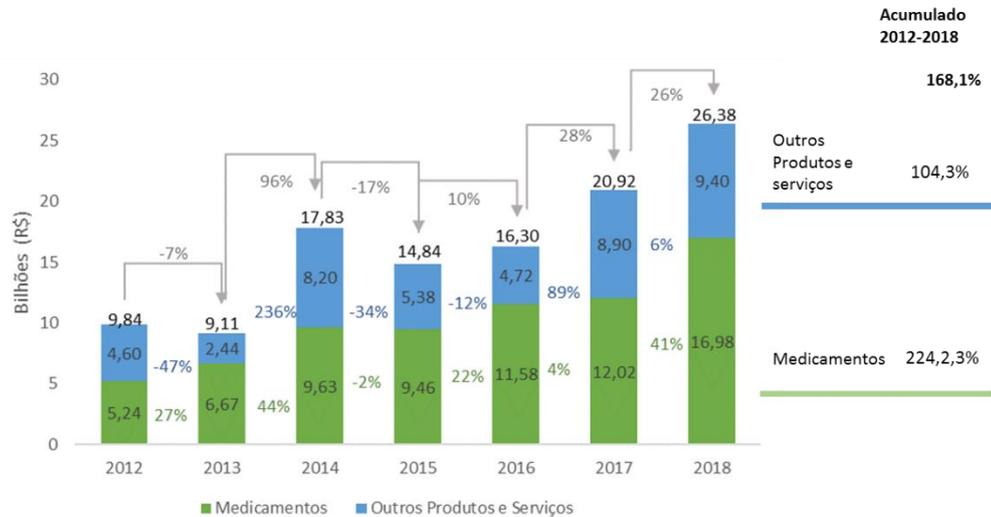
Fonte: Adaptado FIGUEIREDO et al (2018)

A ampliação do conceito de saúde como valor social e da sua medicalização é, dentre outros fatores, um promotor do cenário em que o Sistema Único de Saúde (SUS) seja um grande incorporador de tecnologias. O desenvolvimento contínuo de novas tecnologias e sua incorporação nos sistemas de saúde tornou-se um dos principais determinantes do aumento do gasto em saúde em todo o mundo, exercendo grande pressão a gestores de todas as instâncias do SUS. Tal pressão associa-se ao pleito da sociedade por novas tecnologias em consonância a análises de viabilidade técnica e financeira com vistas à ampliação de acesso. O SUS é responsável por cerca de 1/3 do mercado de medicamentos, de 90% do mercado de vacinas, de 50% do mercado de equipamentos de saúde no país (GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012; GUIMARÃES et al., 2019; NOVAES; CARVALHEIRO, 2007; SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012; VIEIRA-DA-SILVA; SILVA; ESPERIDIÃO, 2017).

Os gastos públicos em saúde em medicamentos, por serem considerados os insumos mais relevantes para a proteção e recuperação da saúde, são os itens que engrossam a soma dos gastos públicos no setor. De acordo levantamento realizado pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), os medicamentos representaram 64% do total adquirido pela Diretoria de Logística do MS, representando aumento exponencial frente a outros produtos

e serviços. Comparado ao ano anterior (2017), os gastos com medicamentos aumentaram 41,3% (INTERFARMA, 2019).

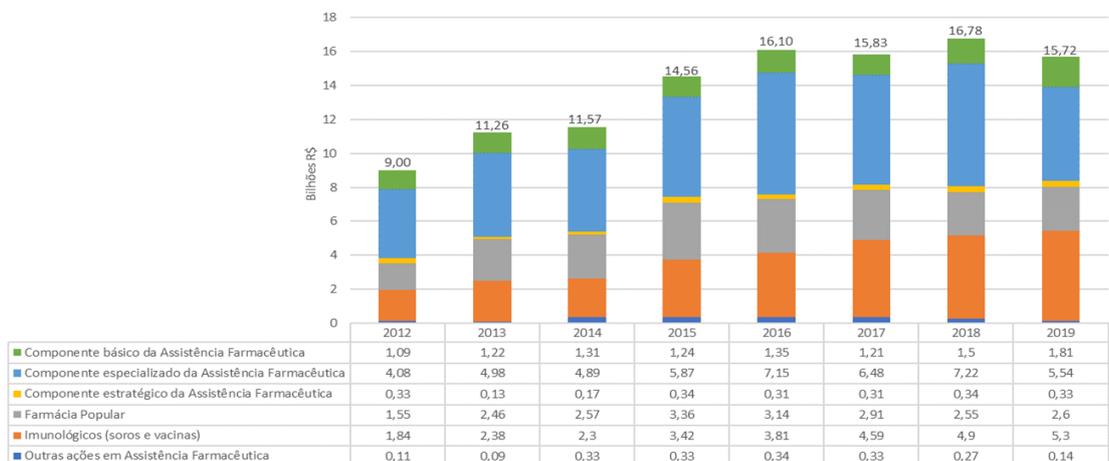
Gráfico 1- Compras Públicas



Fonte: Adaptado INTERFARMA (2019)

Contudo, em 2019, a assistência farmacêutica apresentou queda de 4% em relação a 2018. A maior redução, 23%, aconteceu em componente especializado (medicamentos para doenças crônicas, degenerativas e complexas). Configura-se o alerta, pois o acesso a esses tratamentos, para a maioria dos brasileiros, é viável apenas por meio do SUS.

Gráfico 2- Orçamento da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde



Fonte: Adaptado INTERFARMA (2019)

Resumidamente, como tentativa de esclarecimento sobre o fornecimento e gastos com medicamentos em países que possuem sistema universal de saúde, vale ressaltar funcionamento distinto entre o Brasil e o Reino Unido. No caso brasileiro, o fornecimento de medicamentos, no SUS, é gratuito sendo componente crucial para garantia da atenção básica. Seu fornecimento é estabelecido através das Políticas Nacionais de Medicamentos de Assistência Farmacêutica, cujos medicamentos incorporados ao SUS estão contidos na Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME) para fins de planejamento, aquisição e distribuição pelo Ministério da Saúde. No entanto, no Reino Unido, é adotada a política de cofinanciamento de medicamentos, onde os pacientes pagam um preço fixo (£8,60) por cada item da prescrição, podendo optar por pagamentos trimestrais (£29,10) e anuais (£104,00) fixos. São previstos critérios para elegibilidade à isenção da taxa de prescrição como por exemplo, pacientes menores de 16 anos, idosos maiores de 60 anos, estudantes integrais entre 16-18 anos, grávidas ou mulheres que tiveram filhos nos últimos 12 meses, internados, entre outros (NICOLETTI; FARIA, 2017)

Desde a Conferência de Nairobi, em 1985, reconhece-se que o benefício do acesso a medicamentos estaria em risco se os mesmos não fossem utilizados de forma adequada. A discussão sobre o Uso Racional de Medicamentos é uma estratégia mundial, que no Brasil tem apoio da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), do Ministério da Saúde (MS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em parceria com as principais universidades e centros de ensino e pesquisa do País (BERMUDEZ et al., 2018b; FRANCESCHET-DE-SOUSA et al., 2010). Esta diretriz se traduz na distribuição de medicamentos aos pacientes apropriados às suas necessidades clínicas, em doses adequadas a suas particularidades individuais, por período de tempo necessário e com baixo custo para eles e para sua comunidade. Organismos internacionais como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e as Nações Unidas enfocam o acesso a medicamentos como variável crítica para o desenvolvimento, associado ao conceito de medicamentos essenciais (CASAS, 2009).

As atividades de inovação na saúde são elementos imprescindíveis para a expansão do acesso e redução dos custos da atenção, proporcionando a redução da dependência dos países frente às indústrias farmacêuticas internacionais. Nos últimos anos, no Brasil, diversas iniciativas têm sido tomadas para incentivar o desenvolvimento de CT&I, tais como revisão de leis, fomento para a pesquisa com potencial inovador, capacitação de profissionais e a criação de parques tecnológicos com vistas à redução da fragilidade industrial, dentre outros. Apesar de todas as dificuldades, onde as ações supracitadas ainda estejam aquém das necessidades do país, o SUS é referência para a incorporação tecnológica e para o estímulo à inovação a partir

de lacunas de conhecimento (COSTA; GADELHA; MALDONADO, 2012; TOMA et al., 2008).

Em pesquisa realizada no “Relatório 30 anos de SUS, que SUS para 2030?”, envolvendo gestores, acadêmicos, parlamentares e setor privado, aponta a compreensão majoritária quanto à manutenção dos preceitos do SUS mesmo ao se destacar a necessidade de revisão de seu marco legal: “Integralidade sim, mas com regulação e instrumentos legais eficientes” (OPAS, 2018). Em perspectiva positiva de futuro, assim como no Reino Unido, a universalidade, também, é eixo de sustentabilidade desse sistema, associada às transformações econômicas e sociais, às questões demográficas, epidemiológicas e tecnológica, precipuamente custo-efetivas e socialmente mais adequadas.

A defesa da saúde como direito, combinada à criatividade e à capacidade de superar adversidades, transformou o SUS em um exemplo de inovação. Porém, há que se estar atento ao monitoramento do horizonte tecnológico. A prospecção de cenário para 2030, elaborada pela Fiocruz, aponta na área farmacêutica, a tendência de convergência de tecnologias de base biotecnológica e química com vistas a tratamentos mais personalizados. A busca de maior inserção na produção nacional de fármacos e medicamentos biológicos traz implicações em termos da construção de capacitações em áreas estratégicas e a incerteza se conseguiremos nos adequar a tempo (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2013).

A ampliação do acesso a medicamentos e serviços no SUS, depende de políticas públicas que fortaleçam a pesquisa e desenvolvimento, a infraestrutura e capacitação de produtores públicos a fim de reduzir assimetrias frente ao mercado interacional e os gastos públicos na aquisição de insumos e produtos importados. Novas pesquisas deverão ser pautadas às demandas nacionais como as elencadas no estudo epidemiológico projetado para o ano de 2033, onde se aponta uma rápida transição demográfica com maior peso para as doenças crônicas não transmissíveis, particularmente de alguns tipos de câncer e do Alzheimer e outras demências. Nicho este que concentra os maiores gastos e dependência da população no fornecimento pelo SUS (JÚNIOR; RAMALHO, 2015).

A incorporação de novas plataformas tecnológicas na área da saúde, com vistas a lista de produtos prioritários para o SUS, é fundamental na medida em que estimula o progresso técnico, o investimento e a competitividade. Estes elementos, contribuem para redução da vulnerabilidade econômica, tecnológica e social, consolidando o papel da saúde na estratégia nacional de desenvolvimento. Neste contexto, são vitais os arranjos governamentais para

definição e desenvolvimento do sistema de incorporação tecnológica no SUS e políticas nacionais integradas.

7.2 SISTEMA DE AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE PELO SUS

A saúde vista como um espaço econômico interdependente, configura um sistema de inovação e um sistema produtivo. Em função desta importância e complexidade, segundo Gadelha et al. (2013, p.255),

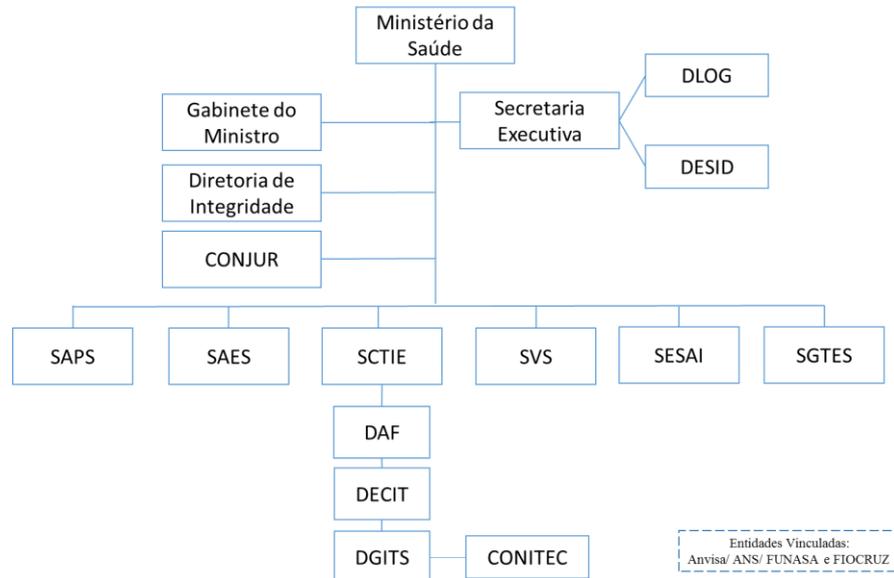
a saúde emerge como um campo estratégico para se pensar os desdobramentos analíticos, políticos e operacionais do conceito de Sistemas Nacionais de Inovação (SNI), permitindo elucidar o caráter sistêmico, nacional e, portanto, político do desenvolvimento dos Estados nacionais centrado na geração e difusão de inovações.

Os sistemas nacionais de saúde constituem um claro processo de pactuação política. O ambiente concreto em que o Sistema Produtivo e de Inovação em Saúde estão imersos está condicionado às estratégias nacionais e empresariais de investimento. Por sua vez, a dinâmica dos investimentos no mundo e no Brasil versa com o contexto nacional em que estão inseridos, em prol da expansão do mercado e da produção em saúde, tendo como alicerce o pacto político e social vigente na área da saúde (GADELHA et al., 2013).

O fortalecimento nacional das capacidades científicas, tecnológicas e produtivas na área da saúde, impõem ações sistêmicas que vão além do fornecimento de infraestruturas de P&D. A vital articulação global em prol de uma política de acesso universal e integral, posiciona o Estado como um ator-chave na orientação dos esforços de inovação e de investimento (GADELHA; BRAGA, 2016).

Como descrito na seção 5.1, nos anos 2000, estruturas foram criadas dentro do Ministério da Saúde para desenvolver atividades no campo da ciência, tecnologia e inovação em saúde, objetivado sistematizar uma Política Nacional que contemplasse a questão da incorporação de tecnologias no SUS. Todas as interrelações de competências, a seguir, estão baseadas no Decreto N° 9795 de 17/05/2019.

Figura 10 - Organograma Simplificado do Ministério da Saúde



*Organograma de acordo Decreto Nº 9795 de 17/05/2019
 Fonte: Elaboração Própria

Nesta estrutura acima, a Secretaria Executiva (SE), no que tange ao fluxo de incorporação tecnológica no SUS, cabe ressaltar a atuação inter-relacionada entre o Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento (DESID) e o Departamento de logística em Saúde (DLOG).

No DESID, atuação estratégica, são formuladas as políticas, diretrizes e metas para as áreas e os temas estratégicos necessários à implementação da Política Nacional de Saúde, do Complexo Industrial da Saúde e produção pública e privada nacional de medicamentos, vacinas, hemoderivados e outros insumos industriais. Ademais, cabe a este departamento a análise da viabilidade de custo-efetividade de empreendimentos públicos, para este segmento, além de coordenar o Banco de Preços em Saúde para aquisição de insumos e a coordenar a apuração de custos no MS. Essas últimas atividades, subsidiam a atuação do DLOG, quanto ao planejamento, coordenação e avaliação das atividades de compra de bens e de contratação de serviços relativos a insumos estratégicos para a saúde e planejamento da logística integrada destes insumos. Sua atuação está concentrada na ponta final da cadeia de introdução de novas tecnologias no SUS.

Importante destacar que as atividades relativas ao Complexo Industrial da Saúde atreladas ao antigo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), departamento extinto, foram migradas para o DESID, de acordo com o Decreto Nº 9795 de

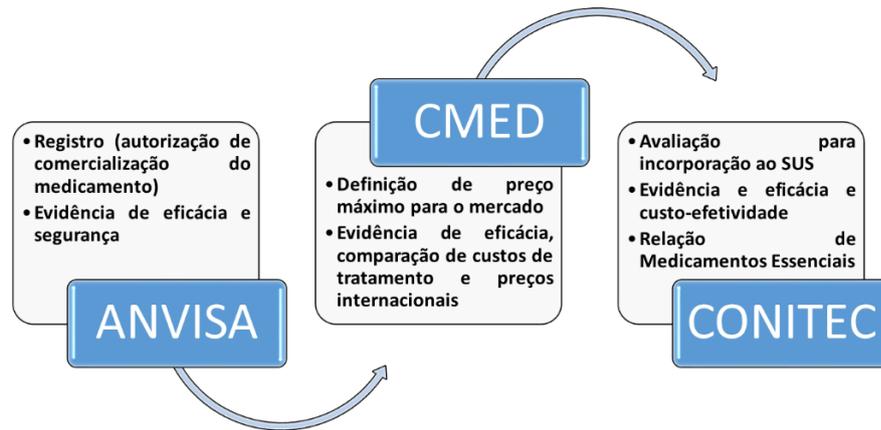
17/05/2019. Quanto à execução da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), também, atrelada ao departamento extinto, não foi localizada nenhuma menção sobre migração desta atividade para outro departamento ou secretaria no Decreto de 2019 ou sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

Em função do objeto deste trabalho, cabe explorar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE). Esta secretaria é composta por três departamentos, são eles: Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF); Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) e Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde (DGITS). Nesta secretaria estão a formulação, coordenar, implementar e avaliar a Políticas Nacional de CT&IS, Política Nacional de assistência farmacêutica e de medicamentos, a Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde (PNGTS) e a Política Nacional de Ciência Tecnológica e Inovação em Saúde (PNCTIS).

Nesta visão de sistema integrado, o DAF articula-se junto ao DLOG no planejamento das aquisições e distribuição de insumos estratégicos para a saúde, em particular para a assistência farmacêutica, nos diferentes níveis de atenção à Saúde. É responsável pela formulação, implementação e coordenação da gestão das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, inclusive sangue, hemoderivados, vacinas e imunobiológicos, como partes integrantes da Política Nacional de Saúde, observados os princípios e as diretrizes do SUS. Desta forma, tem como objetivo ampliar e normatizar o acesso a medicamentos seguros e efetivos e promover o uso racional dos medicamentos (atenção básica, medicamentos estratégicos e de alto custo) contribuindo para a integralidade e resolutividade das ações de saúde no SUS.

Cabe frisar, que todo o medicamento incorporado ao SUS deve percorrer o fluxo de regulação, fixação de preço e avaliação das tecnologias em saúde, conforme a figura a seguir (figura 11).

Figura 11 - Macro Fluxo de Regulação e Avaliação de Inovações Tecnológicas no SUS



*ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
 Fonte: Adaptado (MS, 2016)

Autorizar a comercialização de um medicamento no país ou sua distribuição em um sistema público, atribui grande peso ao fluxo de incorporação tecnológica em saúde dada a responsabilidade de estabelecer um nexos entre as visões sanitária, social e econômica. A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Lei No 9.782 de 1999, possui papel essencial na regulação do complexo industrial da saúde. No aspecto sanitário e social, destaca-se a concessão do registro sanitário de medicamentos e de produtos para a saúde, via análise de eficácia, segurança e qualidade (CASAS, 2009; LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019).

No aspecto econômico, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹³, Lei N° 10.742 de 2003, Anvisa realiza análises econômicas para definir os limites de preços dos medicamentos que entram no mercado brasileiro com regras que estimulem a concorrência no setor, além de monitorar sua comercialização. Para o referenciamento externo e interno de preços, a câmara utiliza-se de melhores práticas, tal como a Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) para promover o equilíbrio no mercado farmacêutico. Em lista, são publicados os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país. Na composição da CMED, por ser interministerial, preside o conselho de ministros o Ministro da Saúde e como coordenador do seu comitê técnico-executivo está o secretário da SCTIE.

¹³ Aos de maior interesse pelo funcionamento da Câmara, sua composição e resoluções podem ser consultadas através do sítio eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>

O papel de articulação intersetorialmente no âmbito do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia, está atrelado ao Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). A este departamento cabe a participação na formulação, da implementação e da avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (PNCTIS), com base nas necessidades assinaladas na Política Nacional de Saúde e observados os princípios e as diretrizes do SUS. Para gerar e sintetizar evidências científicas em ATS, o DECIT é apoiado pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats).

O último departamento a compor a SCTIE é o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde (DGITS). Nele estão as ações de formulação de políticas, diretrizes e metas para a incorporação, a alteração ou a exclusão pelo SUS de tecnologias e inovações em saúde. É igualmente de sua responsabilidade a definição dos critérios de avaliação de tecnologia em saúde, realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), assim como dar suporte e realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos a ela.

Em função desta comissão ser peça central deste trabalho, e descrita na seção 6.2, cabe aqui apenas uma exposição concisa de suas responsabilidades a fim de elucidar o sistema de incorporação de tecnologia no SUS. Assim sendo, à CONITEC compete emitir relatório sobre a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, com vistas a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), nos termos estabelecidos no art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Assim como a constituição ou a alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT).

A introdução do PCDT ocorreu a partir de 1996, e seu desenvolvimento se notabilizou a partir de 2002. Os protocolos são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde e o tratamento indicado (medicamentos e demais produtos). A relação nacional de medicamentos e insumos essenciais existe no Brasil desde, 1964, porém somente em 1996, surgiu a primeira lista de medicamentos essenciais como vista nos moldes atuais. Tais documentos são estratégias cruciais no estabelecimento de padrões aceitáveis de uso, pois baseiam-se na melhor evidência (BERMUDEZ et al., 2018b).

Em função da vertente de *accountability*, apontada neste trabalho, cabe destacar a atuação da Diretoria de Integridade, criada por recomendação do Controladoria Geral da União (CGU), de forma a assessorar e supervisionar as atividades nas áreas de controle interno, gestão de riscos, transparência e integridade. Esta Diretoria possui proximidade à Consultoria Jurídica

(CONJUR), órgão setorial da Advocacia-Geral da União, responsável por prestar assessoria e consultoria jurídica. Em função do seu posicionamento a CONJUR e a CONITEC atuam em parceria na instrução e conscientização de juristas com vistas a minimizar os impactos da judicialização de medicamentos no SUS, conforme exposto na seção 6.4.

O aumento do acesso no que tange a medicamentos, tem-se tornado um dos mais visíveis desafios globais na promoção à saúde por envolver questões legais, éticas, políticas, econômicas e sociais, além de acirrar o conflito entre direitos individuais e direitos coletivos (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016; WANNMACHER, 2010)

Tais fatos impõem desafios regulatórios ao governo, principalmente pelo contexto do mercado, especificamente o farmacêutico, bastante competitivo e de aprimorar a gestão tecnológica em prol da garantia ao acesso a produtos seguros, eficazes e efetivos e a sustentabilidade do sistema. Vale ressaltar, neste contexto mercadológico, as estratégias de investimentos em P&D praticadas pelas empresas multinacionais que priorizam a obtenção de princípios ativos ao invés dos produtos finais. Pois a detenção desse conhecimento concede o monopólio da tecnologia resultando em lucros na medida em que esse componente representa 70 a 80% do preço final do medicamento. Ou seja, a estratégia principal das empresas multinacionais é utilizar o poder de mercado para consolidação e manutenção de seus preços (TOMA et al., 2008; VIEIRA; OHAYON, 2006).

Como forma de minimizar este impacto, além da regulação e monitoramento do preço realizado pelo Estado, a incorporação tecnológica no SUS conta com uma rede de unidades produtivas e tecnológicas públicas voltada ao atendimento do Ministério da Saúde, seja no suporte às políticas ou promoção do acesso a medicamentos essenciais a custos mais baixos, induzindo e regulando os preços praticados no mercado privado (GADELHA, 2003). Desta forma, como entidade vinculada ao MS, a seção seguinte pretende destacar o papel da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) como articuladora de políticas de saúde do Estado e, vinculado a ela, a Unidade produtiva e tecnológica - Bio-Manguinhos.

7.2.1 Bio-Manguinhos/Fiocruz: Instituição Científica e Tecnológica de produção do CEIS

Como observado no organograma exposto na seção anterior, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), a única vinculada ao Ministério da Saúde, e, portanto, atuando como Instituição

Pública e Estratégica de Estado, criada em 1900. Sua missão, aprovada em seu VI Congresso interno, é

Produzir, disseminar e compartilhar conhecimentos e tecnologias voltados para o fortalecimento e a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) e que contribuam para a promoção da saúde e da qualidade de vida da população brasileira, para a redução das desigualdades sociais e para a dinâmica nacional de inovação, tendo a defesa do direito à saúde e da cidadania ampla como valores centrais (Sítio Eletrônico <https://portal.fiocruz.br/perfil-institucional>).

Tal compromisso com a ciência e o SUS, a consolidou como a maior instituição de ciência, tecnologia e inovação em saúde da América Latina e uma das maiores do mundo e a principal instituição não-universitária para a formação e qualificação de profissionais para o SUS e para o Sistema de Ciência e Tecnologia no Brasil. Ciente de seu papel e desafios nacionais, em seu VIII Congresso Interno Fiocruz, destacou 11 Teses cujas diretrizes estratégicas estão voltadas ao desenvolvimento tecnológico e inovação, à luz da *accountability* (FIOCRUZ, 2018a).

Dado ao caráter exploratório e ao tema pesquisado, destacam-se as Teses conforme a Tabela 7 a seguir.

Tabela 7- Diretrizes Estratégicas FIOCRUZ

Tese	Diretriz Estratégica
3	Reorientar a perspectiva de avaliação interna da efetividade dos processos de produção de conhecimento e tecnologia na Fiocruz
4	Articular prospecção estratégica e formulação, implementação e avaliação de políticas públicas, estratégias e ações no campo da saúde
5	Capacidade de desenvolvimento tecnológico e inovação para a sustentabilidade e a efetividade do SUS e para a consolidação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
8	Implantar a Política de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos da Fiocruz e aprimorar o sistema de planejamento da Fiocruz democratizando a participação social, técnica e científica nas dimensões estratégicas, táticas e operacionais

Fonte: Adaptado (FIOCRUZ, 2018a)

Para operacionalização de tais Teses, assim como o cumprimento de sua missão, a Fiocruz é constituída por 16 institutos técnico-científicos, dentre suas finalidades estão o desenvolvimento de tecnologias de produção (imunobiológicos (vacinas e biofármacos) e reagentes diagnósticos), produtos e processos e outras tecnologias de interesse para a saúde,

assim como a preservação do patrimônio científico, histórico e cultural da saúde e das ciência (FIOCRUZ, 2018b).

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, criado em 1976, atua como agente estratégico das políticas públicas de Saúde (BIO-MANGUINHOS, 2018), principalmente pelo posicionamento dentro da estrutura do MS. Esta Instituição de ciência e tecnologia de produção (ICT) está inserida na lista dos 21 laboratórios produtivos públicos oficiais, vinculados ao MS, para atendimento das necessidades do SUS, principalmente no que tange a produtos de baixo interesse das empresas privadas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017).

Ao longo dos anos, o Instituto evoluiu para um complexo industrial e tecnológico dos mais importantes da América Latina. Advinda do antigo Instituto Soroterápico Federal, Manguinhos, destaca-se na estruturação de um aparato público voltado para políticas de imunizações e para a atual configuração do sistema de saúde brasileiro (PONTE, 2007). Tendo a produção imunobiológicos em sua origem, e partir de 2001 alcançando a distribuição para o mercado externo, passou a atuar, também nos anos 2000, no segmento de biofármacos (BIO-MANGUINHOS, 2018). Portanto, seu portfólio, atual, descrito na Figura 12, são estratégicos para os programas de saúde pública, pois fortalecem a cadeia produtiva, reduzem o déficit da balança comercial brasileira e racionalizam os gastos do SUS (BIO-MANGUINHOS, 2019a).

Figura 12- Portfólio de Bio-Manguinhos

VACINAS	KIT - DIAGNÓSTICO	BIOFÁRMACOS
<ul style="list-style-type: none"> - Difteria, tétano, pertussis e Haemophilus influenzae d (conjugada) (DTP e HIB) – 5 doses; - COVID 19; - Febre Amarela – 5,10 e 50 doses; - Meningocócica AC (polissacarídica) – 10 doses; - Poliomelite Inativada (IPV) – 10 doses; - Poliomelite Oral (OPV) – 25 doses; - Sarampo, caxumba, rubéola (tríplice viral – TVV) – 10 doses; - Sarampo, caxumba, rubéola e varicela (tetra viral – MMRV) – 10 doses; - Rotavírus humano – 1 dose; - Pneumocócica 10-valente – 1 e 4 doses. 	<ul style="list-style-type: none"> - Imunoblot rápido DPP HIV-1/2; - TR DPP Leishmaniose visceral canina; - Imunofluorescência indireta (IFI) Chagas; - Ensaio imunoenzimático (EIE) Leishmaniose visceral canina; - TR DPP Leptospirose; - TR DPP Esquistossomose; - Kit NAT Plus (HIV/HCV/HBV/Malária); - Kit NAT Plus (HIV/HCV/HBV); - TR DPP Sars Cov; - TR DPP ZDC (Zika, Dengue, Chikungunya) IgM/IgG; - Kit Molecular Febre Amarela. 	<ul style="list-style-type: none"> - Alfataliglicerase (200 UD); - Infiximabe (100mg); - Betainterferona 1^a (22 mcg e 44 mcg); - Etanercepte (50mg); - Rituximabe (100 e 500 mg); - Trastuzumabe (150 mg); - Golumumabe (50 mg); - Somatropina (4 e 12 UI).

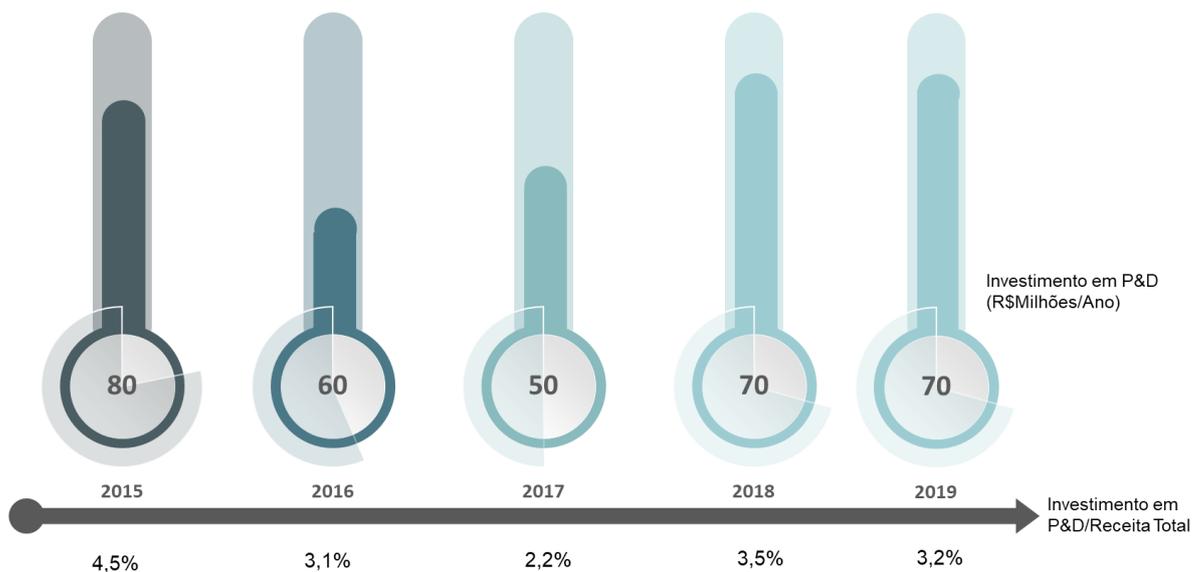
Fonte: Adaptado (BIO-MANGUINHOS, 2019a)

Devido à consonância com o ENCTI e ao nicho de maior aplicação das diretrizes da ATS, destaca-se neste portfólio os imunobiológicos e biofármacos. O uso de imunobiológicos, compreende uma importante estratégia de intervenção em saúde devido ao grande impacto na

profilaxia e redução da morbimortalidade, existindo, atualmente, mais de trinta doenças infecciosas. São 120 milhões de doses anuais para o Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS). Já os biofármacos, são utilizados para a remissão sustentada de inúmeras doenças como câncer, doenças autoimunes, inflamatórias crônicas e genéticas. Embora recente, a biotecnologia ocupa uma posição cada vez mais importante na produção de fármacos relevantes no tratamento de doenças raras e crônico-degenerativas. Por ano, cerca de 10 milhões de frascos de biofármacos são entregues ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), do Ministério da Saúde (BIO-MANGUINHOS, 2019b; LUCHESE et al., 2017).

Sua cadeia de inovação, inspirada nos cenários nacionais e internacionais, visa desde a pesquisa aplicada até a pós comercialização e engloba atividades de desenvolvimento tecnológico com marcos iniciais e finais definidos (BIO-MANGUINHOS, 2018). Contudo, os esforços realizados em PD&I, investimento de 3,2% da receita total do Instituto entre 2015 a 2019, ainda sejam insuficientes para atender às inúmeras demandas da sociedade (BIO-MANGUINHOS, 2019b)

FIGURA 13- Evolução de Investimento em P&D



Fonte: Adaptado Bio-Manguinhos Relatório de Atividades 2019

À luz da endogeneização do conhecimento técnico científico, vale ressaltar o papel de Bio-Manguinhos no estabelecimento de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), onde das 62 parcerias vigentes no país, 9 têm a participação do Instituto. O foco, em sua maioria,

baseia-se na internalização de conhecimento para produção de medicamentos biotecnológicos de alto valor agregado, conforme explicitado na Tabela 8 a seguir.

Tabela 8- Parcerias (PDP) Vigentes em Bio-Manguinhos

Produto	Apresentação	Instituição Pública	Parceiro Privado (nacional)	Parceiro Privado (internacional)	Fase*	Plataforma	% demanda	Outros produtores públicos
Tocilizumabe	Solução Injetável frasco com 4mL (20mg/mL)	Bio-Manguinhos	Bionovis S.A - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	-	I	Biotecnológico	100	
Adalimumabe	Solução Injetável (40mg/0,8 mL)	Bio-Manguinhos	Bionovis S.A - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	-	II	Biotecnológico	40	Butantan (20%)
Betainterferona 1A	Solução injetável (22µg; 44µg)	Bio-Manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Merck S.A. (MSD)	III	Biotecnológico	100	
Etanercepte	Solução injetável (25mg/0,5ml; 50mg/mL)	Bio-Manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Samsing Bioeps	III	Biotecnológico	60	Butantan (20%)
Golimumabe	Solução injetável (50mg)	Bio-Manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	III	Biotecnológico	100	
Infliximabe	Pó para solução injetável frasco com 10mL (100mg)	Bio-Manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	III	Biotecnológico	50	
Rituximabe	Solução injetável frasco com 50mL (10mg/mL)	Bio-Manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	-	III	Biotecnológico	50	Butantan (30%)
Somatropina	Pó para solução injetável (4, 12, 16, 30 UI)	Bio-Manguinhos	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	III	Biotecnológico	70	
Trastuzumabe	Pó para solução injetável (150mg; 440mg)	Bio-Manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	-	III	Biotecnológico	40	

*Início das fases após submissão das propostas Fase I: Avaliação e decisão; Fase II: Absorção e Transferência de Tecnologia; Fase III: Absorção e Transferência de Tecnologia com aquisição pelo MS; Fase IV: Internalização da Tecnologia. Fonte: Sítio Eletrônico Ministério da saúde (<https://saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>)

Fonte: Adaptado (Sítio Eletrônico MS¹⁴)

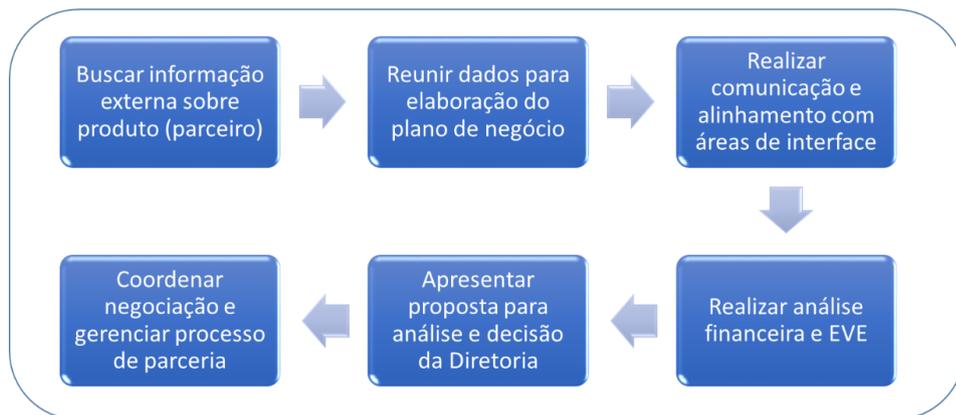
Apesar de sua relevante atuação, no Plano Estratégico de Bio-Manguinhos, para o período 2019-2028, é assumido um compromisso de trabalho baseado na prospecção das tendências do ambiente externo (epidemiológica, social, econômica, política, tecnológica, de mercado, dentre outras variáveis), além da identificação de fragilidades internas. Tais

¹⁴ <https://saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>

fragilidades, coadunam com a necessidade de ampliação dos esforços na revisão da Cadeia de Inovação, no desenvolvimento das competências para inovação tecnológica e ações estruturantes na área da gestão e infraestrutura produtiva (BIO-MANGUINHOS, 2019c).

Quanto à cadeia de inovação e desenvolvimento das competências para inovação tecnológica, esta pesquisa concentra-se nos direcionadores voltados à exploração da interface entre a divisão de novos negócios subsidiados pela prospecção interna e externa. A divisão de novos negócios (DINNE), em Bio-Manguinhos, coordena o processo “Avaliar Oportunidade de Negócio”, Figura 14. Este processo destina-se a avaliar novas oportunidades de incorporação tecnológica e ampliação de acesso no SUS, em sua maioria através de parcerias, mediante levantamento de dados e análises coordenadas junto as áreas de interface (qualidade, produção, coordenação tecnológica, assessoria clínica, desenvolvimento tecnológico, núcleo de análise financeira, dentre outras), de forma a viabilizar a dispensação de produtos e serviços ao Ministério da Saúde.

Figura 14- Processo Avaliar Oportunidade de Negócio em Bio-Manguinhos Simplificado



Fonte: Elaboração Própria.

Oportuno destacar, que nas etapas deste processo, não é possível identificar com clareza o grau de envolvimento das áreas de interface na identificação de oportunidades de atendimento às demandas do SUS e saúde global e os critérios de coleta e análise dos dados na elaboração do plano de análise e implantação dessas oportunidades. Dentre tais áreas, em destaque para a Pesquisa Clínica, também sem direcionadores específicos no plano estratégico. Importante etapa do fluxo de incorporação tecnológica, conforme demonstrado na Figura 6 desta pesquisa, tal etapa auxilia nas análises que subsidiam a ampliação de uso dos produtos, suportando as

diretrizes da ATS, refletindo, assim, em maior amplitude de acesso ao SUS no tratamento das questões epidemiológicas nacionais.

Segundo a INTERFARMA (2019), o Brasil é um país atraente à pesquisa clínica devido ao elevado índice de heterogeneidade (clima, cultura e condições socioeconômicas), porém atualmente ocupa apenas a 24ª posição, com 2,1% dos estudos realizados no ranking mundial de pesquisa clínica. Ainda neste relatório, é apontado, de forma estimada, “que o Brasil tenha potencial para, atualmente, passar da 24ª colocação para a 10ª no ranking mundial de pesquisa clínica, apresentando um ganho anual R\$ 2 bilhões em investimentos e beneficie mais 55 mil pacientes, entre outras melhorias” (INTERFARMA, 2019, p.34).

Corroborando ao mesmo ponto, Lopes (2016), em sua pesquisa, destaca que apesar de Bio-Manguinhos possuir um departamento de P&D, realizando as etapas de pré-desenvolvimento, estudos pré-clínicos, escalonamento, estudos clínicos e pós-marketing, a cadeia de inovação ainda é muito falha, assim como em outros laboratórios públicos do país. A autora pondera que nas entrevistas realizadas em seu trabalho, houve unanimidade sobre o entendimento da necessidade de aproximação das etapas que compõem a cadeia de inovação no processo de incorporação de novos produtos (LOPES, 2016).

Outra lacuna, ao observar a avaliação de novas oportunidades de atendimento ao SUS e as diretrizes da ATS, é a realização de prospecção e/ou monitoramento do horizonte tecnológico. Em seu plano estratégico, não é realizada correlação clara entre as iniciativas que agreguem estudos de avaliação tecnológica em saúde, tal como o monitoramento do horizonte tecnológico e a análise de novas oportunidades/desenvolvimento tecnológico. Ainda sobre ações de suporte, a implementação de Estudos de Viabilidade Econômica, destacada no Plano Estratégico, está voltada a análise de novos empreendimentos e sustentabilidade e eficiência organizacional do Instituto, ficando subentendido o foco em produtos. Diante desses fatos, apresenta-se como possível causa às lacunas a não introdução de metodologias da ATS no planejamento estratégico, possibilitando desvios na visão sistêmica do processo de avaliação e definição de novas oportunidade de incorporação tecnológica e ou desenvolvimento interno de produtos e serviços.

Importante reafirmar, que a avaliação de tecnologia em saúde por sua característica multidisciplinar corrobora para a equidade e acesso aos serviços de saúde, eficiência na alocação de recursos, efetividade e qualidade dos serviços e sustentabilidade financeira do

sistema de saúde, em consonâncias às questões referentes a *accountability*, embora, este último ainda, seja um tema controverso e que quer maior aprofundamento.

Segundo Brinkerhoff (2004) o debate brasileiro sobre *accountability* em saúde aparece em diferentes registros, onde especialistas em saúde pública têm explorado a questão sob o viés dos compromissos do SUS, combinando aspectos ligados a política (*accountability* político democrática), ao financiamento e gestão na implementação de políticas de saúde (*accountability* financeira e de desempenho) (SCHATTAN P COELHO; MARCONDES; BARBOSA, 2019). As questões contidas neste debate estão presentes em relatórios de Entidades Fiscalizadoras Superiores (EFS), tais como o CGU e TCU, porém, por vezes, conflitantes com os vieses supracitados.

Em relatório expedido pela Controladoria Geral da União (CGU), em 2019, em auditoria realizada em PDPs submetidas por laboratórios públicos, incluindo Bio-Manguinhos, foi destacada a necessidade baseada em análises de maior completude. Ao total, foram analisados 38 processos, distribuídos em suas quatro fases (CGU, 2019). Dentre os pontos destacados nesta auditoria, estão questões como: I) a submissão de projeto com análise insuficiente na identificação da integração produtiva no âmbito do CEIS; II) Consonância da proposta com políticas públicas desenvolvidas no SUS, redução do déficit comercial e a vulnerabilidade econômica em saúde; III) análise incompleta quanto à contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do país; III) Ausência ou insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento do produto acabado IFA¹⁵ ou componente tecnológico crítico. Em algumas propostas não foram identificadas a transferência de conhecimento para a produção do IFA na parceria.

Em tese elaborada por Pinto (2017), destaca a vital importância da aproximação da área de desenvolvimento no processo de PDP, sendo ela meio condutor para acelerar a capacidade de incorporação de novas competências tecnológicas, produtos e serviços para fornecimento ao SUS. Esta aproximação atua como antídoto ao descritos nas auditorias, pois o estabelecimento, puramente, de alianças pode levar as unidades produtivas e tecnológicas públicas a uma posição de dependência de parceiros, culminando em acomodação. Para este autor, parte do agravante deste cenário é atribuído ao fato de Bio-Manguinhos, ainda, não possuir de forma estruturada e

¹⁵ IFA é uma substância química que é utilizada na produção de um medicamento. Trata-se de uma droga ou matéria prima, aditiva ou complementar, que pode ser destinada a emprego em medicamentos. A IFA é um dos critérios obrigatórios para a definição dos produtos estratégicos para o SUS e etapa necessária em todas as PDP, tendo em vista a necessidade de recuperação da indústria farmacêutica nacional

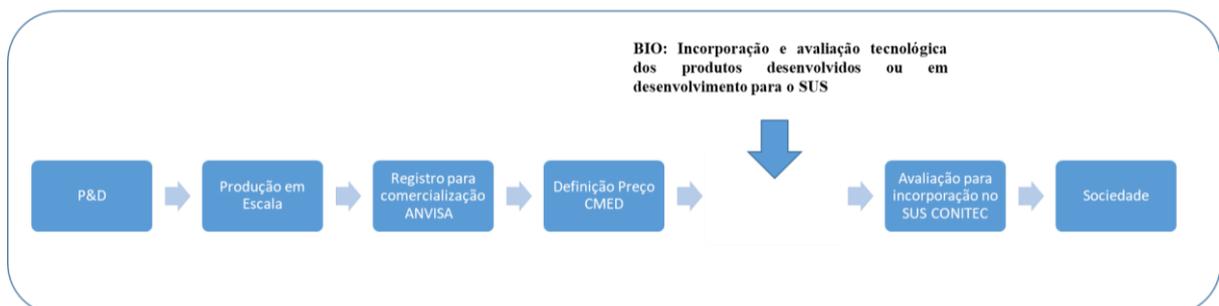
institucionalizada, a gestão de redes e a prospecção de parceiros para o desenvolvimento tecnológico

Com abordagem similar, o órgão de controle Tribunal de Contas da União (TCU), através de seus métodos e técnicas de auditorias operacionais, observou os mesmos pontos de incompletude em auditorias realizadas, entre 2017 e 2018, como por exemplo o Acórdão 1460/2018, Ata 24/2018, de 26/06/2018 referente a incorporação tecnológica no SUS a respeito do medicamento Eritropoetina (Alfapoetina).

Face ao exposto, é de suma importância que Bio-Manguinhos como ICT de produção reafirme seu posicionamento estratégico para atendimento das demandas sociais de saúde, exercendo seu papel social e econômico no contexto do CEIS e do SUS, em consonância com as diretrizes de *accountability* em seu sentido amplo. Neste aspecto, a proposta desta pesquisa para diretrizes de incorporação e avaliação tecnológica em saúde em unidades produtivas públicas, atua como discussão sobre a utilização deste instrumento, de forma a promover amplitude de análise multidisciplinar.

Não obstante, Bio-Manguinhos em suas ações estratégicas, possui a oportunidade de se inserir no fluxo de incorporação tecnológica como agente indutor de mudanças, ocupando a atual lacuna como instituição estratégica na discussão junto ao MS, de forma a sensibilizar políticas nacionais de saúde, tecnologia e de desenvolvimento, conforme sugerido na figura a seguir.

Figura 15- Adaptação do Fluxo de Incorporação Tecnológica para o SUS: Papel Estratégico de Bio-Manguinhos



Fonte: Elaboração Própria.

A revisão de sua cadeia de inovação e implantação de ações voltadas à gestão, concede ao Instituto um aumento da capacidade de resposta competitiva, comparativamente aos

parceiros transnacionais. Vale lembrar, que o número de propostas submetidas à CONITEC, sobre pedidos de incorporação tecnológica no SUS, 50% é de empresas líderes de mercado. Portanto, o adensamento do caráter estratégico do CEIS através de suas instituições, concretiza um modelo de desenvolvimento competitivo em um contexto da globalização de forte assimetria, no que tange à produção e inovação do país, de forma a contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e fortalecimento do SUS.

8 DISCUSSÃO SOBRE INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA: UM OLHAR DOS ATORES DA CADEIA DE INOVAÇÃO

Nesta seção, serão explicitados os perfis dos entrevistados, assim como suas percepções relativas aos eixos propostos.

A etapa da entrevista contou com dez (10) entrevistados, considerando internos e externos à Unidade de Bio-Manguinhos, conforme quadro a seguir:

Quadro 2- Perfil dos Entrevistados

Entrevistados	Formação	Experiência Profissional	Vínculo	Atuação Direta ou indireta (incorporação e avaliação de tecnologia)
E1	Engenharia Química	30 anos	Servidor Público	Direta
E2	Farmácia industrial	acima de 10 anos	Servidor Público	Direta
E3	Economia	acima de 10 anos	Terceirizado	Direta
E4	Farmácia	acima de 10 anos	Servidor Público	Direta
E5	Engenharia Química	39 anos	Servidor Público	Direta
E6	Farmácia industrial	acima de 10 anos	Servidor Público	Direta
E7	Economia	acima de 10 anos	Terceirizado	Indireta
E8	Medicina	30 anos	Terceirizado	Direta
E9	Estatística	acima de 10 anos	Terceirizado	Indireta
E10	Farmácia industrial	acima de 20 anos	Servidor Público	Indireta

Fonte: Elaboração Própria

Para melhor compreensão das percepções colhidas entre os entrevistados, na etapa de análise dos dados as respostas foram subdivididas em eixos, conforme explicitado nas subseções abaixo.

Figura 16- Eixos da Análise de Dados das Entrevistas



Fonte: Elaboração Própria

8.1.1 Fiocruz e a Unidade de Bio-Manguinhos: Posicionamento institucional e político

Neste eixo os entrevistados pautaram suas observações e percepções acerca do papel institucional da Fiocruz e das instituições estratégicas do CEIS, dando destaque à atuação de Bio-Manguinhos, onde concentrou-se o foco desta pesquisa, além de destacarem seus entendimentos sobre como se relacionam com as políticas públicas interna e externamente.

Através de uma avaliação abrangente, todos os entrevistados identificam a Fiocruz como referência em inovação, desenvolvimento e produção de insumos para a saúde e ao fortalecimento do SUS, principalmente a julgar por sua atuação, mais recente, no cenário atual de enfrentamento à Covid-19, assim como outras demandas emergenciais como o surto da Febre Amarela, Sarampo, Zika, Dengue e Chikungunya e desenvolvimento e fornecimentos de Kits de diagnóstico laboratoriais.

Por meio de suas Unidades Técnico Científicas, a Fiocruz, indubitavelmente, contribui para a ampliação do acesso a insumos estratégicos, visando à redução da vulnerabilidade tecnológica do SUS. Contudo, destacam a percepção quanto à existência de lacuna na cadeia de inovação da Fiocruz, cujas ações ainda não produzem resultado efetivo para a redução do distanciamento tecnológico e a dependência de importação de insumos estratégicos para a saúde. Tais lacunas estão associadas diretamente ao amadurecimento de estrutura de gestão capaz de articular a pluralidade de atividades, projetos e a absorção de conhecimentos tecnológicos de forma sustentável.

“A Fiocruz tem tudo para fazer a linha completa, o que falta é a articulação entre as Unidades, é desse salto que precisamos.[...]Há grupos que trabalham fortemente dentro de várias linhas de pesquisa, dentre elas as questões epidemiológicas, e acho que, talvez, o que seamos deficientes é na integração entre essas áreas para juntar esforços entre as Unidades em uma linha que faça sentido” (Entrevistado 2, 2020). Há de se intensificar a discussão para *“[...]um posicionamento institucional casando a necessidade do país com desenvolvimentos internos da Fiocruz com vistas à sustentabilidade do SUS”* (Entrevistado 4, 2020). *“De uma maneira geral, eu vejo a Fiocruz, se inserindo nas discussões de políticas públicas, [...]como por exemplo na construção do novo marco da PDP. Aproveitamos de alguns instrumentos, porém, a centralidade da discussão está no quanto que a gente aproveita dessas políticas na execução, de forma a absorver conhecimento e transformá-lo em novo conhecimento devido a lacunas no desenvolvimento de novas pesquisas”* (Entrevistado 6, 2020).

Estreitando o olhar para as Unidades Técnico Científicas da Fiocruz, há unanimidade na clareza do papel institucional das unidades estratégicas do CEIS. “*Eu vejo os laboratórios com uma capacidade de produzir inteligência [...] para estabelecer nível de maturidade para lidar com a situação sanitária*”, e “ *com certeza, as nossas fábricas Bio-Manguinhos e Farmanguinhos possuem papel central para o país, como estamos vendo agora na Covid, com a importante atuação dos laboratórios públicos e como são estratégicos*” (Entrevistado 10, 2021). “*A estrutura de Bio-Manguinhos vem impulsionando o desenvolvimento do país nessa área tecnológica, [...] porque já possui o seu papel destacado*” (Entrevistado 1,2020).

Apesar deste reconhecimento, entrevistados salientam oportunidades no posicionamento da Unidade de Bio-Manguinhos enquanto ativo estratégico do Ministério da Saúde, conforme as declarações a seguir. “*Bio-Manguinhos, hoje, possui papel mais como um instrumento de operação da incorporação tecnológica. Acabamos sendo um ativo operacional*” (Entrevistado 9, 2020). “[...] *O Governo nos procura sobre a estratégia operacional para colocar o produto no mercado (SUS)*” (Entrevistado 3, 2020). “[...] *Temos um histórico de maior caráter produtivo e por isso o atendimento as demandas postas*” (Entrevistado 4, 2020). Ainda assim, entende-se que Bio-Manguinhos possui “*total competência para atuar estrategicamente e trabalhar mais fortemente no papel do desenvolvimento tecnológico*” (Entrevistado 4, 2020).

Portanto, a Fiocruz como instituição estratégica de Estado, não sem as dificuldades inerentes a esta posição, articula os setores da saúde, ciência e tecnologia por meio de seus instrumentos e instâncias de gestão, produção e pesquisa. Reconhecidamente, a Fiocruz trabalha na adequação de suas atividades às demandas sociais cujas diretrizes de atuação estão validadas e explicitadas em seu Congresso interno e plano quadrienal, seja através do fornecimento de produtos (atuação passiva) ou pela indução de políticas e desenvolvimento de pesquisa e desenvolvimento (atuação estratégica), ambos de vital importância para o CEIS e SUS.

No entanto, por ser uma instituição complexa, divisionalizada, diversa e com modelo de gestão participativa, possui como desafio institucional reforçar a sinergia entre as diversas unidades, áreas de atuação e informações produzidas. Repensar seu modelo de governança interno e plataforma de gestão, não se traduziria somente em ganho de eficiência, mas também na construção de uma rede com os principais atores da cadeia de inovação.

Tal mudança, apesar da autonomia conferida às suas Unidades, como por exemplo Bio-Manguinhos, melhor condiciona as diretrizes da Fundação estimulando a criação de

mecanismos que intensifiquem a relação dos desenvolvimentos realizados na instituição para o setor produtivo, estimulando e viabilizando absorção de inovações sustentáveis e competitivas.

Esta visão geral, esclarece, em parte, a percepção dos entrevistados sobre a tendência de posicionamento de Bio-Manguinhos ser mais produtivo (passiva) do que estratégica (ativa) na incorporação de produtos. Soma-se a necessidade melhor capilarização de conhecimentos e eficácia da gestão, a fim de oportunizar os conhecimentos tecnológicos adquiridos, as lacunas governamentais como fator direto na construção do desenho atuação do Instituto.

“Há uma necessidade de uma melhor coordenação dos laboratórios públicos no SUS. Isso não está estabelecido e é uma discussão muito antiga no âmbito do MS. Não há uma política clara sobre os laboratórios oficiais de maneira que eles tenham um papel estratégico na produção de medicamentos” (Entrevistado 10, 2021). *“Há um papel do governo de avaliação da política pública”. [...] “A gente não pode isentar o governo desse papel mais macro de olhar as necessidades de saúde, dando as diretrizes e diligenciamentos”* (Entrevistado 3, 2020).

No campo das políticas públicas, há nitidez sobre o quanto norteiam as ações no campo tecnológico e industrial, porém com clara oportunidade de melhoria em seus marcos, assim como na forma como as mesmas são absorvidas nas estratégias e estruturação interna. *“[...] De uma maneira geral vejo que Bio-Manguinhos/Fiocruz se insira e aproveite as políticas. [...]O governo estabelece diretrizes, mas na prática, ainda, tem gap para desenvolvimento interno ou lacunas na própria política para que não se consiga chegar a uma melhor eficiência. [...] Acho que hoje, nós temos sim algumas políticas que dão norte na área da Ciência Tecnologia ,principalmente, no campo público, pois se pode utilizar de instrumentos oficiais para fazer tecnologia na esteira da própria Lei da Inovação e Marco da Inovação. [...] A própria PDP é uma política com muita aderência por parte de Bio-Manguinhos”* (Entrevistado 6, 2020).

Ainda a respeito da utilização de políticas públicas por Bio-Manguinhos, quanto ao Marco da Inovação, cita-se *“que Bio-Manguinhos ainda está se estruturando. [...] A presidência da Fiocruz está um pouco mais avançada na estruturação de prestação de serviço tecnológico, que é a forma de trabalhar junto com a iniciativa privada e ter retorno financeiro para reinvestir em inovação, por meio da prestação de serviços tecnológicos”* (Entrevistado 6, 2020). *“Bio-Manguinhos está envolvida tentando participar de forma uma pouco mais ativa,*

mas [...] a legislação é recente assim como a política de inovação da Fiocruz (Portaria n. 1286/2018)” (Entrevistado 4, 2020).

Dentre as políticas, devido à larga utilização das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) por Bio-Manguinhos, sinalizou-se como um importante instrumento para o CEIS. “Sou um defensor desse instrumento [...] em termos de fomento da indústria privada nacional e do fortalecimento dos institutos públicos, visando o fornecimento de produtos ao SUS” (Entrevistado 1, 2020). “Trazem resultados, porém falta conectar melhor a política de PDP com outras políticas desse processo. “[...] Se não fizer uma ação ao estilo de uma PDP e esperar para se fazer o desenvolvimento, desde a base, hoje, ficaríamos suscetíveis a comportamentos abusivos por parte da indústria multinacional e para evitar isso, a PDP é importante” (Entrevistado 7,2020).

Ainda assim, foram ponderadas questões críticas a respeito da abordagem da PDP, face ao seu caráter de estímulo à competitividade. “[...] Estamos dentro de um cenário onde um dos parceiros (indústria privada nacional) visualiza isso como uma questão comercial, de mercado, e nós, públicos, estamos com a ideia de aprendizado e inovação” (Entrevistado 5,2020). “Essa política possui uma questão de dividir o mercado de um mesmo produto, nós estamos falando hoje de um mercado brasileiro que não é muito grande [...], onde se precisa montar toda uma infraestrutura pesadíssima de multipropósito” (Entrevistado 1,2020).

Complementarmente às exposições acima, a visão de parceria em prol do desenvolvimento da indústria nacional é questionada por ser vista como um “*processo de competição e não de colaboração*” (Entrevistado 8, 2020). O ponto de vista mercadológico é ponderado através da afirmativa de que “*podemos competir no mesmo segmento, mas não com o mesmo produto*” (Entrevistado 1, 2020).

Resumidamente, de acordo com os entrevistados, a “*perspectiva do CEIS envolve [...] a relação com o SUS, [...] uma capacidade de escala enorme e indutor de muita política e a ideia da PDP possui todos os elementos por trás*” (Entrevistado 10, 2021), porém, “*o marco regulatório precisa ser aprimorado*” (Entrevistado 1, 2020). Quanto à forma como é utilizada, foi posto que “*talvez alguns produtos não deveriam ser PDP e sim uma política de desenvolvimento com outros instrumentos*” (Entrevistado 7, 2020), pois, as “*questões de saúde pública, são importantes permear, [...] assim como o claro papel estratégico dos laboratórios. Antenados a isso, a lógica do mercado não é a lógica que vai prevalecer*” (Entrevistado 10, 2021).

As PDPs configuram-se no cerne das relações entre saúde, tecnologia e desenvolvimento, cujo o fortalecimento da base produtiva nacional no setor da saúde visa reduzir a vulnerabilidade do SUS e os preços de produtos estratégicos para a saúde ao internalizar e desenvolver tecnologias estratégicas e de elevado valor agregado.

Dado o caráter assimétrico e oligopolista das indústrias do setor, a implementação da PDP visa quebrar a vantagem de mercado a partir da variedade de oferta de produtores, ampliando o acesso no SUS. Nesse contexto, aos laboratórios públicos é conferida a capacidade de produzir de forma competitiva, estimulando a redução dos preços de medicamentos no mercado nacional, cabendo aos atores envolvidos manterem o dinamismo tecnológico de maneira a evitar a lógica de mercado, citada pelo entrevistado 10, via estabelecimento de critérios de avaliação de competitividade e estímulo ao desenvolvimento interno assegurando, assim, a sustentabilidade do sistema de saúde.

O fato de Bio-Manguinhos ser uma Instituição de Ciência e Tecnologia de produção (ICT), identificada como um dos laboratórios oficiais do Ministério da Saúde e, principalmente, a Fiocruz ser a única instituição de ciência, tecnologia e inovação dentro do organograma do Ministério da Saúde, reforçam o peso do papel estratégico de ambas as instituições. Os pontos destacados pelos entrevistados acerca da melhora da capacidade de desenvolvimento tecnológico e inovação, em prol da sustentabilidade do SUS e CEIS, assim como a importância de articulação junto ao governo para formulação, implementação e avaliação de políticas públicas, constam como itens de trabalho da Fiocruz, explicitados nas teses 3, 4, 5 e 8 do último Congresso Interno (seção 7.2.1).

Bio-Manguinhos, para operacionalização e apoio as teses supracitadas e metas estabelecidas pela Fiocruz, possui direta ligação com as teses supracitadas. Seu portfólio e o avançado número de transferência de tecnologia, traduzem os esforços para internalização de conhecimento e competências tecnológicas, assim como o fornecimento de produtos estratégicos para os programas de saúde pública. Porém, o fluxo contínuo de parcerias para transferência de tecnologia e o baixo volume de produtos com desenvolvimento próprio, podem ser os fatores que ressaltam a percepção dos entrevistados a respeito da atuação passiva, analisando esta Unidade como executora de estratégias de abastecimento de produtos para o SUS.

Contudo, acredita-se nos impactos positivos em relação ao protagonismo assumido, recentemente, por Bio-Manguinhos/Fiocruz ao longo do processo de pesquisa e fornecimento

de vacina Covid-19. Sendo expressamente destacado pelo entrevistado 2. “[...] Nessa emergência sanitária que estamos vivendo agora, foi muito importante atuarmos de maneira ativa, porque a gente começou a fazer a prospecção de quais as vacinais que poderiam ter uma transferência aderente as nossas plantas. [...]Conseguiu responder um pouco mais rápido e de forma alinhada, Bio-Manguinhos, Fiocruz e MS” (Entrevistado 2, 2020).

8.1.2 Aspectos gerais da Incorporação Tecnológica no SUS

No segundo eixo, foram explicitadas as percepções colhidas a respeito do debate a ser realizado sobre a incorporação tecnológicas no SUS. Conforme visão dos entrevistados, essa questão necessita ser discutida de forma mais ampla. “A gente no Brasil ainda tem uma questão sanitária de dependência, cuja a lógica de saúde pública precisa ser considerada no trabalho pelos laboratórios, para a gente não depender de matéria prima (IFA)” (Entrevistado 10, 2021). Neste mesmo sentido inclui-se o baixo número de “produtos voltados a doenças negligenciadas apesar de terem fortes grupos de estudo internamente” (Entrevistado 2, 2020).

Tais estudos e incorporações de tecnologias para medicamentos de baixo valor, são dependentes da oferta pelos laboratórios públicos. “Os grandes laboratórios têm interesse em ganhar dinheiro, e nós temos o interesse em gerar saúde. Nesse caminho vamos transitar em doenças que não vão gerar lucro, mas que dizem população. Temos que dedicar mais tempo nisso” (Entrevistado 2, 2020).

Citado em alguns estudos, a falta de investimentos na área de pesquisa de medicamentos para doenças negligenciadas são reflexos das iniquidades em saúde. A tendência do mercado mundial farmacêutico é o direcionamento de maiores esforços para as doenças crônicas de maior complexidade tecnológica e, portanto, com maior retorno econômico. Assim sendo, com o pouco foco de inovação e interesse do mercado, a agenda de saúde sobre doenças negligenciadas merece especial atenção e investimento do Estado brasileiro no campo da pesquisa e desenvolvimento para novos medicamentos ou para ampliação do uso de tecnologias já incorporadas. Já explicitado anteriormente nesse trabalho, isso é refletido nas submissões à CONITEC, concentrada, principalmente, na incorporação e avaliação de tecnologia para biofármacos.

A relevância para a saúde pública quanto à incorporação de tecnologia com vistas à redução de dependência tecnológica é ponto crucial, uma vez que *“No Brasil é um absurdo. Por exemplo, nós tivemos um problema sério no passado de não ter penicilina no Brasil. [...] Faltou matéria prima que era produzida em uma multinacional francesa. Temos uma necessidade grande desse medicamento e ficamos sem um bom tempo por falta de matéria prima. [...]Esse problema de abastecimento ocorreu por não termos um laboratório público com capacidade de produção desde a IFA”* (Entrevistado 10, 2021)

Novamente, os entrevistados trazem o impacto da mercantilização da saúde como fator que influencia, negativamente, a incorporação tecnológica no SUS, tendo que *“compatibilizar as duas dimensões, econômica e social, nas relações que são estabelecidas para diminuir a dependência tecnológica”* (Entrevistado 10, 2021), além de um olhar atento, pois *“a gente enquanto laboratório oficial [...], a escolha deveria ser mais estratégica e não a reboque de uma pressão que a gente constantemente sofre (mercado). O objetivo deles é diferente do nosso”* (Entrevistado 6, 2020). Por muitas vezes *“os produtos que estão sendo transferidos possuem sim tecnologias importantes e com perspectiva de futuro, porém outros produtos possuem mais rápida obsolescência”* (Entrevistado 6, 2020).

Há, por fim, o claro entendimento quanto à importância *“de produtos que tenham a capacidade tecnológica e que a produção dele seja capaz de gerar outros aprendizados, mas há uma questão de saúde pública que deve ser levada em conta* (Entrevistado 10, 2021). Portanto, *“nessas seleções de produtos e plataformas, a gente deveria estar atuando mais ativamente”* (Entrevistado 6, 2020).

A defesa da saúde como direito combinada à criatividade e à capacidade de superar adversidades, transformou as atividades de inovação na saúde elementos imprescindíveis para a expansão do acesso, redução dos custos em saúde e redução da dependência frente às indústrias farmacêuticas internacionais. Para o atendimento deste propósito, salienta-se a necessidade do amadurecimento da gestão nas instituições estratégicas do CEIS e das políticas públicas voltadas às incorporações tecnológicas em saúde.

A introdução das instituições estratégicas do CEIS no fluxo de incorporação e avaliação tecnológica de saúde pautado na absorção e capilarização do conhecimento tecnológico e práticas de gestão estratégica (monitoramento do horizonte tecnológico agregado a estudos epidemiológicos e prospectivos estratégicos para o sistema de saúde no Brasil), permite articular em termos institucionais o vínculo entre inovação e acesso universal, marcando o papel

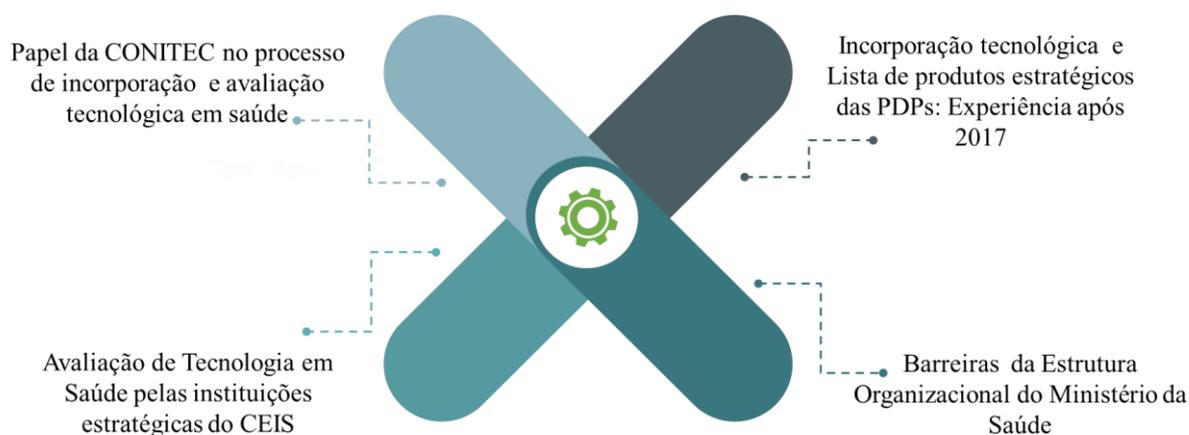
de Bio-Manguinhos na Fiocruz como Instituição estratégica de Estado , contribuindo para estratégias estruturais voltadas para as necessidades e desafios do SUS e do CEIS..

Em relevo, põe-se, novamente, o importante papel do CEIS e do Estado na articulação de um modelo de desenvolvimento competitivo e inclusivo, mediando os diferentes interesses com nexo às mudanças em curso do perfil tecnológico, epidemiológico e demográfico da população.

8.1.3 Fluxo de Incorporação e Avaliação Tecnológica em saúde

No terceiro eixo, destacam-se as colocações dos entrevistados no que tange ao fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde, assim como os seus principais atores, subdivididos por temáticas.

Figura 17- Temáticas de Análise de Dados Fluxo de Incorporação e ATS



Fonte: Elaboração Própria

8.1.3.1 *Papel da CONITEC no processo de incorporação e avaliação de tecnologia em saúde*

Como descrito em seção específica, a compreensão da importância da CONITEC foi expressa ao longo das entrevistas, como sendo peça “*importante para o fortalecimento dessa*

área pública, pois assim como a Anvisa/CMED, a CONITEC é uma instância de barreira” (Entrevistado. 10, 2021).

Sua capacidade técnica e aplicação das metodologias de ATS, foram reconhecidas e explicitadas pelas falas: *“A CONITEC tem as metodologias de ATS para incorporar medicamentos no portfólio do SUS”* (Entrevistado 6, 2020). *“Ela explicita nos pareceres técnicos científicos, não só a parte tecnológica, mas a avaliação econômica, orçamentária, custo-benefício, eficácia, segurança”* (Entrevistado 3, 2020). Todavia, não houve menção, por nenhum dos entrevistados, sobre a utilização das informações publicizadas pela CONITEC, sendo apenas ressaltado a importância da internalização e o aprofundamento dos estudos, *pelas instituições estratégicas do CEIS, que através desse conhecimento “poderiam estar olhando esses documentos não só com olhar da saúde pública, [...] mas com o olhar de tendência tecnológica”* (Entrevistado 6, 2020).

Considerando, que os produtos gerados pela CONITEC são baseados em estudos avaliativos utilizados como norteadores para definição de estratégias de incorporação tecnológica por instituições inovadoras, a não apropriação desses estudos por Bio-Manguinhos destaca deficiência tanto na gestão quanto no elo entre os norteadores estratégicos e as áreas de pesquisa clínica e desenvolvimento tecnológico.

A CONITEC, também, é reconhecida como um caso de sucesso brasileiro decorrente da boa governança e *accountability* no processo de avaliação e incorporação tecnológica no SUS, por sua condução transparente na construção de seus materiais. Contudo, foi salientado que o entendimento do material gerado depende de capacitação tanto pelos atores diretos quanto pela sociedade. *“Talvez para os usuários, que são atores também, eles podem ter dificuldades para compreender, pois realmente envolve uma complexidade. [...] Em um trabalho da BBC que estuda um medicamento análogo a Talidomida, medicamento utilizado para câncer de pele, o documentário mostrava um cidadão inglês que estava com câncer e a mulher dele questionando o sistema inglês, NICE, os estudos apresentados. [...] Então, é uma capacidade de comunicação e educação da sociedade para compreender isso, além da ideia de cidadania”. [...] “E, de fato, precisa criar no país capacidade técnica para saber fazer, questionar e interpretar estudos desse porte. Os técnicos da Anvisa e CONITEC têm qualificação e o setor industrial precisa criar instâncias capazes de avaliar e demandar estudos desse tipo”* (Entrevistado 10, 2021).

O envolvimento da sociedade e dos atores diretamente ao processo de incorporação e avaliação de tecnologia é realizado através da consulta pública ou pela disponibilização das

informações em sítio eletrônico. Não obstante, o fato, apenas, de publicizar os estudos não suprem as necessidades de adensamento da legitimidade social da CONITEC, assim como da apropriação deste conhecimento pelas instituições do CEIS. O emprego dos conhecimentos em ATS nos modelos de gestão, subsidiando estratégias, torna cada vez mais evidente o descolamento os países líderes tecnológicos e os periféricos e/ou marginalizados.

Os entrevistados realçam que apesar do emprego das metodologias de ATS e transparência no processo de incorporação e avaliação de tecnologias para mitigar interferências, *“a judicialização reflete no processo de incorporação e, portanto, no processo produtivo”* (Entrevistado10, 2021). *“A maior parte das submissões ser para biofármaco está no valor agregado, pois acaba que as big pharmas têm interesse em ganhar mais dinheiro. Como consequência, o governo acaba em função, também, da judicialização da saúde”* (Entrevistado 2, 2020)

Conforme exposto na seção 6.4 desta pesquisa, a fim de mitigar os impactos da judicialização, além de ações junto ao CONJUR houve a reformulação da lista de medicamentos essenciais para o SUS. *“[...]De fato nos relatórios da CONITEC a questão da judicialização eventualmente aparece, [...] sendo, inclusive, central para a reformulação do que chamamos de RENAME hoje em dia”* (Entrevistado 10. 2021).

As declarações obtidas estão permeadas pelos fatos que marcaram a história recente da sistematização da incorporação tecnológica para saúde no Brasil, visto o início da trajetória ter sido, em 2009, por meio do Supremo Tribunal Federal, motivado pelas suas decisões em ações judiciais e tramitação no Congresso Nacional para fornecimento de medicamentos, culminando na criação da CITEC e posteriormente, a CONITEC, em 2011.

Inegavelmente a criação da CONITEC constitui um amadurecimento da institucionalização da Avaliação Tecnológica em Saúde no sistema de saúde brasileiro, representando um aspecto central no complexo processo de tomada de decisão que rege o financiamento e o acesso a produtos farmacêuticos no SUS. Apesar, do Brasil, dentre os países em desenvolvimento, ser o que possui um programa de ATS mais maduro, a tardia discussão e sistematização brasileira é fator que nos diferencia de outras agências, como o NICE. Agência essa que baliza as metodologias mundialmente.

Dentre outros fatores estruturais, a dependência tecnológica e incipiente concretização de inovação possui correlação com a baixa capilarização das metodologias de ATS entre os órgãos e gestores de saúde para fortalecimento das práticas de gestão. Quanto este último,

pode-se assumir como causa raiz provável a própria formação do plenário da CONITEC que se utiliza de representantes de secretarias do MS, agências reguladoras e demais entidades do governo, enquanto o NICE, por exemplo, atua de forma mais inclusiva e abrangente por meio de representação priorizada em competências técnicas necessárias para a avaliação das demandas, independente de vínculo institucional.

8.1.3.2 *Incorporação tecnológica e Lista de produtos estratégicos das PDPs: Experiência após 2017*

Após a avaliação da CONITEC, os medicamentos inclusos no RENAME possuem 180 dias, prazo legal, a contar da publicação em DOU ou PCDT, para efetiva incorporação tecnológica no SUS (seção 6.2). Para tal, o Ministério da Saúde elabora estratégia de operacionalização/priorização por meio de mecanismos de aquisição e transferência de tecnológica, tal como a PDP, para melhor atendimento e distribuição da demanda entre os laboratórios oficiais de forma a cumprir os preceitos de competitividade, variedade e redução de preço.

Neste cenário, é de fundamental importância frisar a mudança de metodologia adotada pelo Governo após o ano de 2017. Os entrevistados relatam que *“no lançamento das listas anuais de produto estratégicos no SUS, antes de 2017, eles mostravam como eles escolhiam o que era estratégico, mostravam a metodologia de seleção. Após 2017, eles simplesmente publicam a lista e a gente não sabe qual foi o racional por trás. Quando eles faziam isso, era mais interessante pois conseguíamos entender qual o racional pelo governo.”* (Entrevistado 8, 2020). *“Não há clareza do que caracteriza a priorização de um medicamento, seja vacina ou biofármaco para a entrada na lista”* (Entrevistado 2, 2020). Esta mudança metodológica é posta, também, como uma das causas para a percepção de atuação passiva do Instituto, pois *“Bio-Manguinhos consegue fazer alguma indução, ser ativo na parte estratégica e propor, mas a partir do momento que a regra não é clara fica uma questão política apenas”* (Entrevistado 8, 2020).

Cabe ressaltar, que a mudança de padrão na disponibilização da Lista de Produtos estratégicos para o SUS¹⁶ após 2017 relatada acima, pode ter como justificativa a extinção do

¹⁶ <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/p/parcerias-para-o-desenvolvimento-productivo-pdp> e https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt0704_10_03_2017.html

comitê executivo do CEIS em 2017 e do departamento responsável por esta frente no Ministério da Saúde, em 2019.

Como contraponto a um cenário visto como impositivo, as instituições estratégicas do CEIS *“deveriam ter um papel estratégico com a adoção de alguma forma de instância colegiada para discussão de maneira honesta a melhoria do sistema nacional de ciência e tecnologia”* (Entrevistado 10, 2021). *“Bio-Manguinhos, como qualquer outro laboratório oficial, deveria analisar de acordo com a sua estratégia, parque, capacidade instalada e expertise”* (Entrevistado 6, 2020), com vistas a questões estruturantes em prol da sustentabilidade da cadeia de inovação com diretivas alinhadas a um horizonte tecnológico de futuro. Essa perspectiva de futuro é de responsabilidade inicial do *“próprio MS, que deveria fazer um olhar mais a médio e longo prazo, no sentido de quais as tecnologias impulsionadoras e que são importantes e estratégicas, [...] chamando vários atores para contribuir.*

Devido ao fato de a Fiocruz ser um braço do MS e que poderia ajudar nessa proposição, *“Bio-Manguinhos e Fiocruz teriam que buscar essa articulação para poder contribuir com as várias áreas. Não é só Transferência de Tecnologia (TT), isso é o meio que eu trago a tecnologia para cá, mas tem que ter uma contribuição da área epidemiológica, da área clínica, da área de tendência e plataformas tecnológicas”* (Entrevistado 6, 2020). *“[...]Seria bom para Bio-Manguinhos e bom para o país que a gente tenha esse posicionamento mais político e ampliado nas discussões, do que é relevante, de como deve ser composta essa lista, e quais as necessidades da nossa população”* (Entrevistado 4, 2020).

Sabido que o Sistema Único de Saúde absorve grande parte da atenção inovativa de alta complexidade, estabelecer uma estratégia de Estado para efetiva incorporação tecnológica no SUS alinhada às instituições estratégicas do CEIS, dará o protagonismo a estas instituições de forma que através de suas ações compensem as forças de geração de assimetrias sociais e da indústria nacional.

8.1.3.3 Avaliação de Tecnologia em Saúde pelas instituições estratégicas do CEIS

Não obstante, para exercer tal protagonismo as instituições necessitam de musculatura no que tange ao conhecimento e ações voltadas às metodologias de ATS.

Na visão dos entrevistados, Bio-Manguinhos possui capacidade interna para desenvolver esses conhecimentos e “*fazer uma avaliação crítica do material que recebemos, ou seja, avaliar as possibilidades para suprir a demanda*” (Entrevistado 3, 2020) e que esta não deve “*estar limitada a Bio-Manguinhos, de forma a atuar em um trabalho em rede conversando com outros atores internos da Fiocruz e do MS*” (Entrevistado 4, 2020).

A análise, pelo governo, dos produtos priorizados muitas vezes não mostrou ter estrutura analítica permitindo incorporar produtos obsoletos, fora do *pipeline* a partir de 2017. Em reforço, não foram exitosas as contrapropostas analíticas apresentadas por Bio-Manguinhos, podendo ser observadas sob duas perspectivas, a primeira relativa ao amadurecimento das análises de forma a apresentar maior poder de convencimento baseado em fatos e dados e a segunda relativa a maior articulação da Fiocruz para participação do processo político de priorização dos produtos.

“*Me lembro de uma discussão[...] envolvendo um biofármaco que estava sendo pedido pelo governo para incorporar no SUS. Bio-Manguinhos, realizou uma prospecção das tecnologias que teriam os mesmos alvos, de forma a mostrar para o governo as avaliações de mercado, tecnologia e capacidade interna, apresentando outro medicamento que poderia ser uma melhor escolha*” (Entrevistado 3, 2020). “*Na época do peguilado, foram trazidas duas ou três especialistas que apresentaram outra opção, contudo, fomos avante. [...]A gente tem avaliações que apontam outros caminhos, mas a escolha já está feita*” (Entrevistado 8, 2020).

Ainda nessas duas perspectivas, na vertente de análise os entrevistados defenderam uma possibilidade acerca do “*envolvimento da assessoria clínica no momento da escolha do produto, pois reduziria esforços desnecessários vista correlação inicial com o quadro epidemiológico*” (Entrevistado 8, 2020). Já na vertente política, foi destacado, como algo a se tornar perene, o posicionamento da Fiocruz para definição do melhor produto e arranjo tecnológico para o combate da Covid-19. “*No processo de prospecção tecnológica houve várias vezes a discussão junto à presidência da Fiocruz e MS. A gente tinha o conhecimento do estado da arte no mundo em relação à vacina covid-19 e a decisão foi tomada em conjunto, Bio-Manguinhos, Ministério da Saúde e Fiocruz*” (Entrevistado 1, 2020).

Em suma, “*é uma questão de saber que tem uma questão política que deverá ser ultrapassada, [...] se tivermos os números que mostrem um produto melhor do que foi apresentado. Temos condições técnicas de tentar reverter essa questão [...], mas para isso*

precisa de informação, não só prospecção, mas um sistema de informação relacionando as informações de Bio-Manguinhos com as do produto priorizado” (Entrevistado 9, 2020).

“A indústria farmacêutica tem condições de realizar um bom estudo de avaliação. Acho que isso não é um desafio para o setor industrial público ou privado para cumprir com a regra que é exigida pelo fluxo” (Entrevistado 10, 2021). A participação na análise requerida por Bio-Manguinhos baseia-se na crença de que “o produto está incorporado porque é relevante para a saúde pública e ele tem que estar no rol do SUS” (Entrevistado 6, 2020). O cerne desta participação está na oportunidade de discussão, “em uma perspectiva de longo prazo, avaliar se o produto deveria ter projeto de TT ou mesmo de desenvolvimento tecnológico (DT)” (Entrevistado 6, 2020), em atendimento às demandas sociais aliadas às estratégias da Unidade.

Cientes da necessidade de amadurecimento do conhecimento em ATS e absorção desde no modelo de gestão, Bio-Manguinhos, ao longo dos anos vem dando alguns passos para o alcance desse objetivo. O avanço é demarcado pela inclusão dos estudos de viabilidade técnica e econômica financeira de produtos e projetos e , recentemente, com as ações capitaneadas pela área de Assessoria Clínica, em pareceria com a Associação de Hematologia e Hemoterapia referente ao produto Rituximabe e no processo de consulta pública do produto Betainterferona, marcaram atuação participativa no processo de incorporação tecnológica realizado pela CONITEC.

“No rituximabe haviam duas indicações que esse produto poderia atender e não estava coberto na indicação feita pela CONITEC [...]. A Associação de Hematologia e Hemoterapia, já estava nessa luta há muito tempo, porém a CONITEC não tinha evidências suficientes. [...]. Foram levantadas todas as evidências e os próximos passos são a apresentação dos resultados no congresso de reumatologia para juntos solicitarmos o pedido de uma mudança no PCDT, aumentando o leque de indicações do nosso produto” (Entrevistado 8, 2020).

O outro exemplo, está relacionado ao produto Betainterferona, cuja ação foi notificada pela área de comunicação de Bio-Manguinhos, em matéria divulgada com o título: Betainterferona 1a incorporada no PCDT de esclerose múltipla para lactantes.

Bio-Manguinhos, por meio da Assessoria Clínica, enviou uma contribuição para a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Esclerose Múltipla (EM) solicitando a incorporação do biofármaco Bio-Manguinhos Betainterferona 1a para lactantes com EM em atividade. Esta sugestão foi aceita em reunião plenária no dia 08/12/20.

Na ocasião, a Conitec apresentou as contribuições da consulta pública e destacou alguns pontos, entre eles, a sugestão de Bio-Manguinhos para ampliar o acesso ao

medicamento para lactantes. O próximo passo será a publicação desse PCDT pelo Ministério da Saúde (Fonte: Comunicado Assessoria de Comunicação de Bio-Manguinhos, emitido em 03/02/2021)

A emergência de recrudescer o conhecimento nas metodologias de avaliação tecnológicas em saúde, a julgar, principalmente, pela célere dinâmica tecnológica e reflexo nos custos em saúde, recai sobre as instituições estratégicas do CEIS a responsabilidade de participação ativa no aperfeiçoamento e consolidação do SUS.

A multidisciplinaridade encontrada nessas metodologias corrobora para a equidade e acesso aos serviços de saúde, eficiência na alocação de recursos, efetividade e qualidade dos serviços e sustentabilidade financeira de produtores e do sistema de saúde, reafirmando a necessidade de constante capacitação, subsidiando a tomada de decisão e revisão de políticas públicas.

8.1.3.4 Barreiras da Estrutura Organizacional do Ministério da Saúde

As barreiras advindas da estrutura organizacional do MS, observadas na centralização do processo de incorporação e avaliação de tecnologia na CONITEC, descrita anteriormente, e na fragmentação de atividades culminam em descompassos entre os atores, deflagrando a necessidade de revisão e melhor coordenação.

O primeiro aspecto destacado refere-se à fragmentação das atividades de regulação e negociação de preços de medicamentos. *“Apesar, da regulação ter vindo de fora do SUS (a nova regulação brasileira começou com uma CPI em função de abuso e preços (medicamentos e dispositivos médicos), levando ao desenho de uma nova regulação (1999/2000)). Hoje, essa regulação é extremamente importante para esse sistema, apesar de seu desenho ser fragmentando, pois, temos um órgão que faz regulação, um outro que faz incorporação, outro que negocia preço. No fundo a regulação de preço, a regulação do mercado é feita em várias camadas, onde o preço final é do DLOG”* (Entrevistado 7, 2020)

Desta forma, *“a negociação de preço só vai ser eficiente se ela tiver um processo de formação de preço conectado ao processo de incorporação. [...]Acho que possa haver uma duplicidade de trabalho, podendo ter uma racionalização melhor, talvez mais eficiente nos dois*

órgãos (CONITEC e CMED), embora sejam processos distintos. [...]Então, se tivesse um órgão único fazendo essas análises de ATS, isso seria evitado” (Entrevistado 7, 2020).

Assim como evidenciado anteriormente, todo o medicamento incorporado ao SUS deve percorrer o fluxo de registro e regulação (Anvisa), fixação de preço (CMED), avaliação das tecnologias em saúde (CONITEC) e negociação do preço (DLOG). Apesar, da fragmentação que sugere melhoria na distribuição, comunicação e gestão das atividades entre CONITEC e CMED, o cumprimento deste fluxo organizou os processos de incorporação e avaliação de tecnologia na área da saúde, e que através dele possibilitou a redução dos preços praticados. Põe-se em relevo, o quanto ainda mais poderíamos reduzir se incentivado fosse o desenvolvimento tecnológico nacional, acelerando os processos de internalização e nacionalização da tecnologia.

O descompasso na condução de ações entre as instituições e os departamentos do Ministério da Saúde, põe-se como barreira uma vez que sua implementação depende da sincronicidade das partes. No relato abaixo é possível observar o papel do DGTIS que determina a necessidade de incorporação no SUS, Bio-Manguinhos como produtor público e o DAF responsável dentre outras atividades pela ampliação e normatização do acesso a medicamentos. *“Não é simplesmente Bio-Manguinhos receber uma PDP e ter o produto, o importante é chegar na ponta. [...], porém, a gente tem um grande gap na nossa relação com o DAF. [...]Eles têm outro momento. Fizemos nossa parte e não tinha chegado, ainda, um informe técnico sobre o uso do produto, impedindo sua distribuição”* (Entrevistado 8, 2020).

A formação divisionalizada do organograma do MS composta a fim de se obter maior controle e imparcialidade, por vezes, propicia um ambiente fragmentado e com duplicidade de esforços. Cabe ao MS reavaliar sua estrutura de gestão envolvendo órgãos públicos, como a Fiocruz, na construção de uma gestão colegiada, sendo o monitoramento e controle responsabilidade restrita ao MS.

8.1.4 Percepções sobre os caminhos para Inovação e o Desenvolvimento Tecnológico

No quarto eixo, os entrevistados posicionaram-se quanto ao entendimento sobre os caminhos para a inovação em Bio-Manguinhos. *“Dentro da maturidade de uma empresa, a gente seguiu o caminho correto. A TT, por mais que se faça críticas, assim como políticas e*

programas que existem, são muito importantes e trazem bagagem, experiência. Então, se olhar hoje para o Brasil, poucos são os lugares que entendem de produção, e mesmo de desenvolvimento tecnológico de produtos biológicos, vacinas, biofármacos e diagnóstico. Muito disso foi pela história construída pelas transferências de tecnologia” (Entrevistado 6, 2020).

No entanto, *“a gente só faz transferência com multinacionais, ficando dependente de cláusulas contratuais, de imposição de mercado e participação na transferência. Isso é um fator bem complicador”* (Entrevistado 4, 2020). *“Muitos contratos possuem cláusulas de restrição de uso da tecnologia, de vigência, ou seja, só vai poder usar a tecnologia depois de 20 anos. Isso não é um erro da formulação do contrato, é uma questão de propriedade intelectual”* (Entrevistado 6,2020).

O acordo TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Rights*, de 1994), defendido pela Organização Mundial do Comércio (OMC), garante o monopólio de 20 anos para a produção de insumos patenteados. A consequência deste cenário são as barreiras de entrada causadas pelos altos custos de desenvolvimento de pesquisas e pela limitação do sistema de patentes, acirrando a dependência tecnológica dos sistemas de saúde nos países emergentes e em desenvolvimento em relação aos países desenvolvidos. Conforme exposição realizada pelo Dr. Carlos Gadelha, da Fiocruz, na Sessão extraordinária na Comissão Geral da Câmara dos Deputados¹⁷, em 08/04/2021, 88% das patentes em saúde estão concentradas em apenas 10 países e 90% do IFA (ingrediente farmacêutico ativo) são importados.

Esse cenário, *“reforça toda a necessidade de ter um desenvolvimento interno, dizendo que não dá mais para continuar como seguidor, onde seguidor seria aquele que só produz e faz TT e, que o tamanho da concorrência e os padrões de mercado da indústria farmacêutica não permitem mais uma empresa sobreviver nesse contexto. Por isso, de fato devíamos aprimorar, alavancar o desenvolvimento tecnológico”* (Entrevistado 4, 2020)

Em contraponto a dependência tecnológica, a Fiocruz em seu planejamento estratégico de longo prazo apresenta ações em suas Unidades do Ceará¹⁸ como um importante passo na

¹⁷ <https://www.camara.leg.br/evento-legislativo/60961/sessao/546335?video=1617892470323>

¹⁸(<https://portal.fiocruz.br/polo-industrial-e-tecnologico-da-saude>);
(<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-ceara-inicia-atividades-no-bloco-de-pesquisas-0>);
(<https://portal.fiocruz.br/noticia/complexo-tecnologico-de-bio-manguinhos-coloca-o-ceara-na-rota-de-producao-de-biofarmacos>).

consolidação das pesquisas científicas no estado, através do Complexo Tecnológico em Insumos Estratégicos Eusébio (CTIE), onde agrupará instituições e empresas que trabalhem em projetos estratégicos para o desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde. Aliado ao CTIE, o Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS), construído no Distrito Industrial de Santa Cruz, no Rio de Janeiro, possui como objetivo quadruplicar o processamento final de vacinas e biofármacos do Instituto Bio-Manguinhos, que já é considerado um dos maiores da América Latina

O bloco de pesquisas do CTIE iniciou a fase de ocupação em 14/07/20, onde estão dispostas as Plataformas de Anticorpos/Nanocorpos e Nanotecnologia, duas das quatro plataformas multiusuário desenvolvidas na área de biotecnologia. Integrado ao CTIE será construída uma unidade de Pesquisa, Desenvolvimento e Produção Industrial, vinculada ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), batizada como Centro Tecnológico de Plataformas Vegetais, em fase de elaboração de projeto executivo, que além das plataformas vegetais passará a produzir Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA).

Serão produzidos, inicialmente, os IFAs de diversos biofármacos em diferentes plataformas, tais como E. Coli, CHO, SP2 e células vegetais, ampliando a gama de produtos a serem ofertados à população.

Quanto às atividades de desenvolvimento tecnológico na sede em Manguinhos, os entrevistados destacam, ainda, a necessidade de um melhor plano de alocação de investimentos e a necessidade de mudança da cultura organizacional frente a este tema.

“Necessitamos ter um norte de investimento em P&D mais certo. A gente não pode ficar refém daquilo que surge só como oportunidade. Tem que ter um número definido a ser perseguido para o investimento em P&D (plataformas e produtos), [...] ter uma visão mais estratégica para a formação de competências na área de desenvolvimento de produto” (Entrevistado 6, 2020). Nesta mesma linha de defesa, destacou-se a imprescindível mudança da *“cultura organizacional, onde muda o papel da Vice de Desenvolvimento Tecnológico (VDTEC), que do ponto de vista estratégico não vejo tanto alinhamento”* (Entrevistado 2, 2020).

Faz-se premente portanto, a *“discussão interna, casando as duas coisas, ou seja, a necessidade do país e desenvolvimentos internos da Fiocruz. Assim saberemos como direcionar nossos esforços e investimentos específicos para o desenvolvimento tecnológico”* (Entrevistado

4, 2020), cuja “visão estratégica e sistêmica ajudaria a conhecer, priorizar e incentivar projetos de DT afetos às diretrizes institucionais” (Entrevistado 5, 2020).

Atualmente, “o percentual investido em DT é baixíssimo comparado a outras pharmas. [...] Se você não investe agora não terá resultado de nada, nem daqui há 10 anos. [...] Foram poucos os produtos que chegaram pela via do desenvolvimento” (Entrevistados 4, 2020). “A gente tinha que ter recurso. Fazer pesquisa não é barato. No Brasil temos pouca pesquisa de fase 1 e 2, as pesquisas são mais de 3 e 4” (Entrevistado 8, 2020).

Tais falas, corroboram com o descrito na seção 7.2.1 quanto ao orçamento da Unidade destinado ao desenvolvimento tecnológico e o vasto campo a ser explorado em pesquisa clínica no Brasil (seção 6.3). Em que pese a restrição orçamentária governamental e o desequilíbrio quanto à distribuição de recursos internamente, somam-se às ações de investimento em P&D a captação de recursos interna para aceleração de projetos de desenvolvimento de produtos para a saúde, e o Programa Inova Fiocruz voltado para o estímulo ao desenvolvimento de soluções inovadoras frente aos desafios e gargalos do sistema de saúde brasileiro, subdividido em três eixos: Ideias Inovadoras, Gestão do Conhecimento e Produtos Inovadores.

Outra questão bastante discutida entre os entrevistados é “o quanto se consegue absorver enquanto conhecimento para transbordar para outras áreas, principalmente a VDTEC” (Entrevistado 6, 2020), ou seja a “TT precisa ter maior relacionamento com área de desenvolvimento, não só na redução do tempo como no ganho de capacitação tecnológica. A questão é, que estamos fazendo TT e com baixo ganho de capacidade tecnológica e maior ganho na capacidade produtiva. A gente traz a tecnologia, produz, aumenta nosso portfólio, aprende, quando consegue nacionalizar, mas não absorvemos a tecnologia a ponto de gerar capacitação, a ponto de produzir de forma independente. A interação do DT nas PDPs seria mais benéfica no ganho de competência e capacitação tecnológica” (Entrevistado 4, 2020).

Como exemplo da construção das bases para o conhecimento tecnológico, citou-se alguns dos movimentos já realizados, embora incipientes na visão dos entrevistados, para aproximação da área de desenvolvimento. “[...] Quanto a aproximar o nosso desenvolvimento tecnológico das TTs, [...] dois projetos foram pensados exclusivamente para isso, que são Trastuzumabe e o Etanercept onde a tecnologia vai ser absorvida na planta piloto pelas equipes da VDTEC. [...] Há um gap muito grande na indústria nacional que é o scale up, e com esses dois projetos a gente pretende definitivamente acabar com esse gap, capacitando desenvolvimento tecnológico e as áreas produtivas de Bio-Manguinhos para fazer o

escalonamento da produção. “[...]Faz-se essa aproximação desde o início com o compartilhamento do dossiê[...] e [...] agregando várias pessoas da DT em treinamentos como no processo da vacina pneumocócica e Inflexmabe” (Entrevistado 1, 2020).

O descolamento entre a percepção do que está sendo realizado e seus resultados práticos, apontam para a necessidade de um papel central da Gestão do Conhecimento como área catalizadora para a disseminação e formação de um banco de estudos e lições aprendidas, atuando como agente facilitador de novos caminhos objetivando a consolidação de todas as interfaces que constituem o conhecimento tecnológico na Unidade.

As lacunas na absorção de conhecimento tecnológico interno, porém, não se concentram apenas no âmbito do desenvolvimento tecnológico, como também na gestão. *“Acho que poderiam ser muito melhor exploradas as oportunidades. Até hoje, todos os parceiros que estão conosco são empresas reconhecidas, sólidas, sérias. [...] Sei que nós estamos melhorando na questão da gestão do conhecimento, inclusive, mas os caras (parceiros) aproveitam 100%. [...] A gente fica feliz com pouco. A tecnologia não tem apenas o olhar técnico, produção e desenvolvimento tecnológico, tem a tecnologia na parte da gestão também. Os parceiros, possuem esse olhar da excelência técnica e da gestão que permeia tudo, que faz a liga de tudo isso (compras, logística, orçamento, dentre outros)” (Entrevistado 5, 2020).*

O papel da gestão no processo de inovação é, de forma simplificada, sistematizar estratégias, modelos, recursos e ferramentas, concretizando o potencial inovativo seja por meio do desenvolvimento ou transformação de um produto, serviço, técnica ou metodologia para atender uma demanda. Sugere a Bio-Manguinhos a necessidade de melhor oportunizar o contato com os principais *players*, através de seus contratos de transferência de tecnologia, não restringindo aos atores diretos da cadeia produtiva ou de P&D, de forma a agregar valor nos processos de gestão que subsidiam a inovação.

A gestão precisa ser vista como pilar fundamental de forma a envolver toda a organização possibilitando institucionalizar uma cultura de inovação que provoque atualização, racionalização ou disrupção dos processos produtivos, operacionais e gerenciais, tornando os resultados obtidos mais eficazes e de maior valor agregado, vantagem competitiva, para Fiocruz/Bio-Manguinhos e acima de tudo para a sociedade. Bio-Manguinhos, através de passos sutis, iniciou a implantação de um modelo de gestão integrado otimizando a cadeia nos aspectos operacional, tático e estratégico, em 2019.

Resume-se, portanto, em uma visão geral de que o caminho de inovação em Bio-Manguinhos *“foi o caminho inverso, PDP, ao invés de desenvolver mais a base pegou-se a tecnologia pronta para que fosse aprendida. Então, eu diria que são os dois caminhos, um não substitui o outro. Não dá para ficar dependente do mercado internacional com essas tecnologias complexas, pois fica suscetível a comportamentos oportunos, deixando-nos refém, utilizando-se muito do poder judiciário, para deixar dependente e pagar um preço abusivo por tecnologias”* (Entrevistado 7, 2020). E, para mudar *“precisaria ter uma ousadia maior, de montar plataformas, de montar competências para que a gente consiga ter portfólio advindo do nosso esforço de inovação”* (Entrevistado 6, 2020).

Ao olhar , especificamente, o cenário mundial de inovação em vacinas, *“o crescente domínio das empresas líderes farmacêuticas globais, vem elevando o custo para a aquisição, especialmente as de última geração, e impondo limites capazes de comprometer e mesmo inviabilizar o acesso para populações, países e regiões mais vulneráveis, acirrando iniquidades”* (Entrevistado 7, 2020). Nesta perspectiva, são ressaltados os ganhos na inovação por Bio-Manguinhos no cenário da pandemia ao *“estarmos indo para uma nova ideia sobre a tecnologia de vacinas, que vai nos permitir desenvolver com uma velocidade maior do que antes.[...] Então, talvez, a gente esteja vivendo uma história de ruptura em relação à tecnologia de vacinas”* (Entrevistado 2, 2020).

No cenário brasileiro, as declarações descritas acima, reafirmam a importância do progresso técnico endógeno como meio condutor para a expansão da indústria, com vistas a ruptura de estruturas de dependência de organizações transnacionais, importação de insumos e conhecimento tecnológico, assim como na gestão.

É cediço, que a histórica dependência tecnológica brasileira no campo da saúde vem nos deixando, por vezes, em situação vulnerável. No Brasil as atividades de P&D, são ainda marginais e de intensidade tecnológica relativamente baixa, comparativamente à China e Índia, havendo a extrema necessidade de uma maior reflexão sobre sua importância, assim como ações para o desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas qualificadas, com vistas a um cenário sustentável e inclusivo.

Medidas de apoio ao desenvolvimento tecnológico no Brasil, apesar de bem desenhadas, não são bem-sucedidas, onde há nítida identificação da ausência de elos centrais na estrutura produtiva e institucional. Entretanto, propostas estruturantes do Estado, expostas na Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI 2016-2022), podem ser consideradas o

início de uma mudança, se alinhadas a estratégias, conduzidas pelo CEIS, a julgar, principalmente, sobre o ganho de conhecimento tecnológico gerado no atual cenário pandêmico, em prol da instauração de um novo paradigma de inovação no Brasil.

8.1.5 Aspectos de Gestão: Contribuições para reorganização interna

Neste quinto e último eixo, vinculam-se as condições positivas e negativas discutidas na perspectiva da gestão, cujo foco, segundo os entrevistados, convergem para uma necessidade de reorganização das estruturas organizacionais das instituições, como fruto majoritário e sistêmico proveniente do planejamento estratégico.

Espera-se que o produto dessa mudança sejam nortes estratégicos e diretrizes para assuntos sensíveis como o investimento em desenvolvimento tecnológico e absorção de conhecimentos de forma mais ampla (originários da TT ou do conhecimento em ATS), estabelecendo tom transformador da cultura e postura organizacional em prol da inovação em atendimento a sociedade.

As percepções acerca das oportunidades de melhoria no âmbito interno são explicitadas nos subitens abaixo.

8.1.5.1 Planejamento Estratégico

Reflexo do modelo de gestão integrada, implantado em 2019, é reconhecido, pelos entrevistados, a existência e a validação da metodologia utilizada na concepção do planejamento interno. Porém ainda há um distanciamento entre as diretrizes estratégicas e sua execução. *“No segundo plano (2019-2028) houve uma evolução em relação ao primeiro, incluindo a visão de especialistas na identificação de novas tecnologias, a exemplo da Nanotecnologia, mas falta priorização. [...]Não temos uma iniciativa, por exemplo, para trabalhar com nanotecnologia mesmo sendo apontada como uma plataforma importante”* (Entrevistado 3, 2020). *“Vejo o desejo de mudança expresso no planejamento estratégico, existem as iniciativas, as ações, projetos, mas por outro lado tudo está morrendo na praia, acho que nos falta fôlego”* (Entrevistado 5, 2020). Quanto a este último há uma clareza quanto

à pluralidade de temas a serem trabalhado no plano estratégico, o que determina a sua condição de amadurecimento, não suportando de fato a tomada de decisão quanto à priorização das ações.

Assim como outros exemplos, destacados a seguir. *“Está no nosso planejamento estratégico, porém é um olhar de futuro que precisa ser atacado agora senão a gente perde o bonde. Temos lá o RNA e DNA, mas não está em um posicionamento de grande prioridade” [...] “Eu acho que o Planejamento Estratégico traz sim o conceito, os direcionadores estratégicos e de negócio apontando os gaps na instituição, mas está distante. O problema não é o plano [...], ele foi construído de uma forma multidisciplinar, mas há distância para a execução nas questões estruturais que dão base para todo o resto”* (Entrevistado 6, 2020).

Seria, portanto, uma imprescindível ação estratégica a adoção do trabalho em rede como um caminho a viabilizar as demais diretrizes/ações do plano estratégico. A concepção do trabalho em rede de inovação, é vista como um sistema complexo e interconectado, de compartilhamento de estudos, soluções para eficiência, aprendizado e riscos coletivos com a inserção de diferentes conjuntos de conhecimento, os entrevistados identificam que *“Precisamos, inicialmente, saber identificar as nossas fortalezas e nossas fraquezas para fazer parceria, aliança estratégica”* (Entrevistado 6, 2020). *“Temos o conhecimento dentro da Fiocruz, o que não temos é o trabalho em rede organizado”* (Entrevistado 3, 2020).

Complementarmente as percepções sobre o uso de redes, os entrevistados identificam que *“a indústria farmacêutica não trabalha mais verticalmente se utilizando de alianças para projeto e produto ao longo do processo. [...] Hoje temos uma lista gigantesca de empresas que são CDMOs, CROs que prestam serviços com resultados rápidos e muito bem estruturados”* (Entrevistado 6, 2020). *“Acho que Bio-Manguinhos deveria usar esse trabalho em rede para outras questões da inovação (universidades, startups), assim como o uso da estrutura de pesquisa básica da Fiocruz, que necessita ser melhor organizada e explorada”* (Entrevistado 8, 2020). *“A mudança para inovação aberta se intensificaria com as nossas parcerias e redes de colaboração, além de aderir à prestação de serviços tecnológicos”* (Entrevistado 4, 2020).

Ao longo das entrevistas foram destacadas algumas parcerias¹⁹ realizadas, assim como a que podemos nos espelhar. Outras possibilidades não expostas, porém, de fácil interlocução seriam as parcerias junto ao Complexo Tecnológico em Insumos Estratégicos Eusébio (CTIE)

¹⁹ Exemplo de parceria realizada (<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-lidera-no-brasil-ensaio-clinico-solidarity-solidariedade-da-oms>) e parceria a ser utilizada como exemplo a se perseguir (<https://www.transvac.org/transvac2>) (<https://www.transvac.org/transvac-ds>)

que já atua em estudos voltados a Nanotecnologia e o Centro de Estudos Estratégicos (CEE-Fiocruz), na priorização dos esforços para o desenvolvimento tecnológico com vistas a Agenda 2030.

Contudo, dentro do Instituto, há uma corrente que possui um olhar otimista em relação à realização do plano estratégico. *“Eu vejo já alguns movimentos nessa direção, alguns ainda estão no papel, mas a tendência é que saia em breve”* (Entrevistado 1, 2020). Otimismo este impulsionados pela projeção de movimentos na pandemia Covid-19. *“O que aconteceu com a vacina Covid-19, vai ajudar a ter um outro olhar para o que está no planejamento, pois trouxe a possibilidade de uma mudança de cultura. Antes, era algo que estava no planejamento e não tinha prioridade para acontecer”* (Entrevistado 2, 2020).

Estes mesmos movimentos que reafirmam a importância da prospecção, comentado nos itens 6.2.1 e 8.1.1 desta pesquisa, utilizada para definição da encomenda tecnológica Bio-Manguinhos/Fiocruz junto a AtraZenica, apontam, também, o quão distante está da consolidação do tema em Bio-Manguinhos. *“[...]Falta um pouco de diretriz, estratégia da instituição para que comece a trabalhar mais ativamente e proativamente nessa questão da prospecção”* (Entrevistado 4, 2020), seja em outros projetos ou que se constitua uma prática institucionalizada. Na Fiocruz essa prática encontra-se consolidada através da Coordenação das Ações de Prospecção²⁰, no enfrentamento dos grandes desafios nacionais e institucionais, integrando a CT&IS com as dimensões sociais, econômicas, ambientais e territoriais, além de qualificar profissionais deste campo, subsidiando a formação de lideranças na instituição e no país.

Tomando proveito do tema Qualificação, salientou-se como ação estratégica a capacitação interna em uma visão mais ampla do negócio. Para tal, *“[...] eu vejo que temos que ter as capacitações em uma visão mais de negócio. A gente discute muito, [...] mas precisa decidir o que a gente quer”* (Entrevistado 9, 2020). A falta desta capacitação alinhada às dimensões econômicas e sociais e o amadurecimento da gestão, indicam levar a repriorizações conflitando objetivo pactuado. *“Eu acho que a metodologia do planejamento funciona, mas precisaríamos revisitar ele mais vezes e precisaríamos ter mais tempo para fazer isso. [...] Com repriorizações constantes, a gente vai se distanciando daquilo que a gente de certa forma pactuou querendo seguir”* (Entrevistado 6, 2020).

²⁰ (<https://portal.fiocruz.br/coordenacao-das-acoes-de-prospeccao>)

Em suma, para um planejamento estratégico assertivo “*o trabalho é constante, ele não pode parar. [...] faz a revisão, o trabalho que precisa ser feito e retroalimenta o plano para ele ficar vivo. Caso contrário não se enxerga coerência tendo produtos sem direcionador estratégico associado*” (Entrevistado 9, 2020).

Os marcos na história da Fiocruz/Bio-Manguinhos apontam avanços, mas há um longo caminho a percorrer vista as necessidades sanitárias e os desafios a serem transpostos. Projetos como a Planta Piloto, o Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS), o Complexo Tecnológico em Insumos Estratégicos Eusébio (CTIE) e o Centro Tecnológico de Plataformas Vegetais, evidenciam a continuidade dessa bem sucedida trajetória em CT&IS.

O planejamento estratégico (2019-2028) de Bio-Manguinhos descreve direcionadores estratégicos com vistas a reestruturação da cadeia de inovação e linhas de discussão consonantes aos processos inseridos na PNGTS (prospecção e avaliação tecnológica em saúde (ATS)). Porém, ainda, esses direcionados ou não abarcam ou não concretizam todas as necessidades da Unidade e do segmento comparando-as, principalmente, aos grandes *players*.

Por fim, é notória a necessidade de uma melhor coordenação e ampliação do trabalho em rede, privilegiando conhecimentos específicos, dinamizando processos e estratégias e oportunizando diretrizes políticas, a exemplo do Marco legal da inovação para a oferta de serviços tecnológicos.

8.1.5.2 Estrutura Organizacional: Inovação e incorporação e avaliação tecnológica em saúde

Tendo em vista que a estrutura organizacional influencia diretamente a postura estratégica da empresa, sendo este um fator importante para propiciar ambientes inovativos, neste eixo, os entrevistados explicitaram questões relacionadas a adequação da estrutura aos modelos e desafios atuais e de futuro.

Explicitado como predecessor a qualquer revisão, é fundamental que se tenham traçados algumas definições norteadoras a respeito do eixo de atuação e de processos na Unidade. “*Necessita de uma visão estratégica tecnológica que é anterior a áreas e seus respectivos escopos*” (Entrevistado 3, 2020). “*Teríamos que mexer na estrutura organizacional, mas o*

primeiro passo é definir o que é inovação em Bio-Mamguinhos e identificar o que tem para futuro” (Entrevistado 9, 2020).

Assim como a urgência das definições, está a necessidade de revisão devido ao anacronismo de sua forma. *“Eu acho que a gente tem que repensar, não só a estrutura da parte de inovação, mas a nossa estrutura como um todo, porque as nossas caixinhas tradicionais, hoje, não comportam e não vão comportar mais o que está por vir” (Entrevistado 2, 2020).*

Estruturas formais como as encontradas no organograma de Bio-Manguinhos, são consideradas estruturas rígidas, de baixa flexibilidade e com grande centralização das tomadas de decisões nas áreas (estrutura verticalizada), correndo risco dos objetivos organizacionais e as ideias inovadoras serem sacrificadas em prol de objetivos departamentais. A urgência pela mudança se acentua com a ampliação de Bio-Manguinhos na visão multicampi (Santa Cruz/RJ e Eusébio/CE).

A partir das definições tecnológicas e estratégicas preliminares, sugere-se a reorganização da estrutura existente, ou seja, revisão sobre a forma como são organizados e correlacionados os papéis e responsabilidades entre as áreas, assim como a introdução de novos processos.

Importante salientar que a revisão de estrutura organizacional não pode ser reduzida a mudança ou criação de “caixinhas”, como fruto da equação simplista: Novos processos e mais atividades é igual a mais pessoas, logo mais áreas criadas. O equilíbrio está no alinhamento à estratégia e análise dos processos organizacionais, otimizando-os para a criação de uma nova cultura para inovação.

Tratando primeiramente das novas inserções de processos, destaca-se a formalização e instrumentalização do conhecimento metodológico da ATS, *“principalmente para promover aprendizado, crescimento e interlocução com as instâncias inerentes ao fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde. [...] Isto reduz o nível de amadorismo, pois precisa conhecer para saber pedir e analisar os estudos, criando independência para construir rede sobre esse assunto. O convite para a discussão disso é interessante.” (Entrevistado 10, 2021).*

A redução do nível de amadorismo, também poderá ser expressa no protagonismo para o aprimoramento de políticas e processos públicos ao solicitar mais transparência (*accountability*). *“A CONITEC faz muito bem os estudos mais profundos e são públicos, já os estudos da CMED, são mais simples e para todos os produtos, [...] o volume é grande e não são*

públicos. [...] Houve uma tentativa, no passado, que esses estudos fossem publicizados, mas não avançou. Isso é uma deficiência da CMED. Seria muito importante para a comunidade de pesquisa e para os atores envolvidos, dando transparência e apresentando a seriedade do trabalho. Nenhum órgão e ou empresa pediram essa transparência dos dados. Essa é uma demanda que deveria ser feita” (Entrevistado 7, 2020).

Ainda em reforço à utilização das metodologias da ATS, foi destacada a importância desse conhecimento no fluxo de precificação de produtos. Na negociação da vacina Covid-19, por exemplo, junto ao MS e CMED, Bio-Manguinhos, *“[...] terá que apresentar os estudos[...] e provar que o preço é custo-efetivo para a sociedade brasileira, e por isso são importantes as metodologias abarcadas na ATS. [...]É extremamente importante que esse conhecimento esteja dentro do laboratório público, se esse laboratório público pretende inovar” (Entrevistado 7, 2020).*

Como opção de adequação da estrutura organizacional de forma a incluir os conhecimentos da ATS, alguns entrevistados entendem que *“a tendência é isso fique em uma área de Inteligência Competitiva, [...] congregando todas as áreas num núcleo de inteligência. [...]Isso é utilizado por várias empresas” (Entrevistado 1, 2020).* *“Possivelmente a área de inteligência dê conta de tamanha pluralidade da ATS perpassando por todo o processo” (Entrevistado 3, 2020).* Além das metodologias em avaliação de tecnologia em saúde, foi citada a necessidade da *“competência a ser desenvolvida em Bioinformática e farmacoeconomia” (Entrevistado 9, 2020).*

A fim de melhor contextualizar a Inteligência Competitiva e ou estratégica, este sistema compreende todas as atividades de coleta, análise e divulgação de dados, informações sobre atividades dos concorrentes e tendências gerais dos negócios (nicho de atuação), visando criar uma informação de forte valor agregado, a qual permitirá estabelecer uma verdadeira inteligência para decisões estratégicas internas e em relação aos fatores do ambiente externo (mudanças culturais, sociais, epidemiológicas, demográficas, tecnológicas, governamentais, ambientais e econômicas).

A correlação deste sistema com a absorção dos conhecimentos em ATS pelos entrevistados, se dá em função da visão de que o monitoramento do ambiente externo tecnológico, o governo e as regulamentações, capacidade instalada, a aprendizagem orientada à inovação, o investimento em pesquisa e desenvolvimento, a colaboração e a integração

interfuncional, são importantes fatores que podem levar ao sucesso de inovações sustentáveis, se bem coordenados.

Em algumas exposições ficou marcado o uso de um olhar interno estreito expresso através de pensamentos de que somente *“com uma estrutura diferente [...] e de forma mais sólida, poderemos participar do processo estratégico da incorporação tecnológica no SUS. Sem isso não conseguimos nos inserir”* (Entrevistado 4, 2020). Ou que *“Bio-Manguinhos teria muito mais condição de fazer uso dos recursos que estão disponíveis na CONITEC e deixar de ser reativo em relação às TTs, podendo criar produtos próprios e brigas pelas nossas plataformas”* (Entrevistado 1, 2020).

Face ao exposto, é relevante frisar que há publicização dos estudos e divulgação de diretrizes metodológicas pela CONITEC e NICE (*The Green Book* referenciado pelo TCU em pedidos de esclarecimentos a Bio-Manguinhos). Assim sendo, a inserção proativa da Unidade no fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde e o emprego de mais esforços em P&D, precisa ser compreendida e enfrentada de forma mais ampla e não de forma simplista e reducionista, colocando a revisão da estrutura organizacional como cerne do problema.

Embora, a princípio vista de forma distorcida, a revisão da estrutura organizacional e do modelo de gestão fazem-se prementes. Na discussão estimulada junto aos entrevistados, identificou-se que o caminho a se chegar no melhor modelo de reestruturação, ainda é controverso. Neste modelo há quem defenda a *“proposta de reestruturação por plataforma tecnológica. A permeabilidade da inovação se daria através das plataformas”* (Entrevistado 5, 2020) e *“Acredito na divisão por plataforma tecnológica: para o desenvolvimento e para produção”* (Entrevistado 9, 2020), assim como desenhado no projeto da empresa pública. Porém, para outros este modelo não traria ganho efetivo para a Unidade. *“Acho que a organização por plataforma seria uma organização diferente do mesmo problema. Não é dividindo por linha de negócio que vai dar a solução para isso”* (Entrevistado 3, 2020). Acreditando-se que *“na verdade essa divisão seria prejudicial, não teria uma integração”* (Entrevistado 1, 2020).

Apesar de não ser sido apresentada uma forma clara como as mudanças se darão no aspecto geral, as mudanças na gestão em P&D foram postas objetivamente. Com vistas à dinamização à cadeia de inovação, foi proposto que *“deveríamos estar olhando para um departamento de P&D e reestruturar a vice de desenvolvimento tecnológico (VDTEC). Olhar para as etapas do desenvolvimento seria um grande passo. Se olhar para a indústria*

farmacêutica que consegue inovar , primeiro há áreas que de fato farão a descoberta e depois áreas que irão olhar para o desenvolvimento do produto em si, desenvolvimento de formulação, desenvolvimento de bioprocessos, toda parte de desenvolvimento de metodologias analíticas , de ensaios animais, ensaios toxicológicos” (Entrevistado 6, 2020).

Outro ponto destacado em relação a esse departamento de P&D, é que *“a etapa de desenvolvimento clínico de um produto, faz parte desse processo. A gente tem que povoar com mais estudos clínicos e com mais projetos que tenham nascido na VDTEC. Essa seria a linha mais coerente pensando sistematicamente na linha de P&D de produto. Nas grandes empresas, o desenvolvimento clínico tem uma conversa muito grande com o desenvolvimento tecnológico. Muitos deles estão no mesmo guarda-chuva, no mesmo departamento e seguindo as mesmas estratégias para que não haja fragmentação” (Entrevistado 6, 2020).*

Foi sugerido, também, *“trazer o laboratório de experimentação animal e o laboratório de neurovirulência para dentro do desenvolvimento tecnológico. Hoje, os dois fazem parte da vice de qualidade, mas são muito mais usados para atividade de estudos pré-clínicos. Sendo laboratórios de uma outra vice, traz algum tipo de prejuízo” (Entrevistado 4, 2020).*

E por fim, foram sugeridas outras mudanças na gestão voltadas para a *“melhoria de processos contínuos, pois não temos quem olhe” (Entrevistado 9, 2020), e na “gestão de portfólio por segmento com olhar de mercado, ou seja, mudar a forma como fazemos a gestão dos projetos, flexibilizando-os” (Entrevistado 9, 2020).* Nesta visão de projetos, pautou-se *“colocar as pessoas nas caixas certas e reestruturar de forma que os projetos passem pelos departamentos e não sejam dos departamentos. Sem isso, deixamos de ser assertivos[...] para que a estrutura que seja mais fluida (Entrevistado 6, 2020).* Atualmente em Bio-Manguinhos a área da Qualidade é guardiã do sistema da qualidade, porém, ainda abarcando de forma residual as melhorias contínuas nos processos de gestão. Movimentos neste sentido estão sendo impulsionados por iniciativas atreladas ao planejamento estratégico e como plano de ação resultante do acompanhamento de indicadores. Como reforço ao processo de melhoria contínua, cabe destacar a necessidade de ampliação e sistematização de melhorias capitaneadas pela área de Assessoria Industrial, alocada na vice de produção. A descrição deste cenário representa fragmentação das ações voltadas à melhoria de processos contínuos, faltando coordenação para que de fato se obtenha um Sistema da Qualidade para todo o Instituto.

A importância e relevância da ATS foram destacadas em capítulo específico, assim como os seus reflexos na incorporação tecnológica (capítulos 6 e 7). Corroborado pelos

entrevistados, este conhecimento não só nos trará autonomia como propicia a indução de melhoria em políticas e fluxos governamentais. Uma vez os produtos e análises advindas das metodologias de avaliação tecnológica em saúde sistematizadas, possibilita ações eficientes e sustentáveis vinculadas ao planejamento estratégico da Unidade.

Recentemente, Bio-Manguinhos buscou o amadurecimento de alguns desses conhecimentos, por meio do uso da prospecção, mesmo que não tratada oficialmente na estrutura, da área de assuntos médicos voltada para a medicina baseada em evidências e farmacovigilância, além dos estudos de viabilidade econômica no núcleo de análises econômicas e financeiras.

A institucionalização desses conhecimentos traduz-se como estratégico para Bio-Manguinhos em seu processo interno de incorporação e avaliação tecnológica em saúde, com reflexos diretos no processo de avaliação de novos negócios (figura 14), institucionalizado em Bio-Manguinhos, de forma a oportunizar a atuação ativa através da ocupação da lacuna existente neste fluxo pelas instituições estratégicas do CEIS.

Todas as contribuições relativas à estrutura organizacional, em ATS e P&D, aqui descritas, poderão ser insumo para o projeto de reestruturação da estrutura organizacional em andamento.

8.1.6 Elementos estruturantes institucionais para inovação

A fim de pavimentar solo fértil para discussão sobre perspectivas de futuro em prol da inovação, foi solicitado aos entrevistados que fossem elencados elementos e ou ações estruturantes que culminasse na construção de uma agenda tecnológica de futuro acerca do fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde para o SUS.

Como pilares fundamentais para a construção da agenda, foram destacados o reconhecimento do Brasil como um país de muitas potencialidades e fortalezas, que uma vez sistematizadas podem vir a ser contraponto à sua condição atual de país tecnologicamente periférico, e que os caminhos que o levará para a fronteira tecnológica devam permear pelo respeito de sua trajetória, reconhecimento de suas regionalidades, dimensão, fortalecimento do CEIS e a Fiocruz como instituição estratégica de Estado.

Nesta agenda, segundo os entrevistados, a Fiocruz possui o papel e competência estratégica para a construção de uma visão sistêmica em prol da incorporação tecnológica sustentável no SUS. A promoção de um plano integrado no ministério com os laboratórios públicos oficiais e instituições de pesquisa no centro das discussões, colocarão em pauta as carências e necessidades sociais, assim como os conflitos da dimensão individual e coletiva refletidos no fluxo de incorporação e avaliação tecnológica. Como resultado esperado, promover-se-á adequação de políticas e mecanismos de fomento para o desenvolvimento tecnológico e formação de profissionais, garantindo os pilares do SUS, o fortalecimento da visão institucional e o desenvolvimento da indústria nacional.

Voltando-se à agenda de Bio-Manguinhos, as ações estruturantes abarcam: I) Fortalecer a gestão de inovação com trabalho conjunto entre Fiocruz e suas Unidades atuando em rede (interna e externa), oportunizando a prestação de serviços tecnológicos e a coordenação e capilarização dos conhecimentos na Fiocruz; II) Internalizar as metodologias de ATS, viabilizando proposições de melhorias em políticas e no fluxo de incorporação e avaliação de tecnologia em saúde, como por exemplo na formulação de critérios claros para priorização dos medicamentos a ser incorporado no SUS ; III) Revisar e priorizar o planejamento estratégico buscando o fortalecimento das áreas de gestão do conhecimento e áreas relativas à propriedade intelectual; IV) Buscar mecanismos para o licenciamento de produtos intermediários da pesquisa e; V) Incluir diretrizes estratégicas e iniciativas para trabalhar com plataformas Ômicas, DNA, RNA, terapia gênica, nanotecnologia e domínio da biologia molecular.

8.2 BENCHMARKING

A realização desta modalidade de coleta de dados, objetivou observar os arranjos e processos organizacionais quanto aos fluxos de incorporação e avaliação tecnológica em saúde, em uma instituição produtiva na base química e biotecnológica.

O modelo de mercado célere e competitivo, exige de suas indústrias investimentos bilionários, possuindo concentração nas multinacionais. Dado à este cenário, as informações sobre a organização interna e como oportunizam conhecimentos, no que tange a processos inerentes ao fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde, tema central do benchmarking, foi considerado pela indústria consultada tema sensível e estratégico. Portanto, as informações disponibilizadas foram sucintas e sem vasta possibilidade de comparabilidade

com os arranjos e processos organizacionais de Bio-Manguinhos. Ainda assim, possibilitou traçar alguns paralelos entre as duas indústrias no aspecto estratégico organizacional e das relações com as respectivas agências de ATS.

A indústria pesquisada, é uma das maiores empresas farmacêuticas de pesquisa e líderes de patentes no mundo. Esta companhia multinacional de investigação farmacêutica, desenvolve uma gama de produtos inovadores, tendo sua missão voltada a melhorar a qualidade de vida humana, permitindo aos indivíduos melhores perspectivas, maior longevidade e com mais qualidade. Sua divisão de imunobiológicos, está entre as maiores pesquisadora e fabricante de vacinas do mundo. Globalmente, em 2019, esta indústria investiu £4.6 bilhões em P&D, afirmando que no Brasil, atualmente, possuem seis estudos planejados, sendo três em mieloma múltiplo, dois de câncer de cabeça e pescoço e um de câncer de pulmão, envolvendo 59 centros de pesquisa e 144 participantes.

Quadro 3- Ranking dos Principais Grupos Econômicos do Setor Farmacêutico

Rancking	Grupo Econômico	Classificação
1	Grupo Sanofi/Medley/Genzyme	> = 3 bilhões
2	Grupo E.M.S	> = 3 bilhões
3	Grupo Sandoz/Novartis	> = 3 bilhões
4	Grupo Aché/Biosintética	> = 3 bilhões
5	Grupo Eurofarma/Momenta	> = 3 bilhões
6	Grupo Hypera	> = 3 bilhões
7	Grupo Johnson & Johnson	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
8	Grupo Pfizer/Wyeth	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
9	Grupo MSD/Schering Plough	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
10	Grupo Glaxo/Stiefel	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
11	Grupo Bayer/Schering do Brasil	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
12	Grupo Takeda/Multilab	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
13	Grupo Cristália	Entre 2 bilhões e 3 bilhões

Fonte: Adaptado Anuário estatístico Cifarma,2018.

Possui escritórios em mais de 115 países, além de centros de pesquisa importantes no Reino Unido, EUA, Espanha, Bélgica e China e uma rede de produção extensiva, em cerca de 70 locais em todo o mundo. Está presente no Brasil, há mais de cem anos, envolvendo-se em grandes projetos com o governo através de parcerias junto a instituições estratégicas do CEIS.

Atendendo a um dos critérios de escolha para a realização deste benchmarking, esta indústria é parceira da Fiocruz desde 1985 e de Bio-Manguinhos desde 1998.

Comparativamente, a dimensão, baseado nos dados explicitados na página oficial do Instituto²¹, Bio-Manguinhos conta com o Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV), um dos maiores centros de produção da América Latina, instalado no campus da Fiocruz em Manguinhos e, como dito anteriormente, com previsão de expansão através da unidade de Pesquisa, Desenvolvimento e Produção Industrial, em Eusébio/CE, e o Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS), em Santa Cruz/RJ(terreno de 580 mil m2).

Quanto à sua abrangência mundial, Bio-Manguinhos tem atuação destacada no cenário internacional, não só pela exportação do excedente de sua produção para mais de 70 países, através da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e do Unicef. Assim como, desde 2001, o Instituto é pré-qualificado junto à Organização Mundial da Saúde (OMS) para o fornecimento da vacina febre amarela e, em 2008, para a vacina meningocócica AC para agências das Nações Unidas.

Acerca de sua relação com o governo, a organização pesquisada afirma que possui relação consolidada com o sistema de saúde onde está sediada, mantendo-se ativamente envolvida em um grande número de projetos de trabalho conjunto com o seu sistema de saúde. Trabalhar conjuntamente para eles, lhes permite identificar áreas nas quais compartilham interesses e objetivos mútuos, através de um trabalho colaborativo de pesquisa, ampliando a possibilidade de resultados positivos. Esta indústria, possui a crença que a forte relação com seu governo cria laços ainda mais estreitos, além de que com a melhor compreensão do sistema de saúde a ajuda a cumprir a missão de auxiliar as pessoas proporcionando um sentir-se melhor e a viver mais em seu país. Segundo eles, tais esforços, também, criam um cenário favorável podendo trazer maior eficiência e, em alguns casos, reduzir custos, também, para o SUS, através de suas parcerias com o governo brasileiro.

A relação de Bio-Manguinhos com o SUS é expressa através de sua missão e valores, contribuindo para a melhoria dos padrões da saúde pública brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico, produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país. As parcerias realizadas estão dispostas no Quadro1, incluso nesta pesquisa.

²¹ <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home>

Como retorno ao questionamento sobre a condução e acompanhamento dessas parcerias, foi informado que estas são avaliadas pela sua evolução através de cronogramas específicos com determinação de marcos formais de conclusão de cada etapa até a completa transferência do produto. Periodicamente, o projeto é revisado pelo Comitê Diretivo de forma a manter alinhamento com o escopo original e alertas em eventuais necessidades.

Com a mesma finalidade, Bio-Manguinhos possui instâncias de decisão e áreas para acompanhamento da evolução das parcerias, como a Coordenação de transferência tecnológica e a área de gestão de projetos. Cada parceria possui um gerente de projeto, sendo o progresso reportado à diretoria periodicamente. Vale ressaltar, que a avaliação, também, é realizada no âmbito estratégico pela Assessoria de orçamento e planejamento na atividade de balanceamento e priorização de parcerias e projetos e iniciativas associadas a elas, como garantia ao alinhamento com as diretrizes do planejamento estratégico. A coordenação de transferência tecnológica, ainda, possui papéis e processos em construção refletindo em sua consolidação institucional.

Outro ponto perguntado de pesquisa está relacionado à sua estrutura organizacional. Delimitando o questionamento ao cenário brasileiro, foi questionado se possuíam formalizada alguma área ou diretriz institucional voltada à prospecção com vistas a submissão à CONITEC (novos produtos ou ampliação de uso para medicamento no SUS). Em sua resposta, afirmou que há uma área responsável pela condução das propostas de avaliação de ATS, área de farmacoeconomia, posicionando-se dentro do departamento médico. Entretanto, a discussão acontece de forma conjunta com os departamentos de acesso, voltado às incorporações tecnológica em sistemas de saúde, inclusive no Brasil, relações governamentais e marketing.

Sua pesquisa e desenvolvimento voltada ao mercado brasileiro, apresenta-se em expansão. A recente atuação no mercado de Onco-Hematologia no Brasil, conta em seu portfólio com mais de 15 opções terapêuticas em desenvolvimento clínico em Onco-Hematologia, além do investimento em diversas frentes, incluindo Imuno-Oncologia, Epigenética, Letalidade Sintética e Terapia Gênica. Esta iniciativa, teve como alicerce, além de outros estudos, o vasto mercado brasileiro cujo avanço da incidência de câncer em países emergentes, possui a perspectiva de aumento em até 78%, alcançando aproximadamente 998 mil novos casos por ano no país até 2040²². Para suportar esta expansão e preparar a organização

²² <https://www.anahp.com.br/noticias/noticias-do-mercado/oms-divulga-projecao-de-cancer-mundial-ate-2040-dados-nao-eram-atualizados-ha-6-anos/>

para o futuro, recruta talentos de alta performance com diferentes perfis e conhecimentos na área de Onco-Hematologia na sua filial no Brasil.

Aqui, acentuam-se as diferenças entre as duas instituições no que tange à consolidação institucional no uso das metodologias em ATS (tais como o monitoramento do horizonte tecnológico, análise do perfil epidemiológico mundial e prospecção), balizando diretrizes estratégicas para investimento em pesquisa e desenvolvimento e contratação e capacitação de pessoal para condução de tais estratégias. Torna-se, portanto, latente que no conjunto de estratégias para a institucionalização do processo de incorporação e avaliação de tecnologia é imprescindível o uso dessas metodologias. Em retrospecto, no diagnóstico realizado em Bio-Manguinhos nesta pesquisa, evidenciou-se a não utilização ou uso incipiente desses conhecimentos, assim como evidenciado pelos entrevistados a necessidade de foco e investimento em pesquisa e desenvolvimento e capacitação.

Quanto à relação com a agência de avaliação tecnológica em saúde, a indústria afirmou estar entre os atores que realizam as avaliações junto a este órgão e utiliza os produtos/estudos publicitados em seu planejamento estratégico. Ainda assim, ao realizar seus modelos econômicos, os mesmos são preparados respeitando a legislação local independentemente das diretrizes aprovadas pela agência. Afirmando, ainda reconhecer que cada vez mais existe uma conexão maior entre as principais agências reguladoras mundiais, a exemplo da NICE, podendo interferir no processo decisório do órgão regulador local no estabelecimento das parcerias.

Novamente, pontua-se relevante diferença entre as duas indústrias quanto à proximidade da instituição com agência de ATS de seu país e o uso dos produtos/estudos publicitados em seu planejamento estratégico. Sem evidências no diagnóstico e confirmado nas entrevistas internas, Bio-Manguinhos não só não se apropria dos estudos da CONITEC, assim como não faz parte do conjunto de atores diretos do comitê de avaliação. Sua participação no fluxo de avaliação, teve-se, até o presente momento no envolvimento da consulta pública e submissão dos produtos Rituximabe e Betainterferona.

Por fim, como forma de superar o desafio para inovação o modelo de gestão para pesquisa e desenvolvimento, na indústria pesquisada, considera grupos menores, mais ágeis e com maior poder de decisão na busca por compostos de uma determinada doença, possibilitando um ambiente para criação de moléculas ou biofármacos que, no futuro, se tornarão novos medicamentos.

São muitos os fatores que podem vir a determinar a diferença entre inovadores e aqueles que ainda buscam encontrar esse caminho de forma consolidada. Pode-se considerar como ponto inicial a diferença entre as ações de governo de valorização e financiamento em CT&I, que em uma relação clara de causa e efeito são refletidas no posicionamento estratégico das instituições, sendo expresso na estratégia de P&D, em seus modelos de gestão e estrutura organizacional.

A indústria pesquisada, que está entre os líderes de mercado e patente, possui modelo de gestão ágil e flexível condizente com as necessidades impostas pela inovação. Com notório foco em P&D no mercado interno e externo, utiliza-se das metodologias de avaliação como ação estratégica, assim como a aproximação junto à agência responsável por este fluxo em seu país, de forma buscar conexão de seu planejamento com as demandas do sistema de saúde. O amadurecimento em ATS é formalizado em sua estrutura e processos organizacionais oportunizando o preenchimento de lacunas tecnológicas em outros países, tal qual o exemplo de entrada no mercado brasileiro de Onco-Hematologia motivado por um estudo prospectivo.

Bio-Manguinhos, apesar de muitos avanços, ainda, discute qual melhor modelo de gestão e estrutura organizacional que melhor propicie alavancar o desenvolvimento tecnológico interno. A frágil conexão entre a agenda de parcerias e a agenda do desenvolvimento tecnológico, também, é reflexo em um modelo de gestão em amadurecimento.

Quadro 4- Perfil Benchmarking e Bio-Manguinhos

Ranking	Benchmarking	Bio-Manguinhos
Dimensão	<p>Possui escritórios em mais de 115 países, além de centros de pesquisa importantes;</p> <p>Rede de produção extensiva, em cerca de 70 locais em todo o mundo.</p>	<p>Possui o CTV, um dos maiores centros de produção da América Latina, e a planta piloto instalados no campus da Fiocruz em Manguinhos . Previsão de novas unidades em Santa Cruz e Eusébio;</p> <p>Vinculado ao MS, atende as necessidades do SUS, desde 1976, é agente estratégico das políticas públicas de saúde como um dos propulsores do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e exportação de produtos para mais de 70 países.</p>
Modelo de Gestão e estrutura organizacional	<p>Grupos menores, mais ágeis e com maior poder de decisão.</p>	<p>Grandes grupos, fluxo de decisão verticalizado, com estrutura tradicional e divisionalizada;</p> <p>Busca implementar um modelo de gestão baseado no conceito de inovação aberta (open innovation);</p>
P&D	<p>Investimento de £4.6 bilhões , em 2019;</p> <p>Somente no Brasil no Brasil, atualmente, possuem seis estudos planejados, sendo três em mieloma múltiplo, dois de câncer de cabeça e pescoço e um de câncer de pulmão, envolvendo 59 centros de pesquisa e 144 participantes.</p>	<p>Investimento de R\$70milhões (3,2% da receita total), em 2019;</p> <p>Possui, atualmente, 14 projetos de desenvolvimento tecnológico em andamento, e 13 PDPs vigentes;</p> <p>Edital InovaBio, fomentando 16 iniciativas, e participou dos programas Inova Labs Fiocruz e Inova Fiocruz.</p>

(continua)

Ranking	Benchmanking	Bio-Manguinhos
Parcerias	<p>Indústria parceira da Fiocruz desde 1985 e de Bio-Manguinhos desde 1998;</p> <p>Através de parceria com outro órgão público no mercado de Onco-Hematologia no Brasil, conta em seu portfólio com mais de 15 opções terapêuticas em desenvolvimento clínico em Onco-Hematologia, além do investimento em diversas frentes, incluindo Imuno-Oncologia, Epigenética, Letalidade Sintética e Terapia Gênica (base prospectiva do cenário brasileiro em 2040).</p>	<p>Em 2019, Bio-Manguinhos geriu 12 projetos de transferência de tecnologia, sendo quatro de vacinas virais (tríplice viral, tetravalente viral, rotavírus e poliomielite inativada); um de vacina bacteriana (pneumocócica 10-valente); seis cinco de biofármacos (alfaepoetina, alfainterferona, infliximabe, betainterferona 1a, alfataliglicerase e etanercepte); e um de kit para diagnóstico nas plataformas DPPs® e DDPPs®;</p> <p>Destes projetos, cinco são classificados como Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) (total de 13 PDPs vigentes. Os demais são acordos classificados como transferência de tecnologia, assinados antes da política de PDP do Ministério da Saúde.</p>
ATS	<p>Uso das metodolias de ATS em seus processos e formalizados na estrutura organizacional;</p> <p>Utiliza-se dos estudos produzidos pela agência de ATS do país;</p> <p>Faz parte do conjunto de atores do fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde do país.</p>	<p>Possui institucionalizado o núcleo de análise econômica e financeira, responsável pela atividade de EVE de produtos. Inclui-se no Instituto a atividade de Medicina Baseada em Evidências na Assessoria Clínica e a atividade de Prospecção ligada diretamente a Diretoria;</p> <p>A Unidade não faz uso e ou uso incipiente dos estudos publicitados pela CONITEC;</p> <p>Bio-Manguinhos não faz parte do comitê de avaliação da CONITEC. Atuação pontual em uma consulta pública e na submissão para avaliação de ampliação de uso para um medicamento.</p>

Fonte: Elaborado pelo autor

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONSTRUÇÃO DE UMA AGENDA TECNOLÓGICA DE FUTURO

Evidenciado neste estudo, as inovações técnicas e organizacionais possuem papel indissociável com o desenvolvimento do CEIS e universalização do acesso no SUS, além de alterar a dinâmica da economia redefinindo as relações entre o mercado e as organizações, assim como o aprendizado obtido por meio destas inovações elevam o potencial tecnológico e gerencial. Um dos fatores relevantes que adensam tais relações é a “capacidade de inovação” sendo vista cada vez mais como a capacidade de explorar sistematicamente os efeitos produzidos por novas combinações e usos de componentes do conhecimento adquirido, associando-os às demandas sociais, e cada vez menos com a capacidade para descobrir novos produtos.

Por sua afirmação constitucional, a saúde é um direito de todos e um dever do Estado e seu valor social e estrutura de medicalização tornam este segmento um grande incorporador de tecnologias. O Brasil possui um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde público do mundo com o desafio de ter um sistema único, público e gratuito, o SUS. Sua dimensão e as inovações voltadas para o seu atendimento ampliam o acesso à saúde e em contrapartida aumentam os gastos públicos, principalmente, em função de medicamentos de maior valor agregado e importação de insumos. Logo, o fluxo de incorporação tecnológica atua como protagonista na discussão relativa à gestão e análise da efetividade das incorporações.

Como um dos focos desta pesquisa, avaliar, portanto, torna-se uma responsabilidade das instituições e uma forma de participação da construção e aperfeiçoamento do sistema nacional de saúde, como um processo de aprendizagem e de controle social, dada a emergência em institucionalizar a incorporação e avaliação tecnológica em saúde.

Na dinâmica de inovação em saúde no contexto do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, observa-se que os principais atores no aprendizado tecnológico têm sido os grandes grupos econômicos, capazes de internalizar competências para a seleção e adaptação eficiente de tecnologias às demandas da sociedade, estabelecendo regras de mercado em prol de um melhor desempenho econômico e geopolítico. Esta competência é observada através do número de 62 parcerias vigentes, no Brasil, realizadas para transferência tecnológica envolvendo multinacionais, onde 80% das patentes em saúde estão concentradas em 10 países desse grupo econômico, culminando na importação de 90% dos ingredientes farmacêuticos ativos (IFA).

Este cenário, reafirma as assimetrias de poder e conhecimento tecnológico na dinâmica de inovação e cristalização do padrão de dependência nos países periféricos e ou marginalizados. Como consequência, o processo de industrialização, inevitavelmente, transforma a ciência em uma atividade cada vez mais endógena, no que tange à absorção de conhecimento através de processos de transferência tecnológica e fomento às atividades de P&DI.

Em que pese as discontinuidades de políticas e investimentos, na visão dos atores envolvidos na cadeia de inovação nacional, entrevistados, reafirmou-se que no Brasil é possível observar êxito na implementação da base industrial para a saúde e que as instituições do CEIS possuem a capacidade estratégica, tecnológica e produtiva para respostas às demandas sociais e que, inexoravelmente, a direção da inovação tecnológica em saúde advém dessas demandas, cujos resultados são decisivos no processo de desenvolvimento nacional.

Contudo a efetividade dos esforços em inovação, principalmente os relacionados ao desenvolvimento interno, ainda têm se mostrado insuficientes. Salienta-se, portanto, a necessidade de uma melhor coordenação dos ICTs de produção públicos no SUS e estabelecimento de política com a definição do papel estratégico desses laboratórios. Importante destacar a relevante diferença de investimentos em P&D, evidenciado nas pesquisas exploratória e de campo, onde no ano de 2019 a empresa entrevistada investiu £4.6 bilhões comparado aos R\$70 milhões investido por uma instituição do CEIS, Bio-Manguinhos. Os investimentos realizados por esta instituição mantêm a média percentual relativa à receita de 3,3%, período de 2015 a 2019, tendo o pior percentual registrados no ano de 2017.

Como ação estratégica, propõe-se, a articulação para o retorno das reuniões entre as instituições do CEIS, sendo 21 laboratórios públicos oficiais em todos os seus segmentos (química, biotecnológica, mecânica, eletrônica e de materiais) e o Ministério da Saúde para discussão de estratégias e planos de ação coadunado à agenda da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI 2016-2022).

Assim sendo, o Estado possui grande importância e centralidade para induzir comportamentos, estratégias e decisões relativas à inovação e ressignificar a visão de gasto em saúde em investimento em saúde. Aponta-se, portanto, como meio condutor de exitosa atuação do Estado, ações de promoção do domínio sobre o conhecimento tecnológico em todos os seus aspectos em prol da inovação e sustentabilidade do SUS, vinculando o aumento da utilização

deste conhecimento pela sociedade brasileira (acesso equânime) proporcionalmente à sua articulação com o fortalecimento do CEIS e capacitação de suas instituições estratégicas.

Ademais, o Complexo posiciona-se como ação estruturante do Estado e elo central das políticas industrial, tecnológica e da saúde e o seu fortalecimento se põe como meio a mitigar a lógica de mercado dos grandes conglomerados farmacêuticos, cuja estratégia concorrencial restringe o acesso a novas tecnologias, com concentração de esforços inovadores em suas matrizes. A histórica vulnerabilidade do país no que se refere à política de saúde e seus impactos no desenvolvimento nacional, ganhou foco no cenário, ainda em enfrentamento, na pandemia da Covid-19, dada as questões acerca da carência de oferta de produtos essenciais que envolvem a tecnologia da saúde, capacidade de inteligência no tratamento e análise de dados epidemiológicos, assim como a capacidade do Estado na articulação de relações comerciais e formalização de parcerias de transferência de tecnologia. Esta pesquisa revela como possível causas, a extinção do comitê executivo do CEIS em 2017 e do departamento responsável por esta frente no Ministério da Saúde, em 2019.

Não obstante aos desafios, houve ganho de conhecimento tecnológico, gerado neste mesmo cenário pandêmico, com a instauração de um novo paradigma de inovação no Brasil, no segmento de vacinas, capitaneados pela Fiocruz e Butantan. Na corrida pelo atendimento às demandas sociais, a Fiocruz através da Unidade de Bio-Manguinhos, utilizou-se da metodologia de prospecção, consideradas as limitações institucionais, de forma a traçar uma estratégia conjunta com o MS para formalização de Encomenda Tecnológica, cujo aprendizado irá nos permitir desenvolver vacinas com uma velocidade maior, dada a flexibilidade da plataforma tecnológica, registrando uma ruptura na tecnologia de vacinas.

Em resumo, a falta de política e clareza no modelo de atuação dos laboratórios públicos, a vulnerabilidade industrial e tecnológica nacional, com predominância dos grandes conglomerados econômicos, baixo investimento em P&D e necessidade de melhor qualificação e uso adequado das metodologias de ATS, apresentam impacto direto na percepção de atuação mais passiva/produtiva do que estratégico das instituições que compõem o CEIS, colhida na pesquisa de campo.

A falta de clareza dos critérios de composição da lista de produtos estratégico das PDPs pelo Ministério da Saúde, a partir de 2017, assim como a estrutura organizacional tradicional existente, também, foram colocados como barreiras para a atuação estratégica de Bio-Manguinhos.

Em prol do fortalecimento do CEIS e do SUS, a Fiocruz, como Instituição Estratégica de Estado, reafirma continuamente tal papel, seja no desenvolvimento e absorção de novas tecnologias, seja na oferta de produtos e serviços em saúde. Através de uma avaliação abrangente, todos os entrevistados identificam a Fiocruz como referência em inovação, desenvolvimento e produção de insumos para a saúde e ao fortalecimento do SUS, principalmente a julgar por sua atuação, mais recente, no enfrentamento à Covid-19, assim como outras demandas emergenciais como o surto da Febre Amarela, Sarampo, Zika, Dengue e Chikungunya e desenvolvimento e fornecimentos de Kits de diagnóstico laboratoriais.

Comparativamente, as diretrizes estratégicas da Fiocruz definidas no VIII Congresso Interno Fiocruz 2018 e ações estratégicas de Governo contidas na ENCTI/MCTI 2016, estão em consonância no que tange a reorientação para avaliação interna da efetividade dos processos de produção de conhecimento e tecnologia, fazendo coro à necessidade de qualificação da incorporação e avaliação tecnológica em saúde e a capacidade de desenvolvimento tecnológico e inovação com vistas à sustentabilidade e à efetividade do SUS, assim como a consolidação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Contudo, esta pesquisa pontua a existência de lacunas na cadeia de inovação da Fiocruz associada diretamente ao amadurecimento do modelo e estrutura de gestão capaz de articular a pluralidade de atividades, projetos e a absorção de conhecimentos tecnológicos de forma sustentável.

Sua estrutura complexa e tradicional, dificulta a disseminação, fluidez e flexibilidade necessária para a inovação. Desta forma, torna-se relevante uma reorganização que a possibilite atuar de maneira a estabelecer arranjos mais cooperativos e eficientes, que gerem ações mais efetivas em uma atuação coordenada, através de políticas e estratégias institucionais indutoras de articulação e cooperação entre grupos e institutos de pesquisa, suas Unidades, centros e programas de formação de recursos humanos.

Outro fator subjacente a esta reorganização, é que esta compreenda a pesquisa, desenvolvimento e inovação que atenda às necessidades de desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo do país, potencializando sua capacidade estratégica para o enfrentamento dos grandes desafios nacionais de um modo integrado e sistêmico, abarcando os desafios para a organização do SUS com olhar de futuro, ou seja, a inclusão de pautas advindas da revolução científica e tecnológica em curso (Indústria 4.0). Destaca-se, neste cenário, as ações, em andamento, do Complexo Tecnológico em Insumos Estratégicos Eusébio (CTIE), Fortaleza/CE, cuja fase de ocupação foi iniciada em 14/07/2020, onde estão dispostas as

Plataformas de Anticorpos/Nanocorpos e Nanotecnologia e o Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS), em fase construção no Distrito Industrial de Santa Cruz/RJ.

Neste sentido, a Fiocruz, por meio de suas Unidades Técnico Científicas, indubitavelmente contribui para a ampliação do acesso a insumos estratégicos, visando à redução da vulnerabilidade tecnológica do SUS. Em alinhamento aos objetivos desta pesquisa, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos, no Campus Fiocruz Manguinhos/RJ é o complexo industrial e tecnológico dos mais importantes da América Latina. Este Instituto se consolidou como uma das poucas instituições no Brasil que agrega conhecimento em produção e desenvolvimento tecnológico de produtos biológicos, vacinas, biofarmacos e diagnóstico, ainda que realçado pelos entrevistados, a menor atuação do desenvolvimento tecnológico interno. Esta consolidação foi construída ao longo de sua história de transferência de tecnologia e PDPs, transmitindo a confiabilidade, credibilidade e capacidade para produzir inteligência, impulsionando a área tecnológica nacional em atendimento às demandas do SUS.

Não imune ao contexto nacional industrial e da CT&IS, assim como as oportunidades de melhoria organizacionais na Fiocruz, o Instituto possui grandes desafios associados: i) a melhor absorção dos conhecimentos tecnológicos voltados a alavancar inovações sustentáveis; ii) estabelecer estratégias para institucionalização e inserção ativa no fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde; iii) revisão da estrutura organizacional e amadurecimento da gestão e, iv) investimento em ações de fortalecimento do desenvolvimento tecnológico.

Em resposta às lacunas de absorção de conhecimento, esta pesquisa aponta que o domínio do conhecimento tecnológico dar-se-á através da sistematização do aprendizado nos processos de transferências de tecnologia e PDPs, permeando-o para o desenvolvimento tecnológico interno (P&D). Contudo, tal conhecimento não está restrito as áreas de produção e pesquisa e desenvolvimento, havendo um fundamental papel da gestão em suportar e coordenar organizacionalmente por meio de modelos de gestão e estrutura organizacional que propicie um ambiente inovador.

Em realce às PDPs, esta política atua no cerne das relações entre saúde, tecnologia e desenvolvimento objetivando a quebra da vantagem de mercado, oligopólio das multinacionais, a partir da variedade de oferta de produtores (indústria nacional privada e pública), culminando na ampliação do acesso e redução da vulnerabilidade do SUS. Nesse contexto, aos laboratórios públicos é conferida a capacidade de produzir de forma competitiva, estimulando a redução dos

preços de medicamentos no mercado nacional, cabendo aos atores envolvidos manterem o dinamismo tecnológico.

Tal competitividade foi questionada em pesquisa de campo, assim como a compreensão sobre uso da PDP ter sido a escolha por um caminho inverso, ou seja, a opção do caminho pela transferência de tecnologia estrangeira ao invés de desenvolvimento tecnológico interno. Ainda assim, foi observado que dado ao histórico do cenário industrial e tecnológico nacional este era o caminho que deveria ser seguido dentro do objetivo de se construir maturidade tecnológica, embora requeira revisão e melhor articulação com outras políticas, de forma a pavimentar a história da evolução tecnológica no país.

A opção pelo caminho da PDP, também, se põe como reflexo tanto pelo baixo investimento em P&D nacional e da fragilidade de políticas públicas, quanto pela baixa capacidade da indústria em absorver e transbordar conhecimento tecnológico, assim como percebido em Bio-Manguinhos devido à desarticulação entre a agenda das parcerias e agenda do desenvolvimento tecnológico. No Brasil, a baixa reciprocidade do setor produtivo associada à desarticulação entre políticas e atraso industrial, tornam as atividades de P&D ainda marginais e de intensidade tecnológica relativamente baixa, comparativamente à China e Índia. A endogeneização do progresso técnico é proposta como forma de dissipar, gradativamente, o hiato temporal entre inovadores e imitadores ou seguidores, como colocado por um dos entrevistados.

Ainda sobre os processos de absorção de conhecimento tecnológico, foi observado, nas entrevistas, as barreiras que permeiam os contratos de TT e PDP. Firmados com empresas multinacionais, muitos possuem cláusulas de restrição de uso da tecnologia por questões de propriedade intelectual, com a possibilidade de uso permitida após 20 anos (acordo Trips -Trade Related Intellectual Property Rights, assinado em 1994 e defendido pela Organização Mundial do Comércio (OMC)). Isto propicia que no processo entre a transferência e o uso efetivo haja obsolescência do conhecimento adquirido, não cumprindo ao fim com o propósito de redução do cenário de dependência tecnológica.

A fim de gerir e coordenar as ações de incorporação e avaliação de tecnologia em saúde no SUS, seja por PDP ou TT, o Ministério da Saúde, em seu organograma, conta com secretarias, secretaria executiva, departamentos, comissão, além de entidades vinculadas, a exemplo da Fiocruz, exercendo papel ímpar como agente de mudança e capilarização de conhecimento dentro do SUS e no CEIS. A multiplicidade de atores e papéis torna o processo

criteroso e imparcial, porém fragmentado. Como achado desta pesquisa, coloca-se como sugestão de melhoria a unificação das atividades de análise de ATS no Ministério da Saúde evitando duplicidade de esforços. Ainda assim, o cumprimento deste fluxo organizou os processos de incorporação e avaliação de tecnologia na área da saúde, propiciando a redução dos preços praticados e suprimindo lacunas no ciclo de incorporação e inclusão da sociedade, com vistas ao atendimento das demandas do SUS através de processos transparentes.

Cabe destacar, que no fluxo de incorporação todo o medicamento deve percorrer o processo de regulação (ANVISA), fixação de preço (teto) (CMED) e incorporação e avaliação das tecnologias em saúde (CONITEC).

A CONITEC, neste fluxo no Brasil, assume fundamental papel na incorporação e avaliação tecnológica em saúde no SUS, sendo reconhecida pelos grandes avanços, desde 2011, aproximação com o sistema judiciário mitigando os impactos da judicialização, assim como pela qualidade e transparência de seus produtos, como o RENAME, sendo considerada um exemplo de *accountability*. Ainda, assim, os entrevistados, em sua maioria, afirmaram não ter contato com a comissão ou fazer uso das informações geradas, embora públicas, caracterizando uma diferença entre Bio-Manguinhos e a indústria pesquisada no benchmarking. Esta indústria afirma não só a participação nas análises junto a NICE, Reino Unido, como as utiliza como *input* para seu planejamento estratégico.

Inegável que o foco em ações e investimentos em P&D influenciam o comportamento das indústrias e agências de ATS nos respectivos países. Atendo-se à estrutura das agências comparadas, é possível acrescer como uma das causas da baixa e ou não participação no fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde, a formação centralizada da CONITEC, enquanto a composição da NICE possui estrutura mais inclusiva e abrangente com uso de representação priorizada por competências técnicas, independente de vínculo institucional.

Acrescenta-se, ainda, aos achados desta pesquisa, a reafirmação sobre a urgência de organização e uso adequado de informações, plataformas compartilhadas, trabalho em rede e profissionalização das análises contidas nas metodologias de ATS, podendo ser antídotos frente a lacuna de participação das instituições estratégicas do CEIS no fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde.

Ademais, a utilização do instrumento da ATS permite elevação do olhar estrito a questões econômicas da avaliação tecnológica, incluindo os aspectos territoriais, epidemiológicos, sociais e gerencias (processos, estrutura organizacional e planejamento

estratégico) como reafirmação da importância da capacitação holística entre os gestores do SUS. Segundo balanço realizado pela CONITEC, em 2014, último publicizado, metade do número de propostas submetidas referentes a pedidos de incorporação tecnológica no SUS, provém de empresas líderes de mercado ou de departamentos do MS, não havendo nenhuma menção à participação de produtores públicos no total de submissões.

O benchmarking realizado trouxe a consolidação do diagnóstico apresentado pela CONITEC. Inseridos na visão estratégica nacional e institucional, a indústria pesquisada além de atuar ativamente no fluxo de avaliação promovido pelo NICE, utiliza os produtos publicizados por esta agência de forma a balizar direcionadores estratégicos com impacto direto na formação do seu modelo de gestão e estrutura organizacional. Hoje, a empresa possui a área de farmacoeconomia, dentro do departamento médico, voltada à prospecção com vistas ao mercado brasileiro, ou seja, submissões à CONITEC. Em sua estrutura a indústria conta com os departamentos de acesso, relações governamentais e marketing voltados às questões relativas à estratégia de investimento e parcerias (PDPs) com a indústria brasileira, pública e privada, sendo estas acompanhadas periodicamente pelo Comitê Diretivo.

Como fruto da visão estratégica supracitada, destaca-se a realização de parceria no mercado brasileiro advindo dos estudos de prospecção e monitoramento do horizonte tecnológico e epidemiológico brasileiro relacionado ao avanço da incidência do câncer em países emergentes, como o Brasil, com perspectiva de aumento em até 78% até 2040. A parceria objetiva o desenvolvimento de um portfólio com mais de 15 opções terapêuticas em desenvolvimento clínico em Onco-Hematologia, além do investimento em diversas frentes, incluindo Imuno-Oncologia, epigenética, letalidade sintética e terapia gênica.

Assim sendo revisão da estrutura e processos organizacionais em Bio-Manguinhos, deve permear o avanço do processo “Avaliar oportunidade de negócio” para uma área pautada em uma visão de incorporação, assentada nas metodologias de ATS, com vista ao atendimento à estratégia de Estado para o SUS. Este posicionamento estratégico claramente diferencia a lógica negocial e de mercado típica de uma empresa privada, implicando na internalização de uma concepção não restritiva a fazer novos produtos como, também, no estímulo a parceiros a apresentar os caminhos tecnológicos mais vantajoso para o país e para o CEIS em atendimento às necessidades sociais, redução da vulnerabilidade do SUS e garantir uma sustentabilidade estrutural do acesso universal à saúde.

Embora, o conhecimento em ATS e seus produtos não estejam estruturados e sistematizados de forma capaz de permear a instituição, otimizando esforços individuais os elevando ao nível estratégico como propulsor da transformação para uma cultura inovadora, Bio-Manguinhos apresenta pequenos passos para esta transformação. Isto pode ser observado através de atividades de análise conduzidas através do uso da prospecção nos estudos da vacina Covid-19, na medicina baseada em evidências na assessoria clínica e no gradativo fortalecimento de suas análises econômico-financeiras no núcleo de análises econômicas financeiras. O resultado desses esforços, ainda que individuais, culminaram na recente participação no processo de consulta pública do produto Betainterferona e submissão para ampliação de indicação do produto Rituximabe.

Contudo, há um longo caminho se comparado às grandes líderes, assim como o ganho de confiabilidade das análises frente às prioridades estabelecidas pelo governo. A ATS é apontada neste estudo como fundamental instrumento de gestão nas instituições estratégicas do CEIS, com perspectivas inovadoras, promovendo aprendizado, crescimento e interlocução com as instâncias para a redução o nível de amadorismo. Saber analisar é predecessor a saber pedir, não sendo este último resumido a ter lugar à mesa de discussão, mas ser agente transformador solicitando mais transparência dos processos e adequação de políticas, a exemplo do pedido de publicidade dos estudos realizados pela CMED, destacado na pesquisa de campo.

Esta pesquisa, ainda, descreve como alicerces para revisão da estrutura organizacional, a discussão inicial da inovação nas instituições tecnológicas públicas e sua relação com a estratégia e o desenvolvimento tecnológico interno. A exemplo da indústria líder pesquisada, em seu modelo de inovação considera grupos menores, mais ágeis e com maior poder de decisão. Bio-Manguinhos utiliza-se de estrutura verticalizada, tornando premente o mapeamento de suas competências e fortalezas em P&D para melhor explorar a utilização de uma estrutura colaborativa em rede (CDMOs, CROs, universidades, startups, Unidades da Fiocruz, dentre outros).

Para a transformação da forma como é compreendida e absorvida a inovação na Unidade, a renovação da P&DI deverá perpassar: I) pela definição de um norte de investimento (governamental e da Unidade); II) adoção de uma visão estratégica para a formação de competências na área de desenvolvimento de produto; III) reorganização dos projetos (fragmentados em função de muitos possuírem recursos próprios, seja captado pela Unidade ou pelo pesquisador) e, IV) mudança cultural e do papel do desenvolvimento tecnológico estratégica e institucionalmente. A esta última entende-se como resultado a promoção e

envolvimento desde a fase inicial de discussão de projetos e contratos de TT e PDP para melhor transbordo do conhecimento tecnológico, com fundamental participação das áreas de Gestão do conhecimento, patentes e propriedade intelectual.

Necessariamente, a estrutura organizacional e o modelo de gestão viabilizam as ações e diretrizes do planejamento estratégico. No planejamento estratégico vigente (2019-2028) estão elencadas importantes estratégias para o cenário nacional com a construção da planta piloto, visando melhor escalonamento da produção (scaling-up) e a produção de lotes piloto e o Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS), Santa Cruz/RJ, aumentando a produção de vacinas e biofármacos em atendimento às necessidades do SUS.

Assim como os empreendimentos citados acima, também estão elencados neste planejamento diretrizes voltadas à revisão da cadeia de inovação e modelo de gestão. Porém, ressaltado em entrevista a necessidade de real priorização de forma a gerar ações e ou discussão efetiva.

A fim de pavimentar solo fértil para discussão sobre perspectivas em prol da inovação, a agenda tecnológica de futuro proposta nesta pesquisa, abarca a consolidação das potencialidades tecnológicas e industriais nacionais com o papel central da Fiocruz como instituição estratégica de Estado, marca da atual presidência, para o fortalecimento do CEIS e redução da condição atual de país tecnologicamente periférico. Ações como a promoção de um plano integrado junto ao Ministério da Saúde capitaneado pelas instituições estratégicas do CEIS e instituições de pesquisa e a institucionalização e capacitação para melhor qualificar as avaliações tecnológicas em saúde (ATS) dentro da perspectiva de inovação e incorporação tecnológica, visam promover adequação de políticas e mecanismos de fomento para o desenvolvimento institucional e do CEIS.

Assim sendo, a tabela a seguir apresenta uma síntese das principais contribuições deste estudo para formação e promoção da Agenda Tecnológica de Futuro, escalonado em quatro dimensões envolvendo a Políticas de Estado, o Fluxo de incorporação e avaliação tecnológica e saúde e a Fiocruz e Bio-Manguinhos na perspectiva de instituições estratégicas de Estado.

Tabela 9- Ações Estruturantes de uma Agenda Tecnológica de Futuro

Agenda Tecnológica de Futuro	
POLÍTICAS DE ESTADO	<p>I) Desenvolver ações e Políticas de Estado que vislumbrem a identificação de novos nichos de plataforma ou rota tecnológica, propiciando desenvolvimento da indústria de base química e biotecnológica em saúde no país; II) Maior articulação da política industrial com a política de saúde e CT&I; II) Estimular a consolidação de competências tecnológicas por meio de investimentos em infraestrutura física e recursos humanos e P&D, em alinhamento à convergência de tecnologias de base biotecnológica e química; III) Promover estratégias de Estado com base na prospecção e/ou monitoramento do horizonte tecnológico em consonância com políticas públicas de desenvolvimento e sustentabilidade do SUS; IV) Ampliar a capacidade de inteligência Estado no tratamento e análise de dados epidemiológicos; V) Maior articulação da PDP com políticas de CT&I, industrial e saúde, assim como a revisão de seu marco legal;</p>
FLUXO DE INCORPORAÇÃO E AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA DE SAÚDE	<p>I) Ampliar a rede de atuação e conhecimento em ATS utilizando recursos de reconhecido conhecimento técnico independente de seu vínculo; II) Revisar as diretrizes de avaliação aproximando a critérios utilizado por agência de referência (seleção de temas e critérios de avaliação); III) Estruturar ações para o adensamento da legitimidade social da CONITEC, assim como sua aproximação com instituições estratégicas do CEIS; IV) Ministério da Saúde reavaliar sua estrutura de gestão na construção de uma gestão colegiada; V) Mitigar fragmentação e duplicidade de atividades no fluxo de avaliação; VI) Estreitar a articulação entre departamentos e secretarias com o órgãos públicos, como a Fiocruz, e instituições de ensino e pesquisa; VII) Institucionalizar a publicação dos estudos realizados pela CMED.</p>
FIOCRUZ	<p>I) Reafirmar posicionamento estratégico para atendimento das demandas sociais de saúde, exercendo seu papel social e econômico no contexto do CEIS e do SUS em consonância com as diretrizes de accountability; II) Retomar as reuniões junto ao Ministério da Saúde para discussão e participação do processo de incorporação tecnológica e priorização da lista de medicamentos estratégicos para PDP; III) Amadurecer sua plataforma de gestão atrelando as Teses do Congresso Interno às estratégias e ações realizadas das Unidades, assim como o monitoramento de seus resultados de forma a criar mecanismos de análise de investimentos, definição de plataformas tecnológicas e P&D, potencializando absorção de inovações sustentáveis e competitivas aliadas às políticas de Estado; IV) Realizar revisão da cadeia de inovação visando a construção de uma rede com os principais atores desta cadeia; V) Revisar direcionadores estratégicos para desenvolvimento tecnológico considerando o novo paradigma de inovação no Brasil constituído a partir da flexibilidade da plataforma tecnológica e arranjo organizacional utilizado na Encomenda Tecnológica da vacina Covid.</p>

(continua)

Agenda Tecnológica de Futuro

BIO-MANGUINHOS

I) Fortalecer a gestão de inovação com trabalho em rede (interna e externa), oportunizando a prestação de serviços tecnológicos, a coordenação e capilarização de conhecimentos; II) Internalizar as metodologias de ATS viabilizando proposições de melhorias em políticas e no fluxo de incorporação e avaliação de tecnologia em saúde ; III) Revisar e priorizar o planejamento estratégico buscando o fortalecimento das áreas de gestão do conhecimento e áreas relativas à propriedade intelectual; IV) Buscar mecanismos para o licenciamento de produtos intermediários da pesquisa; V) Adotar diretrizes estratégicas e iniciativas para trabalhar com plataformas Ômicas, DNA, RNA, terapia gênica, nanotecnologia, domínio da biologia molecular e direcionadores da indústria 4.0; VI) Revisar a Cadeia de Inovação, no desenvolvimento das competências para inovação tecnológica e ações estruturantes na área da gestão e infraestrutura produtiva; VII) Aproximar a área de desenvolvimento tecnológico ao processo de PDP, sendo ela meio condutor para acelerar a capacidade de incorporação de novas competências tecnológicas, produtos e serviços para fornecimento ao SUS; VIII) Maior apropriação dos estudos técnicos disponibilizados pela CONITEC como meio de redução da deficiência tanto na gestão quanto no elo entre os norteadores estratégicos e as áreas de pesquisa clínica e desenvolvimento tecnológico; IX) Revisar o percentual de investimento em P&D; X) Revisar estrutura organizacional considerando modelos adotados por líderes de mercado e patente (utilização de rede, CDMOs, CROs, universidades, startups); XI) Estimular a inovação aberta; XII) Posicionar o desenvolvimento tecnológico estrategicamente no Instituto com a inclusão do desenvolvimento clínico , laboratório de experimentação animal e o laboratório de neurovirulência no interior de sua estrutura; XIII) Realizar revisão da estrutura organizacional evoluindo do modelo tradicionalista para um modelo composto por grupos menores, mais ágeis e com maior poder de decisão; XIV) Apropriar de conhecimentos em Bioinformática e farmacoeconomia; XV) Estruturar área pautada em uma visão de incorporação, assentada nas metodologias de ATS, com vista ao atendimento à estratégia de Estado para o SUS.

A história da CT&IS no Brasil é permeada por avanços, desencontros e desfinanciamentos. Há um longo caminho a ser seguido pela indústria nacional no que tange à Pesquisa e Desenvolvimento para que seja alterado o cenário de dependência tecnológica e, por conseguinte, redução do déficit da balança comercial, impulsionada por aquisições de insumos importados advindos, também, das transferências de tecnologia. O diagnóstico e análise aqui apresentados apontam norteadores e ações que possibilitem às instituições estratégicas do CEIS, como Bio-Manguinhos, contribuir estrategicamente para o acesso universal e equânime de forma a exercer seu papel social e econômico no fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde atendendo a sustentabilidade e fortalecimento do SUS.

REFERÊNCIAS

- ABDI; CGEE. **Agenda Tecnológica Setorial – ATS: Complexo Industrial da Saúde. Biofármacos - Panorama econômico**, 2016.
- AMORIM, F. F.; JÚNIOR, P. N. F.; FARIA, E. R. **Avaliação de Tecnologias em Saúde: Contexto Histórico e Perspectivas**. p. 5, 2011.
- ANDRADE, P. A.; CARVALHO, D. B. B. DE. **Formulação da política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde: retrospectiva do movimento dos grupos de interesse**. Revista Políticas Públicas, v. 18, n. 2, p. 573, 3 fev. 2015.
- ARAÚJO, D.; DISTRUTTI, M.; ELIAS, F. T. S. **Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro**. Jornal Brasileiro de Economia da Saúde, v. 9, n. Suppl1, p. 4–40, set. 2017.
- BARBOSA, A. M. A.; BARATA, R. **Um Panorama do Desempenho em Inovação no Brasil e a Busca por Boas Práticas de Gestão na Transferência de Tecnologia (TT) nas Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) do Brasil**. Cadernos de Prospecção, v. 12, n. 3, p. 19, 2019.
- BATISTA, E. C.; MATOS, L. A. L. DE; NASCIMENTO, A. B. **A entrevista como técnica de investigação na pesquisa qualitativa**. ISSN, p. 17, 2017.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; CASTRO, CLAUDIA; CHAVES, GABRIELA; ESHER, ANGELA; LUIZA, VERA; OLIVEIRA, MARIA; SILVA, RONDINELI; VASCONCELOS, DANIELA **Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade**. Ciência & Saúde Coletiva, v. 23, n. 6, p. 1937–1949, jun. 2018.
- BIO-MANGUINHOS. **Plano Estratégico 2010-2020** Consolidar, Crescer & Inovar. 2011
- BIO-MANGUINHOS. **Relatório de atividades 2018**. 2019
- BIO-MANGUINHOS. **Relatório de atividades 2019**. 2020
- BIO-MANGUINHOS. **PLANO ESTRATÉGICO 2019-2028 – Consolidar e Avançar**. 2019
- BIO-MANGUINHOS. **Portfólio de Produtos e serviços tecnológicos de Bio-Manguinhos/Fiocruz**. 2019
- BRASIL. **LEI 13.243. Marco Legal da Inovação** de 11 janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação. Diário Oficial da União, Brasília, DF de 12.1.2016
- CAETANO, R.; BIZ, ALINE; OLIVEIRA, IONE; PEDRO, ÉRICA; SANTANA, PAMELA; SILVA, RONDINELI. **Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016**. Ciência & Saúde Coletiva, v. 22, n. 8, p. 2513–2525, ago. 2017.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **DECRETO 9.795**. Decreto sobre estrutura regimental do Ministério da Saúde. Brasília, DF de 17 de maio de 2019.

CASAS, C. **O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil**. RJ: ENSP, 2009.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. **Inovação e desenvolvimento: a força e permanência das contribuições de Erber**. p. 37, 2014.

CATANHEIDE, I. D.; LISBOA, E. S.; SOUZA, L. E. P. F. DE. **Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática**. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 26, n. 4, p. 1335–1356, out. 2016.

CENEVIVA, R. **Accountability: novos fatos e novos argumentos – uma revisão da literatura recente**. Encontro de Administração Pública e Governança - EnAPG. Anais...São Paulo/SP: ANPAD, 2006

CGEE. **Reflexões sobre o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI)**, 2016.

CGU. **RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Exercício 2018**.

CHANDLER, A. **Scale and Scope the Dynamics of Industrial Capitalism**. Cambridge, Mass.: Harvard University Press/Harvard University Press, 1990.

CIMOLI, M.; DOSI, GIOVANNI; NELSON, RICHARD; STIGLITZ, JOSEPH. **Instituições e Políticas Moldando o Desenvolvimento Industrial: uma nota introdutória**. Revista Brasileira de Inovação, v. 6, n. 1, p. 55, 18 ago. 2009.

CNI, C. N. DA I. **Critérios para uma nova agenda de política industrial**, 2019.

CONITEC, M. DA S. **Balanço Conitec : 2012-2014**.

CORONEL, D. A.; AZEVEDO, A. F. Z. DE; CAMPOS, A. C. **Política industrial e desenvolvimento econômico: a reatualização de um debate histórico**. Revista de Economia Política, v. 34, n. 1, p. 103–119, mar. 2014.

COSTA, L. S.; DELGADO, IGNÁCIO; METTEN, ANTONIE. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo em saúde na nova agenda de desenvolvimento nacional**. Saúde em Debate, v. 40, n. 111, p. 279–291, dez. 2016.

COUTINHO, D. R.; FOSS, M. C.; MOUALLEM, P. S. B. **Inovação no Brasil: avanços e desafios jurídicos e institucionais**. [s.l.] EDITORA BLUCHER, 2017.

DAVID, P.; FORAY, D. **Accessing and Expanding the Science and Technology Knowledge Base**. STI Review, v. 16, p. 16–38, 1995.

DECIT, M. DA S. **Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde**. Revista de Saúde Pública, v. 40, n. 4, p. 743–747, ago. 2006.

DUARTE, R. **Entrevistas em pesquisas qualitativas**. Educar em Revista, n. 24, p. 213–225, dez. 2004.

FIGUEIREDO, J. O; MEDINA, MARIA; PAIM, JAIRNILSON; PRADO, NILIA. **Gastos público e privado com saúde no Brasil e países selecionados**. Saúde em Debate, v. 42, n. spe2, p. 37–47, out. 2018.

FRANCESCHET-DE-SOUSA, I.; BISCARO, ANDRESSA; BISCARO, FERNANDA; FERNANDES, MARCELO. **Uso racional de medicamentos: relato de experiência no ensino médico da Unesc**, Criciúma/SC. Revista Brasileira de Educação Médica, v. 34, n. 3, p. 438–445, set. 2010.

FREEMAN, C. **The Economics of Industrial Innovation**. [s.l.] Penguin Books, 1974.

FREEMAN, C.; SOETE, L. **Developing science, technology and innovation indicators: What we can learn from the past**. Elsevier, v. 38, n. 4, p. 583–589, 2009.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **A saúde no Brasil em 2030: prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento produtivo e complexo da saúde**. volume 5 / Fundação Oswaldo Cruz... [et al.] — Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013. 196 p., : il. ; tab. ; graf. ; mapas

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Relatório de Gestão do Exercício de 2018**. Rio de Janeiro/RJ

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Relatório Final – VIII Congresso Interno Fiocruz**. 2018

GADELHA, C. A. G.; BRAGA, PATRICIA; CESÁRIO, BERNANDO; MONTENEGRO, KARLA. **Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**. Cadernos de Saúde Pública, v. 36, n. suppl 2, p. e00154519, 2020.

GADELHA, C. A. G.; BARBOSA, PEDRO; COSTA, L. S.; MALDONADO, J.; VARGAS, MARCO. **O Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)**. VPPIS/FIOCRUZ, 2010.

GADELHA, C. A. G.; COSTA, L. S.; MALDONADO, J. **O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento**. Revista de Saúde Pública, v. 46, n. suppl 1, p. 21–28, dez. 2012.

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

GADELHA, C. A. G.; BARBOSA, PEDRO; MALDONADO, J.; VARGAS, MARCO . **O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: dinâmica de inovação e implicações para o Sistema Nacional de Inovação em saúde**. Revista Brasileira de Inovação, p. 251–282, 2013.

GADELHA, C. A. G.; TEMPORÃO, J. G. **Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 1891–1902, jun. 2018.

GADELHA, C. A. G. **A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012, 221p. ISBN: 978-85-7541- 593-1.

GADELHA, C. **O futuro do desenvolvimento - Cap. Política Industrial, Desenvolvimento e os Grandes Desafios Nacionais**. Unicamp, 2000.

GADELHA, C. A. G.; BRAGA, P. S. DA C. **Health and innovation: economic dynamics and Welfare State in Brazil**. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 32, n. suppl 2, 2016.

GADELHA, C.; QUENTAL, C. **Incorporação de demandas e gestão de P&D em institutos de pesquisa**. *RAP*, p. 57–78, 2000.

GADELHA, C.; AZEVEDO, N. **Inovação em vacinas no Brasil: experiência recente e constrangimentos estruturais**. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*, v. 10, n. suppl 2, p. 697–724, 2003.

GADELHA, C. A. G. **Política Industrial: Uma Visão Neo-Schumpeteriana Sistêmica e Estrutural**. *Revista de Economia Política*, v. 21, n. 4, p. 23, 2001.

GELIJNS, A.; ROSENBERG, N. **The Dynamics of Technological Change in Medicine**. *Health Affairs*, v. 13, n. 3, p. 28–46, jan. 1994.

GUIMARÃES, R. **Technological incorporation in the Unified Health System (SUS): the problem and ensuing challenges**. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 19, n. 12, p. 4899–4908, dez. 2014.

GUIMARÃES, R.; CARVALHEIRO, JOSÉ; ELIAS, FLÁVIA; GADELHA, C. A. G.; NORONHA, JOSÉ; RIBEIRO, ALANE. **Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, n. 3, p. 881–886, mar. 2019.

INTERFARMA. **Guia 2019 INTERFARMA**. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

JANUÁRIO, E.; CARPINETTI, L. C. R. **A coleta de informações no processo de benchmarking: principais fontes utilizadas e dificuldades**. XXIII Encontro Nac. de Eng. de Produção, ENEGEP, p. 8, 2003.

JÚNIOR, J.; RAMALHO, W. **Cenário epidemiológico do Brasil em 2033: uma prospecção sobre as próximas duas décadas**. *Saúde Amanhã: Textos para discussão*. Fiocruz, RJ: [s.n.].

LAPLANE, M.; CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. **Projeto Política Brasileira de Ciência, Tecnologia e Inovação: A Lei de Inovação e o Sistema Nacional de C & T & I**. CGEE, 2007.

LASTRES, H. M. M.; FERRAZ, J. C. **Economia da Informação, do Conhecimento e do Aprendizado**. *Redisist*. Instituto de Economia UFRJ, 1999.

LIMA, S. G. G.; BRITO, C. DE; ANDRADE, C. J. C. DE. **O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional.** *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, n. 5, p. 1709–1722, maio 2019.

LOPES, C. **Transferência de tecnologia de vacinas: aprendendo para aprimorar.** COPPE: Universidade federal do Rio de Janeiro, 2016.

LUCHESE, M. D.; BERTOLINI, SILVIA; LARENTIS, ARIANE; LUCHESE, MATEUS; MORO, ANA. **Dependência tecnológica na produção de imunobiológicos o Brasil: Transferência de tecnologia versus pesquisa nacional.** ANDES-SN, 2017.

MARCONI, M. D. A.; LAKATOS, E. M. **Técnicas de pesquisa: planejamento e execução de pesquisas, amostragens e técnicas de pesquisas, elaboração, análise e interpretação de dados.** 3.ed. São Paulo: Atlas, 1996

MASSUDA, A. **O papel do Estado: A agenda do Ministério da Saúde na coordenação das ações para inovação, ciência e tecnologia em saúde.** In: Seminário Valor Econômico: Indústria Farmacêutica Brasileira – Uma Agenda para Inovação; 2015. Brasília-DF

MCTI. **Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2016/20122,** 2016.

MELO, T. M.; FUCIDJI, J. R.; POSSAS, M. L. **Política industrial como política de inovação: notas sobre hiato tecnológico, políticas, recursos e atividades inovativas no Brasil.** *Revista Brasileira de Inovação*, v. 14, p. 11, 18 mar. 2015.

METTEN, A.; COSTA, LAIS; GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, JOSÉ. **A introdução do complexo econômico industrial da saúde na agenda de desenvolvimento: uma análise a partir do modelo de fluxos múltiplos de Kingdon.** *Revista de Administração Pública*, v. 49, n. 4, p. 915–936, ago. 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Laboratórios Oficiais.** Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/laboratorios-oficiais>>. Acesso em: 25 fev. 2020a.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, S. **Avanços e desafios no Complexo Industrial em produtos para Saúde.** Brasília, DF, 2017

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS.** Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília, DF, 2009

MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA. **DECIT 10 anos.** Brasília, DF, 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, S. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver.** Brasília, DF, 2016.

MONTEIRO, P. H. N.; ALVES, O. S. F.; IANNI, A. M. Z. **A Gestão da Incorporação Tecnológica no SUS: desafios para a formação de gestores.** Boletim do Instituto de Saúde: Tecnologia e Autonomia em Saúde, 2007.

NICOLETTI, M. A.; FARIA, T. D. M. **Análise comparativa dos sistemas de saúde brasileiro e britânico na atenção básica.** Infarma - Ciências Farmacêuticas, v. 29, n. 4, p. 313, 18 dez. 2017.

NOVAES, H. M. D.; CARVALHEIRO, J. DA R. **Ciência, tecnologia e inovação em saúde e desenvolvimento social e qualidade de vida: teses para debate.** Ciência & Saúde Coletiva, v. 12, n. suppl, p. 1841–1849, nov. 2007.

NOVAES, H. M. D.; SOÁREZ, P. C. DE. **Health technology assessment (HTA) organizations: dimensions of the institutional and political framework.** Cadernos de Saúde Pública, v. 32, n. suppl 2, 2016.

OLIVEIRA, J. J. DE. **Ciência, tecnologia e inovação no Brasil: poder, política e burocracia na arena decisória.** Revista de Sociologia e Política, v. 24, n. 59, p. 129–147, set. 2016.

OPAS. **Relatório 30 anos de SUS, que SUS para 2030?** Brasília, DF: [s.n.].

PAIM, J.; ALMEIDA, CELIA; BAHIA, LIGIA; MACINKO, JAMES; TRAVASSOS, CLAUDIA. **O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios.** Série Saúde no Brasil 1 p. 21, 2011.

PAIVA, M. S. DE.; CONSTANTINO, MICHEL; CUNHA, GEORGE; JUNIOR, CELSO. **Inovação e os efeitos sobre a dinâmica de mercado: uma síntese teórica de Smith e Schumpeter.** Interações (Campo Grande), v. 19, n. 1, p. 155, 16 fev. 2018.

PINTO, C. **Estruturas de governança e competências dos laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos: Uma análise do arranjo organizacional.** Rio de Janeiro/RJ: Universidade federal do Rio de Janeiro, 2017.

PONTE, C. **Bio-Manguinhos 30 anos. A trajetória de uma instituição pública de ciência e tecnologia.** São Paulo/SP: Instituto Butantan, 2007. v. 3

RAPINI, M. S. **O FINANCIAMENTO AOS INVESTIMENTOS EM INOVAÇÃO NO BRASIL.** Rio de Janeiro: Instituto de Economia UFRJ, 2010.

ROSENBERG, N. **Quão exógena é a ciência? Por dentro da caixa preta.** Revista Brasileira de Inovação, v. 5, n. 2, 1982.

SAAR DA COSTA, R.; BAHIA, LIGIA; FERNANDES, MYRIAN. **Estratégias políticas que norteiam a incorporação de tecnologias: Avaliação de Tecnologias em Saúde em oncologia.** Jornal Brasileiro de Economia da Saúde, v. 9, n. 1, p. 30–38, abr. 2017.

SALERNO, M.; MATSUMOTO, C.; FERRAZ, I. **Biofármacos No Brasil: Características, Importância e Delineamento de Políticas Públicas para seu Desenvolvimento.** Textos para discussão IPEA, 2018.

SCHATTAN P COELHO, V.; MARCONDES, L. M.; BARBOSA, M. **Accountability e redução das desigualdades em saúde: A experiência de São Paulo.** Novos Estudos - CEBRAP, v. 38, n. 2, p. 323–349, ago. 2019.

SCHUMPETER, J. A. **Capitalismo, socialismo e democracia**. Editora Fundo da Cultura, 1961.

SILVA, E. L. DA; MENEZES, E. M. **Metodologia da pesquisa e elaboração de dissertação**. 4. ed. Florianópolis: UFSC, 2005.

SILVA, H. P. DA; ELIAS, F. T. S. **Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação**. Cadernos de Saúde Pública, v. 35, n. suppl 2, p. e00071518, 2019.

SILVA, H. P.; PETRAMALE, C. A.; ELIAS, F. T. S. **Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde**. Revista de Saúde Pública, v. 46, n. suppl 1, p. 83–90, dez. 2012.

SOARES, S. P.; BURD, PAULA; COSTA, LAIS; GADELHA, C. A. G. **Globalização, Inovação e Desenvolvimento: O Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) e o Papel do Estado nos Cenários Nacional e Internacional** - DOI: 10.3395/reciis.v7i1.596pt. RECIIS, v. 7, n. 1, 27 mar. 2013.

SOUZA, K. A. DE O.; SOUZA, L. E. P. F. DE. **Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: as racionalidades do processo de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde**. Saúde em Debate, v. 42, n. spe2, p. 48–60, out. 2018.

SOUZA, K. A. DE O.; SOUZA, L. E. P. F. DE; LISBOA, E. S. **Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec**. Saúde em Debate, v. 42, n. 119, p. 837–848, out. 2018.

TAKEDA, S.; TALBOT, Y. **Avaliar, uma responsabilidade**. Ciência & Saúde Coletiva, v. 11, n. 3, p. 569–571, set. 2006.

TEMPORÃO, J. G. **O mercado privado de vacinas no Brasil: a mercantilização no espaço da prevenção**. Cadernos de Saúde Pública, v. 19, n. 5, p. 1323–1339, out. 2003.

TIGRE, P. B. **Inovação e teorias da firma em três paradigmas**. Revista de Economia Contemporânea UFRJ, v. 3, p. 67–111, 1998.

TOMA, T.; BORTOLI, MARITSA; DERBLI, MÁRCIO; PIROTTA, KÁTIA; SOARES, AMANDA; VENÂNCIO, SONIA. **Avaliação de Tecnologias e Inovação em Saúde no SUS: Desafios e Propostas para a Gestão**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2015.

TRINDADE, E. **Desenvolvimento da Avaliação de Tecnologias de Saúde no mundo**. BIS. Boletim do Instituto de Saúde. v. 14, n. 2, p. 8, 2013.

VARGAS, M.; COSTA, LAIS; GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, JOSÉ. **Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa**. Revista de Saúde Pública, v. 46, n. suppl 1, p. 37–40, dez. 2012.

VARRICHIO, P. **Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil, Cap 5: As parecerias para o desenvolvimento produtivo da saúde**. Brasília, DF: IPEA, 2017.

VIACAVA, F.; BELLIDO, JAIME; CARVALHO, CAROLINA; LAGUARDIA, JOSUÉ; OLIVEIRA, RICARDO. **SUS: oferta, acesso e utilização de serviços de saúde nos últimos 30 anos**. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 1751–1762, jun. 2018.

VIANA, A. L. D'ÁVILA; INAÑES, NELSON; IOZZI, FABÍOLA, SILVA, HUDSON. **Development policy for the Brazilian health industry and qualification of national public laboratories**. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 32, n. suppl 2, 2016.

VIEIRA, V.; OHAYON, P. **Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D**. *Caderno de História da Ciência*. Instituto Butantan.2006.

VIEIRA-DA-SILVA, L. M.; SILVA, G. A. P. DA; ESPERIDIÃO, M. A. **Avaliação da implantação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde no Brasil**. *Saúde em Debate*, v. 41, n. spe3, p. 87–98, set. 2017.

WANNMACHER, L. **Importância dos Medicamentos Essenciais em Prescrição e Gestão Racionais**. In: BRASIL. *Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados*. 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Everybody's business: strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action**. Geneva: World Health Organization, 2007.

ANEXO1 - ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADO

Bloco 1 – Perfil dos Entrevistados

- 1 – Entrevistado:
- 2- Formação Acadêmica:
- 3 - Vínculo Institucional:
- 4- Tempo de atuação profissional:
- 5- Relação com o tema (direta ou indireta):
- 6- Processo ou área em que atua

Bloco 2 – CT&I e Políticas Públicas

- a) Como descreveria a atuação da Fiocruz e Bio-Manguinhos em CT&I?
- b) Como avalia os impactos das políticas públicas vigentes relacionadas ao tema para suportar as atividades?
- c) Em sua percepção essas instituições conseguem atuar estrategicamente e são indutoras de melhorias?
- d) Identifica que a Fiocruz está estruturada organizacionalmente a fim de propiciar um ambiente inovador?
- e) Cite oportunidades de melhoria observadas.
- f)

Bloco 3 – Incorporação e Avaliação Tecnológica em Saúde (Bio-Manguinhos)

- a) Você conhece o fluxo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde coordenado pela CONITEC?
- b) Faz uso de algum estudo ou diretriz disponibilizada pela CONITEC?
- c) Na incorporação tecnológica para o ente público pode ter duas vertentes, a de agente estratégico com ativa participação no fluxo de pesquisa para introdução ou ampliação de uso de medicamentos na lista de medicamentos essenciais (RENAME) e como agente produtivo com a entrega de produtos e serviços para o SUS. Dito isso, em sua avaliação, Bio-Manguinhos possui atuação nos dois fluxos? Se sim, há algum predominante?
- d) Qual a sua opinião sobre a atuação das unidades produtivas públicas no processo de incorporação e avaliação tecnológica em saúde? E quanto a Fiocruz?
- e) Quais os processos e áreas institucionais que identifica envolvidos nesses processos?

- f) Se a resposta contemplar a vertente estratégica, considera que há alinhamento com o planejamento estratégico?
- g) Saberia citar uma participação estratégica neste fluxo por Bio-Manguinhos ou outra instituição estratégica do CEIS?
- h) Em relatórios emitidos pela própria comissão e analisado por pesquisadores, artigos utilizados para o referencial teórico da dissertação, foi apontado que as submissões de propostas para incorporação de medicamentos no RENAME possuem origem, aproximadamente 50% cada, de departamentos da estrutura organizacional do MS e de farmacêuticas multinacionais, muitas delas parceiras de BIO. Não foram observadas nenhuma participação de unidades tecnológicas e produtivas públicas. Quais fatores considera contribuir para esse cenário?
- i) Comparativamente as indústrias multinacionais, avalia que a não participação do fluxo por instituições/indústria pública se deve ao % de investimento em P&D?
- j) Você conhece ou faz uso de alguma metodologia da ATS em suas atividades? Se não, considera que a sua área deveria agregar esse conhecimento?
- k) O uso da metodologia da ATS dentro das unidades produtivas tecnológicas públicas institucionalizados em processos e estrutura organizacional, seria um fator estratégico para reversão do quadro atual e fortalecimento do CEIS? Cite benefícios.
- l) Considera importante a articulação dos processos que integram a PNGTS (MHT/prospecção (tecnológica, epidemiológica) e outras ferramentas multidisciplinares da ATS)? Como acha que essa articulação, interna e externa, se daria?
- g) Não oportunizar esses conhecimentos para uma atuação estratégica, você acredita que esteja atrelado a lacunas de estrutura organizacional e capacitação, na falta de clareza de diretrizes nas políticas (PNI, PNCTIS, PNGTS) ou pela baixa capilarização do conhecimento de ATS pela CONITEC para as unidades tecnológicas e produtivas públicas?
- h) Atualmente as instituições estratégicas do CEIS são capazes de absorver esses conhecimentos e realizar avaliações que contribuam para a melhoria desse fluxo?
- i) Em relação a cadeia de inovação institucional/nacional implantada ou diretrizes neste planejamento estratégico (Fiocruz, Bio-Manguinhos ou ENCTI) são suficientes para preencher as lacunas nacionais e institucional em prol da efetiva atuação no fluxo de incorporação e avaliação tecnológica no SUS?
- m) Observa relação entre avaliação tecnológica, desenvolvimento tecnológico e incorporação tecnológica (sustentabilidade e efetividade)?
- n) Qual seriam as questões relevantes para a construção de uma pauta para uma agenda tecnológica de futuro? Quem seriam os principais atores?

ANEXO 2 - ROTEIRO SEMI-ESTRUTURADO BENCHMARKING

- 1) Considerando a NICE (*National Institute for Clinical Excellence*) referência nas diretrizes da ATS (timeliness) mundialmente, como isso é absorvido na instituição?
- 2) Qual o grau de influência dessas diretrizes na estruturação dos processos e fluxos de trabalho?
- 3) Há áreas específicas responsáveis por cuidar da multidisciplinaridade proposta pela Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS)? É possível informar como essas áreas interagem com as demais?
- 4) Na condução de seu planejamento estratégico, faz uso dos produtos /estudos publicitados pela NICE?
- 5) Algumas características são claramente opostas, comparativamente, entre NICE e CONITEC. Observando o papel da sua instituição, tanto em seu país de origem quanto no Brasil, essas diferenças são relevantes para o desenvolvimento da incorporação tecnológica em saúde?
- 6) Sua instituição participa do processo de avaliação estabelecido pela NICE?
- 7) Sua instituição participa de alguma rede de cooperação ou faz uso dos dados gerados por ela?
- 8) Há alguma área responsável ou diretriz institucional voltada à prospecção com vistas a submissão à CONITEC?
- 9) Como são avaliadas as parcerias (transferência de tecnologia) entre sua instituição e as instituições produtivas e tecnológicas no Brasil?
- 10) Em linhas gerais quais os meios utilizados para acompanhamento das ações voltadas a incorporação tecnológica, mercado mundial e mercado brasileiro?