

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
INSTITUTO DE ECONOMIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS ESTRATÉGIAS E  
DESENVOLVIMENTO

**GISELE CRUZ DE MENDONÇA**

**IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA  
TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE NO SEGMENTO DE  
PRODUTOS ONCOLÓGICOS SOB A ÓTICA DA CAPACIDADE  
DE COORDENAÇÃO DO ESTADO BRASILEIRO**

Rio de Janeiro  
2016

**GISELE CRUZ DE MENDONÇA**

**IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA  
TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE NO SEGMENTO DE  
PRODUTOS ONCOLÓGICOS SOB A ÓTICA DA CAPACIDADE DE  
COORDENAÇÃO DO ESTADO BRASILEIRO**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, do Instituto de Economia, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

Orientadora: Ana Célia Castro

Coorientadora: Mônica Desidério

Rio de Janeiro

2016

## FICHA CATALOGRÁFICA

M539 Mendonça, Gisele Cruz de.

Implementação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde no segmento de produtos oncológicos sob a ótica da capacidade de coordenação do Estado Brasileiro / Gisele Cruz de Mendonça. – 2016.

290 f. ; 31 cm.

Orientadora: Ana Célia Castro.

Coorientadora: Mônica Desidério.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2016.

Referências: f. 265-280.

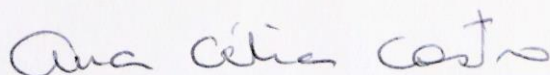
1. Políticas públicas de saúde. 2. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. 3. Produto oncológico. 4. Capacidade do Estado. I. Castro, Ana Célia, orient. II. Desidério, Mônica, coorient. III. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Economia. IV. Título.

CDD 362.1068

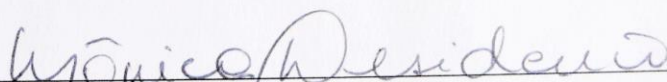
**IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE NO SEGMENTO DE PRODUTOS ONCOLÓGICOS SOB A ÓTICA DA CAPACIDADE DE COORDENAÇÃO DO ESTADO BRASILEIRO**

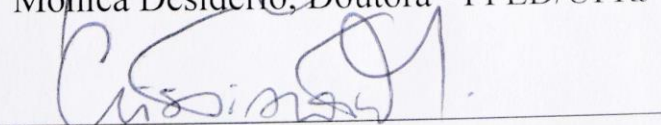
Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas Estratégicas e Desenvolvimento, do Instituto de Economia, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Políticas Públicas, Estratégicas e Desenvolvimento.

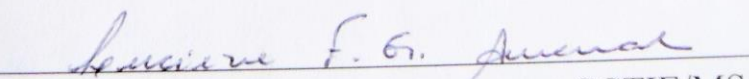
Aprovada em 06 de dezembro de 2016.

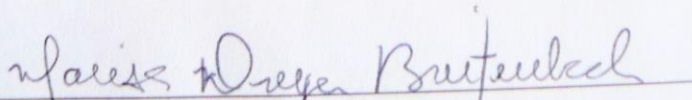


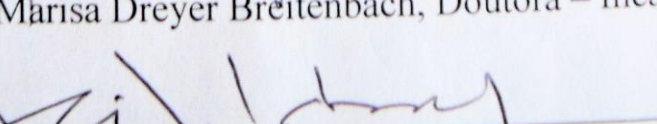
Ana Célia Castro, Doutora - PPED/UFRJ

  
Mônica Desidério, Doutora - PPED/UFRJ

  
Cristiano Monteiro, Doutor - PPED/UFRJ

  
Luciene Ferreira Amaral, Doutora - SCTIE/MS

  
Marisa Dreyer Breitenbach, Doutora - Inca

  
José Maldonado, Doutor - ENSP/Fiocruz

## *Dedicatória*

*Ao meus pais, Antonio e Teresinha, e ao meu filho Enzo, que simbolizam a fusão metafórica entre o antigo e o novo, e a conjunção do tradicional com o revolucionariamente inovador, em sínteses da mesma corrente evolutiva que encadeia e transversaliza, a um só tempo, tanto as hipóteses de investigação científica quanto as densas veracidades da alma humana.*

## **Agradecimentos**

Às minhas orientadoras Mônica Desidério e Ana Célia Castro, pela generosidade, pelos ensinamentos, e parceria.

Aos meus pais, Antonio Magalhães de Mendonça e Teresinha de Jesus Cruz, pelo amor, incentivo, e ternura.

Ao meu marido e ao meu querido irmão, Ricardo José Campinho e Guilherme Cruz de Mendonça, companheiros e amigos, pela paciência, pelas preciosas e frutíferas reflexões sobre a tese e diversas palavras de apoio para a concretização desta trajetória.

À minha sogra, Dilma Campinho, que junto com minha mãe e meu irmão preencheram de alegria a vida de meu filho, Enzo Campinho, nas minhas ausências.

À Fundação Oswaldo Cruz, em especial minhas antigas chefes, Adriana Britto e Celeste Emerick, e a atual, Kátia Sydronio, pelo carinho e anuência à realização do Doutorado.

Aos queridos professores do PPED, que corroboraram a construção da pesquisa e minha formação.

Aos sujeitos que aceitaram participar da pesquisa, na etapa das entrevistas, pela disponibilidade e ricas contribuições.

Aos profissionais da Secretaria da Pós-graduação do PPED/UFRJ e de Recursos Humanos do IFF/Fiocruz pelo apoio administrativo e clareza das informações que, com certeza, auxiliaram no decorrer do desenvolvimento deste trabalho.

Finalmente, a todos aqueles que me ajudaram com pensamentos, gestos, palavras, e atitudes.

## **Epígrafe**

*Eu fico com a pureza das respostas das crianças:  
É a vida! É bonita e é bonita!  
Viver e não ter a vergonha de ser feliz,  
Cantar,  
A beleza de ser um eterno aprendiz  
(Gonzaguinha)*

## Resumo

MENDONÇA, Gisele Cruz de. *Implementação da Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde no segmento de oncológicos sob a ótica da capacidade de coordenação do Estado brasileiro*. Rio de Janeiro, 2016. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2016

O Sistema Único de Saúde (SUS) se encontra vulnerável economicamente pela grande importação de produtos e tecnologias. Dentre as estratégias adotadas para reverter este cenário, está o estímulo à inovação. Considerando a relevância das instituições públicas na Saúde Pública brasileira, a necessidade de expansão da base produtiva nacional da saúde, a universalidade do SUS e a urgência na redução do déficit da balança comercial do setor, esta pesquisa investiga a seguinte questão: em que medida a Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) fortalece ou limita a capacidade de coordenação do Estado em promover a inovação em produtos oncológicos? As duas hipóteses testadas são: “a implementação da PNCTIS veio fortalecer a capacidade do Estado brasileiro em coordenar ações para a promoção da inovação no setor de oncológicos, apesar dos resultados alcançados ainda serem modestos frente as prioridades do governo.”; e “a integração entre as ações de ciência e inovação do MS em oncológicos pode ser considerada ainda diminuta à despeito do que estabelece a PNCTIS e o discurso político de tal órgão, o que pode comprometer a esperada redução da vulnerabilidade do SUS.” Objetivo geral desta pesquisa é, portanto, analisar o papel da PNCTIS na capacidade de coordenação do Estado brasileiro, no que tange a promoção da inovação no segmento de oncológicos realizada por atores nacionais. A pesquisa foi realizada por meio de levantamento bibliográfico, documental e por entrevistas, tendo natureza empírica descritiva, utilizando-se de métodos mistos, à luz da teoria neoinstitucionalista com a abordagem das mudanças institucionais e pela teoria da capacidade de Estado. Os resultados indicam que as diferentes visões dos dois últimos gestores que passaram pela SCTIE, instância responsável pela implementação da PNCTIS, acerca da decisão política do Ministério da Saúde, em 2007, de priorizar o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS), impactou a sua implementação. Os dados sugerem que as ações de fortalecimento do CEIS a partir da criação do Decit, foram feitas à margem da PNCTIS, o que denota falha na capacidade de coordenação. Ao se analisar especificamente a área de oncológicos percebe-se um cenário distinto, onde as ações do Ministério de fomento à CT&I pareceram realizadas de modo coordenado, através da SCTIE. Entretanto, por informações obtidas em entrevista, observou-se a participação ativa do Inca nos processos de coordenação dentro do contexto das duas versões das Políticas Oncológicas, as quais se apresentam articuladas com a PNCTIS. Outrossim, a partir dos dados levantados e da análise das ações de promoção à CT&I, no segmento de oncológicos, conduzidas pela SCTIE, através do Decit e do Decis, frente às prioridades estabelecidas pelo MS, pode-se observar que a primeira hipótese é verdadeira. Desse modo, conclui-se que a PNCTIS veio fortalecer a capacidade do estado brasileiro em coordenar ações para a promoção da inovação no setor de oncológicos, apesar de os resultados alcançados ainda serem modestos frente às prioridades do governo. Ademais, a segunda hipótese da tese foi comprovada, pois os resultados revelam a integração entre as ações de ciência e inovação do MS em oncológicos. No entanto, mesmo frente ao cenário positivo de integração, a falta de elos na estrutura constituída, permite afirmar que a integração pode ser considerada ainda diminuta, à despeito do que apregoa a PNCTIS e o discurso político do MS, o que pode comprometer a esperada redução da vulnerabilidade o SUS.

**Palavras-chave:** PNCTIS, Capacidade de Coordenação, Oncológico.



## Abstract

MENDONÇA, Gisele Cruz de. *Implementation of the National Policy Science Technology and Innovation in Health (PNCTIS), in oncology segment, from the perspective of coordination capacity of the Brazilian state*. Thesis (in Portuguese) (Doctor of Science – Public Policies, Strategies and Development), Institute of Economics, Federal University of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2016.

The Public Healthcare System (SUS) is economically vulnerable due to large imports of products and technologies. Among the strategies adopted to reverse this scenario, is the stimulus to innovation. Considering the relevance of public institutions in Brazilian Public Health scenario, the need to expand the national health production base, the universality of the SUS and the urgency to reduce the deficit of the trade balance of the sector, this research investigates the following question: to what extent the National Policy on Science Technology and Innovation in Health (PNCTIS) strengthens or limits the coordination capacity of the State in promoting innovation in oncology products? The two hypotheses tested are: "The implementation of PNCTIS has strengthened the ability of the Brazilian State to coordinate actions to promote innovation in the oncology sector, even though the results achieved are still modest in the face of government priorities."; "The integration between the science and innovation actions of Ministry of Health in cancer patients can be considered still small regardless of what establishes the PNCTIS and the political discourse of such institution, which may compromise the expected reduction of SUS vulnerability." The research main goal is, therefore, to analyze the role of PNCTIS in the coordination capacity of the Brazilian State, regarding the promotion of innovation in the oncology segment carried out by national actors. The research was conducted through literature and document reviews, interviews, and descriptive empirical methods, using mixed methods in the light of neo-institutionalist theory with the approach of institutional change and the theory of state capacity. The results indicate that the different views of managers who have gone through SCTIE, responsible instance for implementing PNCTIS, on the Ministry of Health's policy decision in 2007 to prioritize the Industrial Economic Complex of Health (CEIS), affected its implementation. The data suggest that the actions of CEIS strengthening, from the creation of Decit, were done in parallel of PNCTIS, which denotes failure in coordination capacity. When analyzing specifically the area of oncology, a distinct scenario is perceived, where the actions of the Ministry to promote Science, Technology and Innovation seemed to be carried out in a coordinated way, through SCTIE. However, as information obtained in the interview reveals, the National Institute of Cancer have actively participated in the coordination processes within the context of the two versions of Oncological policies, which are presented articulated with PNCTIS. Furthermore, based on the data collected and supported by the analysis of promotional activities to Science, Technology and Innovation in the oncology segment, led by SCTIE through Decit and Decis, in face of the priorities established by the Ministry, it is possible to affirm that the first hypothesis is true. Thus, the first conclusion is that the PNCTIS has strengthened the capacity of the Brazilian state to coordinate actions to promote innovation in oncology sector, although the results achieved are still small in the face of government priorities. In addition, the second hypothesis of the thesis was proven, because the results reveal the integration between the actions of science and innovation by the Ministry of Healthy in oncological sector. However, even against the positive integration scenario, the missing links in the build structure, suggest that integration can still be considered low, regardless of what is established by the PNCTIS, which can compromise the expected Vulnerability reduction or SUS.

**Key words:** PNCTIS, Coordination Capacity, Cancer

## Lista de Figuras

Figura 1- A relação entre Capacidade do Estado e Resultados. _____	33
Figura 2 – Evolução da Balança Comercial do CEIS – 2006 a 2014. _____	40
Figura 3 - Gastos brasileiros com importação – por país – Anos 1997 a junho 2014 (em US\$ milhões). _____	41
Figura 4 - Mapa Conceitual da Tese. _____	49
Figura 5 - Estrutura organizacional MS 2015. _____	72
Figura 6 - Organograma da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. ____	79
Figura 7 – Esquema do Plano Tático Operacional do MS para o período 2009-2011. ____	84
Figura 8: Estrutura do Departamento de Ciência Tecnologia (Decit) _____	103
Figura 9 - Distribuição geográfica dos projetos de pesquisa financiados pelo Ministério da Saúde entre os anos de 2004 e 2014. _____	110
Figura 10 - Resultado dos investimentos realizados pelo Procis no Brasil entre 2011 e 2014: projetos financiados e recursos gastos. _____	125
Figura 11 - Linha do tempo apresentando os governos, gestores e orientações que nortearam a implementação da PNCTIS. _____	160
Figura 12 – Cenário de análise da Capacidade de Coordenação do MS na implementação da PNCTIS. _____	165
Figura 13 - Distribuição geográfica dos projetos de pesquisa em oncológicos financiados pelo Ministério da Saúde entre os anos de 2004 e 2014. _____	187
Figura 14 - Conjunto de Ações estratégicas do Decit/MS específicas para o fomento à pesquisa em câncer. _____	209
Figura 15 - Portarias que estabelecem Produtos Prioritários para o SUS e produtos oncológicos eleitos. _____	214
Figura 16 – Cenário das ações da SCTIE no fomento à ciência, tecnologia e inovação em oncológicos, no período 2004 a 2105. _____	235
Figura 17 – Cenário do fomento à CT&I, em oncológicos, realizado pela SCTIE/MS a partir da PNCTIS. _____	237

## Lista de Gráficos

Gráfico 1 - Número de projetos financiados pelo Ministério da Saúde entre 2002 e 2014 por ano e o valor de recursos investidos em Real _____	108
Gráfico 2 - Número de projetos financiados entre 2004 e 2014 por modalidade de fomento. _____	112
Gráfico 3 - Dados econômicos referentes às PDPs entre os anos 2011 e 2016. _____	151
Gráfico 4 - Distribuição dos editais por modalidade de fomento. _____	185
Gráfico 5 - Valores investidos em financiamento de projetos por modalidade de fomento.	185
Gráfico 6 - Número de projetos financiados em oncológicos pelo MS/parceiros e o valor empreendido entre o período de 2004 a 2014. _____	186
Gráfico 7 - Número de projetos oncológicos financiados pelo MS/parceiros e valor empreendido, por região, entre 2004 e 2014 _____	186
Gráfico 8 - Número de projetos oncológicos financiados pelo MS através do Fomento Nacional e valor empreendido, por região, entre 2004 e 2014 _____	202

## Lista de Tabelas

Tabela 1 - Quantitativo de projetos financiados pelo MS entre os anos de 2002 e 2014, por modalidade e os valores investidos. _____	108
Tabela 2 - Distribuição dos projetos financiados pelo MS e seus parceiros por subagendas estabelecidas na ANPPS, a partir da PNCTIS. _____	111
Tabela 3 - Recursos investidos por subagenda em projetos financiados pelo Decit/MS (os 10 maiores investimentos) _____	113
Tabela 4 - Valor total aprovado no Procis por tipo de Instituição entre 2011 e 2014 _____	124
Tabela 5 - Quantitativo de editais, projetos e valores investidos pelo MS na área de oncológicos entre 2004 e 2014. _____	184
Tabela 6 - Dez Subagendas que apresentaram maior número de projetos em oncológicos financiados pelo MS/parceiros entre o período de 2004 a 2014 _____	188
Tabela 7 - Editais específicos para a área de oncologia financiados diretamente pelo MS (Fomento Nacional). _____	191
Tabela 8 – As 10 Subagendas com maior número de projetos financiados pelo MS através do Fomento Nacional e o valor investido, entre 2004 e 2014 _____	203

## Lista de Quadros

Quadro 1 - Proposta para análise de capacidades estatais sugerida por Fernandez e Vigli (2012).	28
Quadro 2 - Quadro analítico da pesquisa apresentando as dimensões, categorias, variáveis teóricas e de campo utilizadas na presente tese.	41
Quadro 3 - Atribuições da SCTIE, a partir de 2004.	76
Quadro 4 - Evolução da estrutura organizacional da SCTIE.	78
Quadro 5 - Ações do Programa 1201 constante no PPA 2004-2007.	79
Quadro 6 - Diretrizes e metas relacionadas à CTIS constantes do Plano Nacional de Saúde 2004-2007.	80
Quadro 7 - Ações do Programa 1201 constante no PPA 2008-2011.	81
Quadro 8 - Diretrizes, iniciativas e foco de atenção relacionadas a CTIS constantes do Plano Nacional de Saúde 2008-2011.	81
Quadro 9 - Metas e Iniciativas do Objetivo 727 e 194 do PPA 2012-2015.	86
Quadro 10 - Metas da Diretriz 10 – “Fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução da vulnerabilidade do acesso à saúde.” do Plano Nacional de Saúde 2012-2015	87
Quadro 11 – Metas do Objetivo 12 “Fortalecer o Complexo Industrial e de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde como vetor estruturante da Agenda Nacional de Desenvolvimento Econômico, Social e Sustentável, reduzindo a vulnerabilidade do acesso à Saúde e da assistência farmacêutica no âmbito do SUS”, do Plano Estratégico 2012-2015.	89
Quadro 12- Estratégia de atuação do Decit para o 2009.	97
Quadro 13 – Histórico das alterações na estrutura organizacional do Decit, a partir de 2004.	100
Quadro 14 - Alterações nas atribuições do Decit, a partir de 2004.	101
Quadro 15 - Temas de pesquisa prioritários estabelecidos na Agenda Nacional de Prioridades em Pesquisa em Saúde.	104
Quadro 16 – Financiamento de pesquisas financiadas pelo MS classificadas na subagenda CEIS da ANPPS	116
Quadro 17 - Estratégia de ação do Deciiis, formuladas em 2009.	120

Quadro 18 - Arcabouço normativo relacionado aos produtos e listas de produtos estratégicos para a saúde. _____	133
Quadro 19 - Quantitativo de Propostas de PDPs submetidas a SCTIE/MS no período 2009-2014, classificadas de acordo com a Portaria GM/MS 2.531/14. _____	148
Quadro 20 - Gastos do Ministério da Saúde com a atenção oncológica. _____	172
Quadro 21 - Projetos oncológicos financiados pelo MS/parceiros classificados como pertencente a classificação CEIS na ANPPS. _____	189
Quadro 22 - Linhas de Pesquisa privilegiadas pelo MS no edital Neoplasias 2005. _____	192
Quadro 23 – Pesquisas contempladas pelo Edital Neoplasia classificadas como portadoras de aplicação ao SUS _____	193
Quadro 24 – Linhas de pesquisa para financiamento pelo edital Câncer. _____	195
Quadro 25 – Recursos destinados ao financiamento de pesquisas no edital Câncer _____	195
Quadro 26 – Projetos contemplados no edital Desenvolvimento de Chamada Inovações para prevenção e/ou tratamento de câncer _____	198
Quadro 27 - Lista de editais lançados pelo MS através da modalidade Fomento Nacional, nos quais encontram-se projetos relacionados ao tema oncológico. _____	199
Quadro 28 - Projetos em oncológicos financiados pelo Decit/MS através da modalidade Contratação Direta. _____	202
Quadro 29 - Projetos financiados pelo MS através do Fomento Nacional, classificados na subagenda CEIS _____	204
Quadro 30 – Atribuições da RNPCC. _____	208
Quadro 31 - Lista de produtos oncológicos prioritários presentes na Portaria nº 3.089/GM/MS/2013. _____	213
Quadro 32 - Propostas de PDPs para produtos oncológicos submetidas ao MS e não aprovadas. _____	217
Quadro 33 - Parcerias para Desenvolvimento Produtivo em oncológico aprovadas pelo MS: objeto, atores e status em 28/08/2016. _____	221
Quadro 34 - Objetivos da Redefac em 2011 e na sua reformulação em 2012 _____	224
Quadro 35 - Matriz de análise dos produtos presentes em listas de prioridades, PDPs, incorporação sugerida pela CONITEC e se foram objeto de compras centralizadas. _____	229
Quadro 36 - Produtos de PDPs e a existência de análise pela CONITEC para incorporação no SUS. _____	233

## Lista de Siglas

ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABRASCO	Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
ALFOB	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais
ANPPS	Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
ANS	Agência Nacional de Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC-SIA	Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento
CAPES	Comissão da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
C&T	Ciência e Tecnologia
C&T/S	Ciência e Tecnologia em Saúde
C,T&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
C,T&I/S	Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
CF-88	Constituição Federal de 1988
CGDCT	Coordenação Geral de Desenvolvimento Científico e Tecnológico do Ministério da Saúde
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CICT/CNS	Comissão Intersectorial de Ciência e Tecnologia (do Conselho Nacional de Saúde)
CNCTIS	Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
CNCTS	Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CEIS	Complexo Econômico e Industrial da Saúde
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
Decit	Departamento de Ciência e Tecnologia
Deciis	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

FAP	Fundação de Amparo à Pesquisa
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FNDCT	Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
FNS	Fundo Nacional de Saúde
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
INCT	Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LFO	Laboratórios Farmacêuticos Oficiais
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PAC	Plano de Aceleração do Crescimento
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PDP	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PE	Plano Estratégico
PEES	Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde
PNCTI	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNCTS	Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde
PNS	Política Nacional de Saúde
PPA	Plano Plurianual
PNS	Plano Nacional de Saúde
PPSUS	Programa de Pesquisa para o SUS
PROCIS	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
Profarma	Programa de Fomento à Indústria Farmacêutica
REBRATs	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
SAS	Secretaria de Atenção em Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SECT	Secretaria Estadual de Ciência e Tecnologia
SES	Secretaria Estadual de Saúde



SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCAT	Termo de Cooperação e Assistência Técnica
UF	Unidade Federada
UNESCO	Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>16</b>
Objetivo	17
Hipóteses	17
Estrutura da Tese	18
<b>CAPÍTULO 1 – REFERENCIAL TEÓRICO: AS INTER-RELAÇÕES ENTRE ESTADO, DESENVOLVIMENTO, SAÚDE E INOVAÇÃO.</b>	<b>20</b>
1.1 Repensando o papel do Estado no desenvolvimento: instituições e as mudanças institucionais.	20
1.2 Capacidades do Estado: Condicionante para o desenvolvimento.	25
1.3 O paradigma saúde como premissa para o desenvolvimento, sua dimensão econômica e a inovação neste setor.	31
<b>CAPÍTULO 2 - METODOLOGIA</b>	<b>39</b>
2.1 Tipo de abordagem e pesquisa	39
2.2 Trajetória da Pesquisa	40
2.2.1 Fase exploratória	40
2.2.2 Fase de trabalho de campo	42
2.2.3 Fase de tratamento dos dados	47
2.3 Mapa Conceitual da pesquisa	48
<b>CAPÍTULO 3 - A POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE (PNCTIS)</b>	<b>50</b>
3.1 A inclusão da Ciência Tecnologia e Inovação na agenda da política pública de Saúde: uma retrospectiva da formulação da PNCTIS para compreender sua implementação.	52
3.1.1 <i>Inserção da temática de C&amp;T na agenda pública de saúde: reforma sanitária da década de 90 , uma contextualização histórico - política</i>	52
3.1.2 <i>O processo de elaboração da PNCTIS: início dos anos 2000</i>	55
3.1.3 <i>A formulação da PNCTIS</i>	58
3.2 A arena política e o protagonismo do Governo Federal na implementação da PNCTIS	59
3.2.1 <i>Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos: ator central das ações de implementação da PNCTIS</i>	71
3.2.2 <i>Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (Decit) e as ações relacionadas à Ciência.</i>	93
3.2.2.1 Estabelecimento de prioridades em pesquisa	103
3.2.2.2 Fomento a pesquisa: formas, investimento e temas priorizados	106
3.2.2.3 Considerações parciais.	114
3.2.3 <i>Departamento Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Decis) e as ações relacionadas à Tecnologia e Inovação</i>	117
3.2.3.1 Estabelecimento de Prioridades de Produtos	128

3.2.3.2 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)	134
3.2.3.3 Poder de Compra do Estado	152
3.2.3.4 Considerações parciais.	155
3.3 Análise conjuntural da capacidade de coordenação do Estado por meio das ações de fomento à pesquisa, tecnologia e inovação a partir da edição da PNCTIS	157
<b>CAPÍTULO 4 – O PROCESSO DE INOVAÇÃO EM PRODUTOS ONCOLÓGICOS FRENTE A PNCTIS.</b>	<b>171</b>
4.1 – O porquê da análise na área de oncologia.	171
4.2 – Um olhar sobre as três dimensões da PNCTIS - ciência, tecnologia e inovação - na área de oncologia.	180
4.2.1- <i>Fomento para desenvolvimento científico: a atuação do Decit.</i>	180
4.2.1.1 As prioridades em pesquisa	180
4.2.1.2 Fomento: editais e financiamento	184
4.2.1.3 As Redes de Pesquisa para o câncer	205
4.2.1.4 Análise correlacional das ações de implementação da PNCTIS realizadas pelo Decit/MS: temas prioritários x editais x pesquisas financiadas.	209
4.2.2- <i>A tecnologia e inovação através das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo: a atuação do Decis.</i>	212
4.2.2.1 Produtos Oncológicos Prioritários	212
4.2.2.2 Parceria para Desenvolvimento Produtivo	215
4.2.2.3 Ações específicas de Fomento ao Desenvolvimento Tecnológico e Inovação	223
4.2.2.4 Análise correlacional das ações de implementação da PNCTIS realizadas pelo Decis/MS: Produtos Prioritários x PDPs x Incorporação ao SUS x Compras Centralizadas	228
4.3 Análise da intergração entre as ações de fomento à Ciência e as ações relacionadas à Tecnologia e Inovação, e a capacidade de coordenação do Estado, em oncológicos	235
<b>CAPÍTULO 5 – A PERCEPÇÃO DE DIFERENTES ATORES SOBRE A CAPACIDADE DE COORDENAÇÃO DO ESTADO BRASILEIRO EM PROMOVER A CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO COM O ADVENTO DA PNCTIS</b>	<b>239</b>
<b>CAPÍTULO 6 – CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>252</b>
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>265</b>

## INTRODUÇÃO

O Estado brasileiro historicamente enfrenta o desafio de promover o desenvolvimento do país. Dados apontam que o Brasil apesar de ser a 8ª economia do mundo, está em 13º lugar em produção científica, 69º em inovação e 57º lugar em competitividade (MEC, 2013; FDC, 2016; The Global Innovation Index 2016).

Dentro de uma concepção mais ampla de desenvolvimento, observou-se que Estado brasileiro, entre 2003 e 2015, lançou esforços para coadunar o crescimento econômico com o bem estar social. Dentre as estratégias adotadas para tal, foi verificado o estímulo à inovação em setores definidos como estratégicos, dentre eles o setor saúde, objeto desta tese.

O Sistema Nacional de Saúde brasileiro, que adota o princípio universal, encontra-se vulnerável economicamente há tempos. Em 2009, as despesas no sistema de saúde foram de R\$ 6,8 bilhões, com déficit comercial tendo alcançado US\$ 7.2 bilhões (Fiocruz, 2010). Desde então, este valor vem aumentando, chegando a US\$ 11,5 bilhões em 2014 (Pedrosa, 2015), devido ao crescimento e ao envelhecimento da população e aos avanços tecnológicos nesta área, resultando em maior demanda por produtos de saúde (Brasil e Oliveira, 2012).

O próprio Ministério da Saúde (MS), em 2008, chegou a reconhecer várias limitações do Complexo Produtivo da Saúde, como a desarticulação entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e o sistema de inovação, a baixa capacidade de transferência de conhecimentos gerados nas instituições de ensino superior para os setores industriais, a falta de instrumentos adequados e políticas claras para induzir tais transferências, e a incipiente gestão da propriedade intelectual (Brasil, 2008).

Em 2004, o governo brasileiro, visando superar as dificuldades acima expostas, que já estavam instauradas há décadas, lançou a Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), a qual se encontra ainda vigente. Esta política é componente da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCTI) conduzida pelo Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação (MCTI) bem como integrante da Política Nacional de Saúde (PNS) – formulada no âmbito do SUS. Subordina-se, portanto, aos seguintes princípios – o mérito científico e a relevância social, sendo que a produção e a apropriação de conhecimentos e tecnologias devem contribuir para a redução das desigualdades sociais em saúde, em consonância com o controle social (Brasil, 2008).

Considerando a relevância das instituições públicas no cenário da Saúde Pública brasileiro, a necessidade de expansão da base produtiva nacional da saúde, a universalidade

do Sistema Único e a urgência na redução do déficit da balança comercial, esta pesquisa pretende investigar: Em que medida a Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde fortalece ou limita a capacidade do Estado em promover a inovação em produtos oncológicos pelos atores nacionais?

## **Objetivo**

Esta pesquisa visa analisar o papel da PNCTIS na capacidade de coordenação do Estado brasileiro, no que tange a promoção da inovação no segmento de oncológicos realizada por atores nacionais.

### **Objetivos Específicos**

- Analisar a trajetória do Ministério da Saúde, suas estruturas e as ações relacionadas à implementação da PNCTIS, em especial as de fomento à pesquisa e às Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs).
- Examinar tais ações no segmento de oncológicos frente as prioridades estabelecidas pelo MS, como indicadores reflexivos da capacidade de coordenação do Estado.
- Inferir a existência ou não de integração entre as ações de ciência e inovação do MS, no segmento de oncológicos, tendo em vista a redução da vulnerabilidade do SUS como provedor de bens e serviços públicos a médio e longo prazo.

### **Hipóteses**

- A implementação da PNCTIS veio fortalecer a capacidade do Estado brasileiro em coordenar ações para a promoção da inovação no setor de oncológicos, apesar dos resultados alcançados ainda serem modestos frente as prioridades do governo.
- A integração entre as ações de ciência e inovação do MS em oncológicos pode ser considerada ainda diminuta à despeito do que estabelece a PNCTIS e o discurso político de tal Ministério, o que pode comprometer a esperada redução da vulnerabilidade o SUS.

## **Estrutura da Tese**

Antes de adentrar na estrutura da Tese, cabe esclarecer ao leitor, que a pesquisa foi iniciada em 2012, estando o Brasil, num contexto de hegemonia política diverso, e que será defendida, no final de 2016, após profundas mudanças políticas e institucionais ocorridas no país. Neste sentido, é mister, ressaltar que o cenário analisado na presente pesquisa compreendeu o período entre 2004 e 2015, não contemplando, portanto, o período recente de mudanças.

Feita a ressalva, a Tese é composta por seis partes. O primeiro capítulo consistirá na construção de uma linha de referencial teórico que examina a relação entre Estado, desenvolvimento, saúde e inovação. Serão trazidas teorias neoinstitucionalistas que apontam o papel do Estado como parceiro, autônomo e empreendedor; o protagonismo das instituições e a importância da identificação das mudanças institucionais como promotoras do processo de desenvolvimento. Destaque será dado à abordagem das capacidades de Estado como condicionante para o desenvolvimento e por fim, o capítulo abordará a inter-relação e o envolvimento do Estado na promoção do bem comum “Saúde”, considerado premissa para o desenvolvimento, enfatizando-se a dimensão econômica da Saúde e o papel da inovação.

O segundo capítulo apresentará a metodologia adotada. A opção de descrever a trajetória da pesquisa e as escolhas metodológicas com maior detalhamento se deve ao fato de se ter optado pela realização de uma tese através de métodos mistos, com uma diversidade de variáveis qualitativas e quantitativas.

Por sua vez, o terceiro capítulo tratará da Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde. Para a melhor compreensão do processo de implementação da política, objeto de análise central deste capítulo, inicialmente será apresentada a gênese da política até o momento de seu lançamento em 2004, isto é, sua formulação. Na sequência, serão apresentadas as principais estratégias e ações levadas a cabo pelo Estado brasileiro, mormente no âmbito federal, consubstanciados nos programas, normas e diretrizes. Buscar-se-á apresentar ao leitor os arranjos políticos-institucionais que constituem a PNCTIS, os quais servirão posteriormente para a análise da sua influência (positiva ou negativa) no desempenho da ação estatal no fomento à inovação.

No quarto capítulo será apresentado o contexto da implementação da PNCTIS no setor de oncológicos, isto é, ações do Ministério da Saúde relacionadas ao fomento à pesquisa e à tecnologia e inovação. O capítulo se inicia com o porquê da escolha deste setor, seguido do levantamento das prioridades e os produtos alcançados pela implementação da PNCTIS. A intenção é construir um cenário através do levantamento de dados relacionados às ações de

implementação da PNCTIS no âmbito da ciência, e da tecnologia e inovação no segmento, como indicadores reflexivos da capacidade de coordenação, frente às prioridades estabelecidas pelo MS.

O quinto capítulo abordará a capacidade de coordenação do estado brasileiro em promover a inovação com o advento da PNCTIS sob a percepção de diferentes atores. O capítulo se dedicará portanto a apresentar a percepção de atores representativos envolvidos na implementação da política. A intenção é trazer, por um lado, a percepção dos atores envolvidos, diretamente, na implementação da PNCTIS sobre a capacidade de coordenação do Estado, e por outro, a visão dos atores que atuam no processo de inovação em oncológicos sobre a coordenação do Estado em promover a inovação.

O sexto e último capítulo consiste num esforço de síntese das principais evidências colhidas no decorrer da pesquisa, sobre as quais serão traçadas considerações, coadunadas com o referencial teórico que ilumina a tese, acerca da implementação da PNCTIS e como a mesma limita ou fortalece a capacidade de coordenação do estado brasileiro em promover a inovação, principalmente, em produtos oncológicos, pelos atores nacionais. Por fim, serão tecidas breves reflexões sobre a atual conjuntura política do país, ocorridas no ano de 2016, muito embora o recorte temporal da pesquisa tenha sido 2004 a 2015. Concluindo, espera-se que os resultados da pesquisa e as reflexões possam contribuir para o debate da inovação em saúde no Brasil, e que as recomendações inspirem de alguma maneira os gestores públicos a realizarem intervenções para a melhoria dos processos, caso sejam consideradas pertinentes.

## **CAPÍTULO 1 – REFERENCIAL TEÓRICO: AS INTER-RELAÇÕES ENTRE ESTADO, DESENVOLVIMENTO, SAÚDE E INOVAÇÃO.**

### **1.1 REPENSANDO O PAPEL DO ESTADO NO DESENVOLVIMENTO: INSTITUIÇÕES E AS MUDANÇAS INSTITUCIONAIS**

O papel do Estado no desenvolvimento, principalmente a partir do pós-guerra do século XX, tem sido objeto de análises principalmente no que tange as mudanças econômicas. Sendo este o pano de fundo no qual a presente tese será tecida, e antes de adentrar as discussões sobre instituições, será inicialmente, exposto ao leitor algumas considerações sobre os conceitos de desenvolvimento e de Estado que foi adotado como referencial na presente Tese.

O conceito de desenvolvimento aqui adotado é amplo, não restrito apenas ao crescimento econômico, mas aquele que contempla a dimensão social. Esta opção se dá pelo fato de a política objeto da pesquisa em análise, a PNCTIS, ser transversal apresentando interfaces entre políticas do setor de saúde, industrial, de inovação, de ciência e tecnologia, e de educação.

Assim, são trazidos dois conceitos de desenvolvimento. O primeiro e mais abrangente é o proposto por Amartya Sen (2000). Segundo o autor:

“[...] o desenvolvimento pode ser visto como um processo de expansão das liberdades reais que as pessoas desfrutam. [...]Ver o desenvolvimento como expansão de liberdades substantivas dirige a atenção para os fins que o tornam importante, em vez de restringi-la a alguns dos meios que, inter alia, desempenham um papel relevante no processo. O desenvolvimento requer que se removam as principais fontes de privação de liberdade: pobreza e tirania, carência de oportunidade econômica e destituição social sistemática, negligência dos serviços públicos e intolerância ou interferência excessiva de Estados repressivos”. (p. 17-18)

E no contexto econômico voltado em especial para a área de saúde, cita-se o conceito de desenvolvimento na perspectiva teórica de Furtado (1964), trazida por Guillén (2007):

*“um processo de mudança “... a saúde vem enfrentando desafios que impõem claros limites à consolidação de um sistema de saúde que se pretende universal, integral e equânime ...” social pelo qual o crescente número de necessidades humanas (...) são satisfeitas através de uma diferenciação no sistema produtivo, gerado pela introdução de inovações tecnológicas” (Furtado, 1964, p. 27).*



Neste contexto, é mister ressaltar que a presente tese abraça a “Nova Teoria do Desenvolvimento” proposta por Evans (2008, 2010). Esta fundamenta-se em três vertentes: na “nova teoria do crescimento”, no institucionalismo e na abordagem da expansão das liberdades. Evans estabelece que, a partir do fim do século XX, em função do crescimento econômico vir sendo cada vez mais dependente das ideias e capital humano (e não de plantas industriais e equipamentos - ativos tangíveis) e também de instituições que incentivem a correta utilização destes recursos, a expansão das liberdades enquanto fruto do fornecimento eficiente de bens coletivos é condição sine qua non para o crescimento sustentável. Para tanto, o papel do Estado se faz fundamental, seja através de suas instituições burocráticas, de buscar e seguir objetivos coletivos de forma coerente, de sua inserção na sociedade civil ou pela sua efetividade (EVANS, 2011).

Tendo abordado o conceito de desenvolvimento adotado na tese, partimos então para a conceituação de Estado. O Estado o qual nos referiremos ao longo da tese é aquele pautado pelo regime democrático de direito, atuando num sistema de produção capitalista, inserido num modelo econômico internacional predominantemente neoliberal; conjunto de características que o Brasil - estado objeto de análise desta pesquisa - se enquadra.

Apesar do Estado brasileiro ter sido considerado um estado intermediário<sup>1</sup> em relação ao seu papel na promoção do desenvolvimento econômico (EVANS, 1993), destacamos pois que as discussões da tese serão norteadas pelo conceito de Estado Desenvolvimentista do século XXI (EVANS, 2008, 2010, 2011; RODRIK, 2004). Em termos gerais, este Estado apresenta as características essenciais dos estados desenvolvimentistas do século XX, quais sejam, um aparelho de Estado capaz e que apresenta laços densos às elites empresariais privadas para produzir investimentos que aumentam a produtividade - aumentando assim a renda e por conseguinte bem-estar, acrescidas de outras características que se mostram tão ou mais desafiadoras, as quais detalharemos a seguir.

O Estado Desenvolvimentista do século XXI, na visão dos autores citados, deve desenvolver também capacidades que permitam o aceleração do crescimento econômico através da expansão do acesso às ideias, por meio da expansão das capacidades humanas. Esta, por sua vez, é obtida pelo engajamento mais eficiente e agressivo das instituições públicas, principalmente, pela oferta de serviços que amplificam as liberdades reais, como saúde e educação. Ademais, o Estado Desenvolvimentista do século XXI deve ainda ser capaz

---

<sup>1</sup> De acordo com Evans (1993), os estados podem ser classificados como predadores, intermediários e desenvolvimentistas.

de aumentar sua inserção, realizando não mais apenas parcerias com as elites industriais, e sim com um maior espectro da sociedade.

Gomide e Pires (2012), acrescentam ainda que o arranjo institucional típico do Estado democrático Desenvolvimentista do Sec. XXI deve ser um arranjo “democrático e capacitador” no sentido de “conciliar uma atuação eficaz do Estado para a concretização dos objetivos propostos com abertura à participação dos atores interessados e ao controle social”. Tais arranjos, defendem os autores, devem ter como elemento catalizador e caracterizador da ação estatal, a promoção de uma relação virtuosa entre Estado, sociedade e mercado, ou seja, entre atores políticos, sociais e econômicos.

Tendo em vista o acima exposto, percebe-se um deslocamento do quadro analítico acerca do crescimento econômico, transitando da questão apenas da acumulação do capital, em direção do entendimento das instituições que faz com que o crescimento econômico seja possível (Evans, 2002), e como parte de um conceito amplo de desenvolvimento que engloba ambas as variáveis: maior participação da sociedade bem como maior bem estar social.

Dado o papel de destaque às instituições, seguindo Fiane (2011), destacamos duas teorias que se complementam. A Teoria da Parceria e Autonomia (EVANS, 2004) e a do Estado Empreendedor (CHANG, 2003). A primeira tece as condições para o estado desempenhar seu papel rumo ao desenvolvimento. O Estado deve atuar calcado fundamentalmente no estabelecimento de uma burocracia de alta qualidade (a burocracia Weberiana) o que lhe imprimiria a devida autonomia, sendo esta exercida, segundo Evans (1993), de maneira inserida de forma que as políticas respondam aos problemas detectados pelos atores privados, os quais participam da sua implementação. Ressalta-se ainda que nas palavras do autor “...o conceito de autonomia inserida é um conceito relacional. Estruturas e estratégias de Estado exigem contrapartes sociais complementares.” recomendando portanto que a análise sobre o desenvolvimento leve em conta o Estado em conjunto com as estruturas sociais. Com relação ao aspecto da Parceria, este mesmo autor propõe que o Estado deve se comportar como parceiro dos agentes privados. O papel do estado empreendedor, por sua vez, consiste num estado capaz de coordenar os agentes de forma a negociar a redução de conflitos inerentes ao desenvolvimento e de ao mesmo tempo ser condutor deste processo através da oferta de instituições que o promova.

A expressão papel institucional do Estado no desenvolvimento econômico pode ser entendida por conseguinte de duas maneiras: i) na constituição das estruturas de governança e ii) na promoção do ambiente institucional. No primeiro caso, o Estado constitui arranjos institucionais adequados ao funcionamento da economia, com o intuito de reduzir conflitos e

promover a cooperação, diminuindo os custos de transação. No papel de construção do ambiente institucional o Estado atua de forma a criar condições para que os agentes privados estabeleçam as estruturas de governança. (FIANI, 2011, p. 154). Não obstante, de acordo com Fiane (2011, p.174), o desenvolvimento econômico depende crucialmente de que sejam fornecidos incentivos para que indivíduos exerçam as atividades econômicas que favoreçam o bem estar da sociedade.

Considerando que não só o Brasil, mas de uma forma generalizada, os estados modernos atuais tomam sua forma em numerosas instituições, que apresentam muitas vezes funções divergentes e, que ao mesmo tempo, permeiam e são permeados por arranjos sociais (KATH, 2004), é mormente trazer à baila da pesquisa reflexões sobre as mudanças institucionais.

Para tanto, serão trazidos à Tese contribuições teóricas do neoinstitucionalismo, e mais especificamente, serão apresentados atores da corrente das Ciências Políticas, como bem destacado por Théret (2001). Na teoria neoinstitucionalista dá-se ênfase ao papel central das instituições, considerando sua influência nas estratégias dos atores, nos rumos, trajetórias e conteúdo das políticas (HALL & TAYLOR, 2003). Entretanto, há consenso de que o neoinstitucionalismo constitui uma corrente de pensamento não unificada. Engloba diferentes correntes teórico-metodológicas, sendo as mais conhecidas o institucionalismo histórico, o institucionalismo da escolha racional e o institucionalismo sociológico. Outras correntes surgiram no início deste século, como o institucionalismo construtivista e o de redes (LIMA, 2011).

Nesta tese a corrente a ser aprofundada é o neoinstitucionalismo histórico. Nela o conceito de instituição é extremamente amplo, normalmente associa as instituições às organizações e às regras ou convenções editadas pelas organizações formais (Hall & Taylor, 2003). O conceito inclui, portanto, regras formais e informais relacionados à códigos de conduta, hábitos e convenções em geral, podendo ainda ser conceituada como sendo atores que definem e defendem interesses (LIMA *ET AL.*, 2011). Conveniente aplicar neste pesquisa a definição trazida por Thelen (1999, p. 394) onde Instituições “são mecanismos de coordenação não neutros, que de fato refletem e também reproduzem e ampliam padrões particulares de distribuição de poder político”.

Pierson (2000), Thelen (1999) e Mahoney (2009) enfatizam que a análise das instituições deve considerar não só que as mesmas emergem a partir de e estão envolvidas num processo político temporal concreto, em termos de um processo descritivo/configurativo,

mais também e principalmente trazem a perspectiva da importância de se explicar como as mudanças ocorrem.

A abordagem da mudança institucional na teoria em questão aponta que “as interações e encontros entre processos em diferentes domínios institucionais abre a possibilidade para mudanças políticas” (THELEN, 1999, p. 383). Emprega-se uma abordagem integrada da visão da conjuntura crítica na formação institucional, com a dependência de trajetória e os retornos crescentes, o que facilita a identificação das interações entre processos políticos e os efeitos destas interações que por ventura aumentem ou reprimam a atuação das instituições. E, quanto aos atores, aponta que estes agem de forma estratégica para atingir seus objetivos no contexto em que estão inseridos, o que favorece a adoção de determinadas posições em detrimento de outras (LIMA, 2011).

A dependência da trajetória está relacionada à ideia de que acontecimentos do passado podem dar vazão a uma cadeia de determinações que influenciam as decisões políticas no presente (THELEN E STEINMO, 1992). Thelen (1999) sugere, nesta análise, identificar interações particulares e coalisões que apresentam potencial de romper com mecanismos que reproduzem padrões estáveis ao longo do tempo, possibilitando aberturas políticas para a mudança institucional. Lima e colaboradores (2011) ressaltam, o proposto por Hay (2006), de na análise da dependência da trajetória identificar-se o que se chama de momentos de “path-shaping”, que consiste em mudanças modeladas pela trajetória através das quais as instituições são alteradas de forma expressiva.

Karam (2014) vai ao encontro do acima exposto, destacando a importância de se compreender de que forma ambientes e contextos institucionais reais moldam a interação entre atores sociais e econômicos e conduzem a determinadas políticas públicas em detrimento de outras. Entender os processos sob os quais tais escolhas são negociadas, implementadas, ou eventualmente substituídas por alternativas percebidas como superiores, se torna relevante.

Por fim, dado que o interesse nesta pesquisa remete-se a capacidade de coordenação do Estado brasileiro em promover a inovação através da implementação da PNCTIS, abordar os arranjos institucionais constituídos a partir desta política, nesta perspectiva, possibilitará a verificação do papel das instituições na promoção ou não de tal capacidade. Inclusive poderá permitir que haja maior clareza na percepção de empoderamento de alguns grupos, da existência de alianças e até mesmo quem sabe da desarticulação e ou marginalização de outros, que de outra forma poderiam passar despercebidos. A teoria pode oferecer ainda, com seu olhar para a mudança, subsídios para o entendimento do nível de coordenação do

estado no estímulo à inovação, pela abordagem da contestação política das regras institucionais. Isto é, talvez possa ser estabelecida uma discussão em torno de se e em que medida o grau de abertura das instituições na interpretação e implementação da PNCTIS pelos atores institucionais (alto ou baixo nível de discricionariedade) interfere na capacidade do estado em coordenar a inovação no setor saúde.

Pelo que foi até aqui exposto, verifica-se que a questão do desenvolvimento está associada ao papel do Estado (CHIBBER, 2003, p. 13), tendo suas instituições, papel de destaque. Levando-se em conta o que Besley and Person (2009) apontam, de que um dos maiores obstáculos para o desenvolvimento consiste na perda da capacidade do Estado, a tese abordará, a seguir, o tema Capacidades do Estado.

## 1.2 CAPACIDADES DO ESTADO: CONDICIONANTE PARA O DESENVOLVIMENTO.

Capacidades do Estado não é tema novo, no entanto vem ganhando nas últimas décadas maior espaço com os estudos que recuperam o papel central do Estado como agente condutor do processo de desenvolvimento. Tem sido objeto de análise, não só pela economia, mais também por teóricos de outras áreas do conhecimento, como os da sociologia e das ciências políticas, o que a torna uma abordagem com possibilidades de pesquisa recheadas de alternativas teóricas interdisciplinares.

Por conseguinte, na literatura várias são as suas definições. De acordo com Thomsen e colaboradores (2002), capacidade do estado pode ser definida como “a habilidade do estado para formular e implementar estratégias para alcançar objetivos sociais e econômicos na sociedade”. Para Kath (2004) esta seria “a capacidade de uma sociedade de alcançar resultados que não seriam obtidos sem decisões políticas conscientes e desenvolvimento institucional”. Definição econômica interessante consiste na “capacidade institucional do estado de levar a cabo várias políticas que irão oferecer benefícios e serviços aos seus cidadãos e firmas” (BESLEY E PERSON, 2011 *apud* SAVOIA E SEN, 2012).

Diferentes dimensões de análise da capacidade de um estado podem ser estabelecidas de acordo com a função na qual o mesmo atue: capacidade administrativa e burocrática, capacidade legal, de infraestrutura, fiscal, militar e de coordenação (SAVOIA E SEN, 2012, KARO E KATTEL, 2010, TOMASI E STEIN, 2006).

A Capacidade administrativa volta-se para a competência e habilidade de desenhar e implementar políticas públicas, incluindo a habilidade do Estado em aplicar de forma

eficiente os impostos recolhidos em bens públicos. Ressalta-se que a capacidade burocrática foi típica das experiências desenvolvimentistas do passado (Gomide & Pires, 2012). A capacidade legal consiste na capacidade de Estado em fazer valer contratos e os direitos de propriedade, além de prover segurança. Já a capacidade de infraestrutura refere-se ao alcance territorial do Estado, em outras palavras, qual a extensão na qual o seu controle pode ser exercido. A capacidade Fiscal, por sua vez, é a habilidade de levantar receita a partir de impostos. A Capacidade Militar está relacionada a questões de segurança externa. A capacidade de coordenação permite o Estado combinar as várias outras capacidades para alcançar um objetivo determinado e está relacionada à ação de mobilização dos diferentes atores sociais para a construção de consensos em torno de objetivos comuns voltados para o bem estar da sociedade.

Apesar de após a Guerra Fria, no início dos anos 90, as economias em desenvolvimento terem passado por aperfeiçoamentos na capacidade administrativa, legal e burocrática, ainda há um distanciamento em relação aos países desenvolvidos (SAVOIA E SEN, 2012). É possível perceber, mesmo que intuitivamente, a existência de níveis diferenciados de capacidades de estado, principalmente ao se analisar países de maior desenvolvimento econômico em contraponto com os em desenvolvimento e aqueles considerados menos desenvolvidos. Além disso, é comum verificar que determinada capacidade do estado pode variar entre setores e ao longo do tempo (ENRIQUEZ E CENTENO, 2012).

Cabe o destaque de que autores que utilizam a abordagem de capacidades do estado em suas análises, normalmente, o fazem por terem um dos seguintes interesses. Ou buscam seus determinantes históricos, pela mensuração de indicadores em longas séries temporais e através da comparação do grau de sua variação entre diferentes países; ou quando intentam identificar e analisar, em um espaço curto de tempo - uma ou duas décadas - processos de mudanças. No entanto, Enriquez e Centeno (2012) argumentam que estudos quantitativos apenas relacionados à mensuração de resultados como GDP e arrecadação de impostos, por exemplo, não são suficientes nem resolvem completamente análises sobre capacidades do estado, pois não permitem determinar a legitimidade das políticas públicas, os processos de sua implementação, a resistência da sociedade frente a ação estatal bem como os obstáculos que surgem. Por conseguinte, ressalta-se que na presente pesquisa, o interesse se remete à segunda opção, com a seleção da arena da inovação em saúde, pelo fato do Estado brasileiro estar exposto à ameaças relacionadas à sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), no

que tange à pressões internacionais, interesses particulares, complexidade técnica e necessidade de rápido desenvolvimento.

E neste sentido, Kjaer e colaboradores (2002) sugerem que neste tipo de análise o foco deve recair na dinâmica das instituições, nas suas ações através dos mecanismos que promovam a(s) capacidade(s) do Estado, além da identificação dos atores relevantes e dos grupos de interesse que afetam os resultados daquele. Esta visão está em conformidade com o que, de maneira geral, se verifica na literatura, que ao se tratar de capacidade do estado os autores se remetem quase sempre a qualidades organizacionais e relacionais dos mesmos (VOM HAU, 2012; KARO E KATEL, 2010), e que sua análise é permeada de um dinamismo que envolve frequentemente estruturas e atores (KJAER et. al., 2002). Bartonou (2015) adiciona a estes aspectos a institucionalização e as competências, como outros atributos a serem observados na análise da capacidade do estado.

Contribuição interessante, que vai ao encontro do que foi até aqui exposto, é a de Fernandez e Vigli (2012), no estudo das capacidades estatais como condição para a intervenção estatal no direcionamento do perfil produtivo industrial dos países latinoamericanos, nos últimos anos. Segundo esses autores, a capacidade de estado está relacionada à força das instituições e às redes de articulações que o estado desenvolve com os atores econômico-sociais, em conformidade com o conceito de autonomia inserida proposto por Evans (1993). Os autores apresentam uma estratégia de análise empírica para avaliar as capacidades estatais no que se refere a suas instituições. Neste sentido, apontam duas vias de construção das capacidades estatais: a obtenção da autonomia pelo desenvolvimento das capacidades internas; e à inserção do Estado na e à sinergia com a sociedade através das capacidades infraestruturais. O detalhamento dos aspectos que devem ser avaliados e que compõem cada tipo de capacidade encontra-se no Quadro 1.

De maneira semelhante, Stein e Tommassi (2006; 2007 e 2008), ao analisarem também o cenário latinoamericano, só que no âmbito do estabelecimento de pontes entre os determinantes político-institucionais das políticas públicas e capacidades estatais, apontam ainda outros tipos de habilidades que os estados devem apresentar. São elas: i) capacidade de sustentar políticas ao longo do tempo apresentando imunidade à mudanças políticas (estabilidade); ii) serem capazes de adaptar políticas frente a mudanças econômicas ou quando tais políticas estiverem desatualizadas (adaptabilidade); iii) garantir a coerência das ações praticadas por seus diferentes atores no processo de formulação de políticas (coerência); iv) serem aptos a implementar e fazer cumprir o previsto nas políticas (implementação e enforcement) e v) fazer com que as políticas produzidas promovam o bem estar geral e gerem

bens públicos (interesse público). Assim, os referidos autores apontam que estabilidade, adaptabilidade, coerência, enforcement e interesse público são características de políticas públicas que podem afetar as capacidades do Estado para alcançar seus objetivos e dependem do comportamento dos atores políticos no processo de formulação e implementação das políticas.

**Quadro 1 - Proposta para análise de capacidades estatais sugerida por Fernandez e Vigli (2012).**

<b>Tipo de Capacidades Estatais</b>	<b>Variáveis</b>	<b>Aspectos a serem observados</b>
Internas	recursos e instrumentos financeiros	capacidade fiscal de diferentes órgãos; origem dos recursos (endógena ou externa); direcionamento dos recursos gastos (internamente ao órgão por motivos operacionais ou com finalidade de promover ações externas de acordo com seus objetivos); critérios para a aplicação das verbas.
	recursos humanos	tipo de recrutamento (meritocrático); tipo de profissional (político ou administrativo-burocrático); nível de formação e sua vinculação com suas funções específicas; existência de processos de capacitação.
	padrões de coordenação dos recursos	organização dos profissionais burocráticos para produzir insumos de planejamento e gestão; vinculação entre ambos os tipos de profissionais (político ou administrativo-burocrático)
Infraestruturais	mecanismos de envolvimento	existência de mecanismos formais ou semiformais que contemplem a participação dos atores não estatais; verificação do real envolvimento;
	ação estatal	incidência; impacto específico da política; capacidades internas; participação dos atores não estatais na elaboração da política.
	lógica de interação	temporalidade, formas, regularidades e avaliação qualitativa da interação; convergência e diferenciações entre a visão estatal e dos grupos sociais.

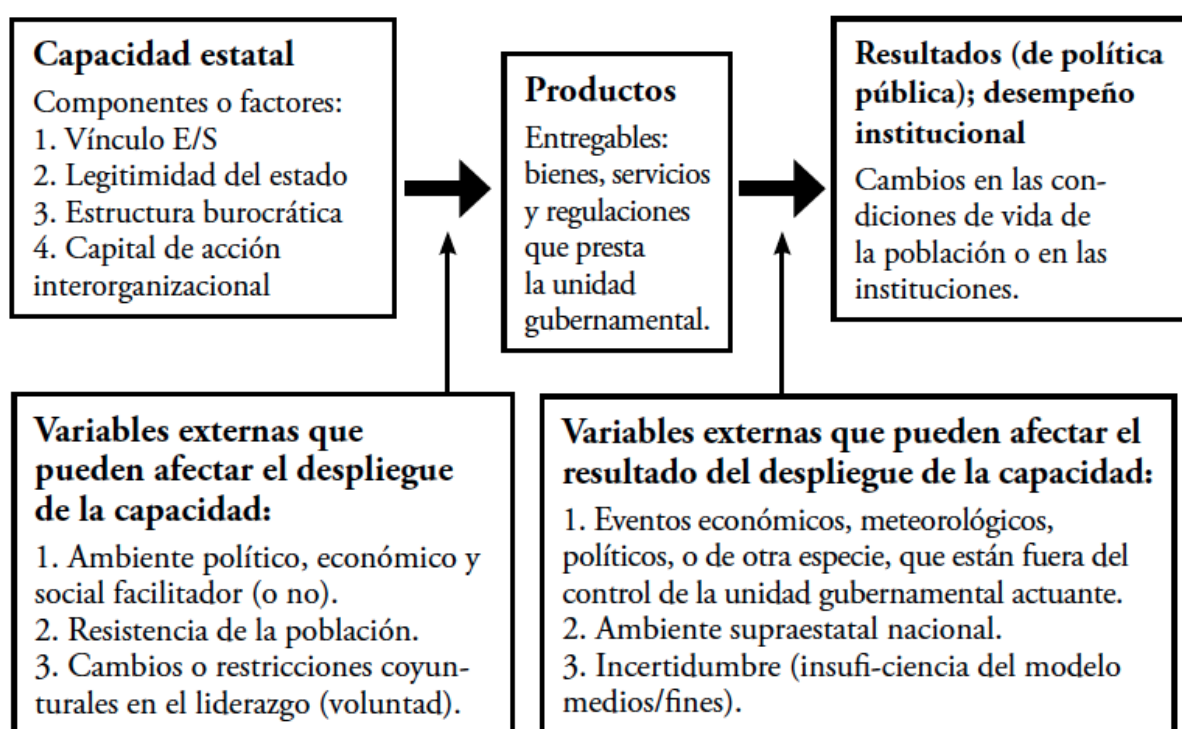
**Fonte:** Elaboração da própria autora, a partir de Fernandez e Vigli (2012).

Importante ressaltar ainda dois aspectos apontados por Bertranou (2015), que devem ser considerados na análise da capacidade de estado. O primeiro é a sua qualidade relacional.



Segundo o autor, apesar da capacidade estatal ser um atributo das instituições públicas, o cumprimento para algumas finalidades dependem da cooperação e execução voluntária de regras por parte dos cidadãos. O segundo é a necessidade de distinção entre a capacidade e o desempenho do Estado. Apesar de haver uma ligação estreita entre os dois conceitos, estes não devem ser analiticamente confundidos, alerta o autor, propondo uma matriz de análise, conforme expresso na Figura 1. As capacidades de Estado desempenham um papel decisivo na melhoria das condições de vida da população, o que reflete o seu desempenho.

**Figura 1. A relação entre Capacidade do Estado e Resultados.**



Fonte: Bertranou; 2015.

Portanto, na prática, os Estados incluindo o brasileiro vêm atuando de forma a promover sua capacidade de diferentes formas, através, por exemplo, do fortalecimento dos direitos de propriedade, outros atuando na resolução de falhas de coordenação, protegendo setores econômicos específicos, apoiando a inovação tecnológica e/ou provendo infraestrutura e capacitação de recursos humanos (SAVOIA E SEN, 2012).

Trazendo toda essa discussão para a presente pesquisa, é importante neste ponto deixar claro ao leitor que a utilização da abordagem de capacidade do estado é feita com a intenção de melhor entender o papel da PNCTIS na capacidade de coordenação do Estado

brasileiro em promover a inovação em saúde. Portanto, a capacidade de coordenação será a dimensão escolhida. Tal capacidade, como já definida anteriormente, permite o Estado combinar as várias outras capacidades para alcançar um objetivo determinado e está relacionada à ação de mobilização dos diferentes atores sociais para a construção de consensos em torno de objetivos comuns voltados para o bem estar social.

Para Boschi e Gaitán (2012), capacidade de coordenação evoca a centralidade dos mecanismos de consulta e as articulações entre o setor público e o setor privado no sentido de implementação de metas consideradas prioritárias para ambos, além de realizar o acompanhamento das iniciativas levadas a cabo. Este autor destaca que dentre as ações consideradas prioritárias para ambos os setores estão a inovação tecnológica - objeto desta pesquisa, além dos temas das políticas industriais e as atividades de financiamento e estímulo ao desenvolvimento. No caso do acompanhamento das iniciativas levadas a cabo, ressalta-se a atuação de diferentes esferas do aparelho estatal e os vínculos e redes que se estabelecem entre elas sob a ótica da eficácia das políticas.

Ainda no contexto do envolvimento de vários atores, para Stein e Tommassi (2006) a questão da coordenação do Estado perpassa pela atuação destes de forma coerente. Indicam que a sua presença está normalmente associada à alguns elementos como a não restrição das ações por meio de adoção de regras rígidas e inflexíveis; ao pequeno número de atores com poder de decisão; à interação dos atores por um período mais longo de tempo; à transparência das ações, de modo que possam ser amplamente observadas e à prática de regulamentação das decisões.

Por outro lado, esses mesmos autores argumentam que a perda de coordenação deriva, na maioria das vezes, da natureza não cooperativa de interações políticas, e ressaltam que ela pode ocorrer entre órgãos dentro do governo central, entre agências do governo, nas esferas estadual e municipal, ou entre atores que operam diferentes etapas. Convergingo com esse entendimento, Karo e Kattel (2010) defendem que a capacidade fraca do Estado é causada por uma coordenação política fraca. Os problemas de coordenação são causados pela política e pelos seus processos administrativos, e acrescentam que podem ocorrer tanto verticalmente (nos ministérios e agências), como horizontalmente (entre os ministérios, entre as agências ou entre os órgãos).

Ainda, para Karo e Kattel (2010), o conceito de capacidade de coordenação é portanto multinível e interdependente. Estes autores ao analisarem especificamente a coordenação em políticas de inovação, indicam três níveis de coordenação: o da arena da formulação da política, o nível interpolítica e o intrapolítica. O primeiro refere-se ao processo de escolha dos

atores a serem incluídos e a forma de sua inclusão nos debates acerca da formulação da política, além da definição das prioridades. Já a coordenação interpolítica corresponde à determinação da extensão e como (com quais instrumentos) coordenar diferentes campos da política. E por fim, a coordenação intrapolítica remete às ações de desing do ciclo da política e à definição do tipo de mecanismo de gestão. E pontuam que a interdependência reside no fato da combinação destes fatores e variáveis.

Acreditando que um conjunto de informações necessárias para o compreensão acerca da abordagem da capacidade do estado tenha sido exposta acima, e pelo interesse da pesquisa recair na capacidade de coordenação relacionadas à promoção da inovação, mais especificamente as correlacionadas à política de CTI no setor saúde, passamos a tratar de tal tema, no item que se segue.

### 1.3 O PARADIGMA SAÚDE COMO PREMISSA PARA O DESENVOLVIMENTO, SUA DIMENSÃO ECONÔMICA E A INOVAÇÃO NESTE SETOR

Primeiramente, é fundamental destacar que, ao longo dos últimos anos, a saúde tem sido considerada não mais como fruto do desenvolvimento, e sim como condição “sine qua non” para ele (OMS, 2001). É portanto central no desenvolvimento econômico e social e na redução da pobreza, sendo intimamente interdependente do bem estar econômico dos indivíduos (Morel et al. 2005).

No Brasil, a saúde enquanto princípio social fundamental é direito de todos e dever do Estado (Artigos 6º e 196 da CF). Este deve, portanto, garanti-la “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Entretanto, o Sistema Único de Saúde (SUS), o qual adota o princípio universal, encontra-se vulnerável economicamente há tempos. Em 2009, as despesas no sistema de saúde foram de R\$ 6,8 bilhões, com déficit comercial tendo alcançado US\$ 7.2 bilhões (FIOCRUZ, 2010). Desde então, este valor vem aumentando, chegando a US\$ 11,5 bilhões em 2014 (PEDROSA, 2015), devido ao crescimento e ao envelhecimento da população e aos avanços tecnológicos nesta área, resultando em maior demanda por produtos de saúde (BRASIL E OLIVEIRA, 2012).

Ainda em relação aos valores acima, vale a ressalva de que tal cenário decorre em grande medida do fato de a sociedade atual viver na era do que se denomina a “economia do

conhecimento”. Desde os anos 70 do século passado, a produção tem se tornado mais intensiva em conhecimento, com maior investimento em intangíveis, onde as empresas começaram a competir não apenas via preços, mas também em termos da capacidade de inovar (MYLTEKA E FARINELLI, 2005).

O conhecimento passa a ser, então, considerado um capital intangível e/ou um fator de produção. Este cenário no setor saúde não é diferente, pelo contrário, o setor é reconhecido por um grande investimento no desenvolvimento tecnológico e inovação, e principalmente pela massiva proteção destes através dos direitos de propriedade intelectual, o que acarreta em valores aumentados para os produtos e serviços em saúde.

Falando-se em desenvolvimento tecnológico, também no Brasil, o Estado tem o dever de promovê-lo. De que forma? De maneira a solucionar os problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional (Artigo 218, §2º da CF). E dentre as várias instituições responsáveis por tais ações, ao SUS cabe a atribuição de incrementar o desenvolvimento tecnológico, como também científico (Art. 200, inciso V da CF), além de participar da produção de bens e serviço incluindo insumos e equipamentos, em articulação com os demais órgãos governamentais (Artigos, 6º inciso X e 16 inciso 10 da Lei 8.080/1990).

Diante deste cenário, o Estado brasileiro encontra-se num desafio: de um lado prover a saúde da população, de outro adquirir produtos cada vez mais sofisticados tecnologicamente e na maioria das vezes protegidos por patentes. Ao tentar transpor esta situação, o Estado pode e deve utilizar-se de várias estratégias para o desenvolvimento, para a aquisição e disponibilização de tecnologias. As estratégias perpassam pela indução da engenharia reversa, assimilação de tecnologias livres, apoio direto a formação de recursos humanos, bem como com a intervenção direta no mercado através de sua política industrial e do seu poder de compra<sup>2</sup> (Barbosa, em publicação), além de promover a inovação.

A inovação, por sua vez, tornou-se ao longo dos anos termo altamente disseminado. Verifica-se a existência de várias definições na literatura (SCHUMPETER, 1943; OSLO MANUAL, 1997). Apesar de seu conceito ter sido concebido originalmente no contexto econômico da firma e voltada para a questão da tecnologia e para a questão da competitividade, é possível constatar que em sua definição foram acrescentadas outras vertentes de pensamento, nas quais foram inseridas a concepção de inovações relacionadas, por exemplo, a serviços (GALLOUJ E DJELLAL, 2010).

---

<sup>2</sup>Destaca-se aqui a Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde que aponta o papel do Estado na promoção e desenvolvimento do CEIS através das políticas de compras.

O processo de inovação, no seu aspecto macroeconômico, pode ser entendido como estando baseado na evolução de um sistema institucional de suporte de origem público e sua complementação por uma estrutura institucional e organizacional do setor privado (COOKE, 2001; NELSON, 2008).

Uma abordagem interessante na análise do processo de inovação consiste na aplicação do conceito de Sistema Setorial de Inovação e Produção (SISP) estabelecido por Malerba (2002). Esta abordagem tem como diferencial possibilitar uma visão setorial dinâmica, integrada e multidimensional, apontando que uma das características distintivas do sistema setorial – a mudança, não consiste apenas no crescimento qualitativo de uma determinada variável, mas principalmente sua transformação e evolução.

O SISP é constituído pelo conjunto de produtos novos ou estabelecidos para usos específicos, e de agentes que interagem no mercado, mas não somente nele, para a criação, produção e venda destes produtos. Neste contexto, entende-se por agentes, tanto indivíduos (por exemplo: consumidores, empresários, cientistas) quanto organizações (firmas ou outras instituições como universidades, agências de fomento, agências governamentais, associações técnicas dentre outros). As interações, por sua vez, são definidas como processos de comunicação, troca, cooperação, competição e comando, sendo todas elas moldadas por instituições. Ademais, cabe ressaltar que o sistema, pela proposição do autor, baseia-se em conhecimento, tecnologias, inputs e demandas.

A aplicação da visão do SISP, na análise do processo de inovação do setor saúde, pode ser considerada conveniente dado o caráter particular do setor, no sentido de sua complexidade e especificidade, inclusive em termos da ocorrência do processo em regiões geográficas diferentes.

Uma caracterização interessante do Sistema de Inovação em Saúde (SIS), que pode ser considerado como indo ao encontro da abordagem do SISP foi estabelecida por Morel e colaboradores (2005). Nela, o SIS é formado por múltiplos componentes, pertencentes tanto ao setor público quanto privado, incluindo: educação, pesquisa, financiamento, manufatura, práticas gerenciais, propriedade intelectual, regulação, incluindo o mercado doméstico e de exportação e o poder de compra do estado. O SIS vai ainda além destes componentes e inclui também interações técnicas, comerciais, legal, social e financeiras, as redes entre os próprios componentes, bem como as políticas e práticas que os conduzem.

Apesar da dispersão em termos tecnológicos, cabe destacar que a produção industrial em saúde no SIS conflui para mercados fortemente articulados e interdependentes que

caracterizam a prestação de serviços de saúde (hospitalares, ambulatoriais e de saúde pública) (GADELHA E MALDONADO, 2007).

Como contrapartida, surge então o desafio de se pensar políticas industriais, tecnológicas e sociais com grande potencial de articulação, permitindo a concepção de intervenções sistêmicas que promovam a competitividade empresarial no setor e direcionem as inovações do país. A saúde emerge, portanto, 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.

Contudo, ressalvas devem ser feitas em relação aos processos de inovação em saúde e questões relativas ao tema do desenvolvimento. Primeiro, como já apontado anteriormente, a saúde tem sido considerada não mais como fruto do desenvolvimento, e sim como condição “sine qua non” para ele. Em seguida, muitas das doenças que acometem a população dos países em desenvolvimento não são alvos de interesse para a produção de drogas e vacinas por parte das grandes empresas multinacionais do setor farmacêutico. E por fim, em países em desenvolvimento, a demanda constitui o principal estímulo à inovação, pois de uma maneira geral, há uma limitação da capacidade científica em gerar tecnologias, bem como das empresas serem capazes e autônomas para realizarem inovações radicais (TIGRE, 2006).

Diante deste cenário é fundamental que os Estados, principalmente de países em desenvolvimento, implementem políticas industriais, tecnológicas e sociais que apresentem um grande potencial de articulação, permitindo a concepção de intervenções sistêmicas para a competitividade empresarial nos setores da saúde bem como do atendimento das necessidades da população (GADELHA E MALDONADO, 2007). Assim, esses Estados estariam atuando em direção ao desenvolvimento não só econômico como social. China, Índia e Brasil, são exemplos de países que vêm atuando desta forma, alinhando suas políticas públicas de inovação às necessidades de saúde da população (Pereira et. al., 2004).

No Brasil, em função da saúde ser constitucionalmente direito de todos e obrigação do estado, os requerimentos de saúde por parte da população constituem “per se” uma demanda social em permanente processo de expansão (fruto das mudanças demográficas e das características inerentes dos bens e serviços em saúde) (GADELHA E MALDONADO, 2007). Isto confere uma perspectiva bastante dinâmica de evolução dos mercados, seja a curto, médio ou longo prazo, onde seus produtos e serviços constituem atividade econômica importante, tanto na perspectiva nacional quanto global (NOVAES, 2006).

O sistema nacional de inovação brasileiro ainda encontra-se em construção, sendo classificado como um sistema imaturo (ALBUQUERQUE & CASSIOLATO, 2000). Deve ser compreendido como estando baseado no aprendizado, sendo este um processo de mudança tecnológica conseguida através da difusão e da inovação incremental (VIOTTI, 2002; FIOCRUZ, 2010).

Dentre os gargalos existentes no SIS brasileiro, a quantidade insuficiente de produção científica que seja capaz de ampliar a eficiência na transformação do conhecimento científico em conhecimento tecnológico; a presença de “conexões parciais” entre a infraestrutura científica e as atividades tecnológicas, que apesar de ter sofrido ampliação das atividades colaborativas, ainda se encontram muito centradas em serviços tecnológicos e consultorias devido, principalmente, aos baixos investimentos em P&D das empresas; os grandes obstáculos presentes para o desenvolvimento de interação entre empresas e Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs) podem ser destacados como fatores importantes (ALBUQUERQUE ET AL., 2006; PARANHOS E HASENCLEVER, 2011).

No setor saúde, outros fatores tão importantes quanto os elencados anteriormente, foram apontados por Costa e colaboradores (2012, 2013), e referem-se à atuação das agências regulatórias. Os autores apontam questões da ANVISA, relacionadas ao tempo de análise e sugerem a revisão do papel da ANS “no que se refere à mediação dos interesses público privados vigentes na agenda da saúde, no sentido de incentivar um padrão de consumo que seja socialmente inclusivo”.

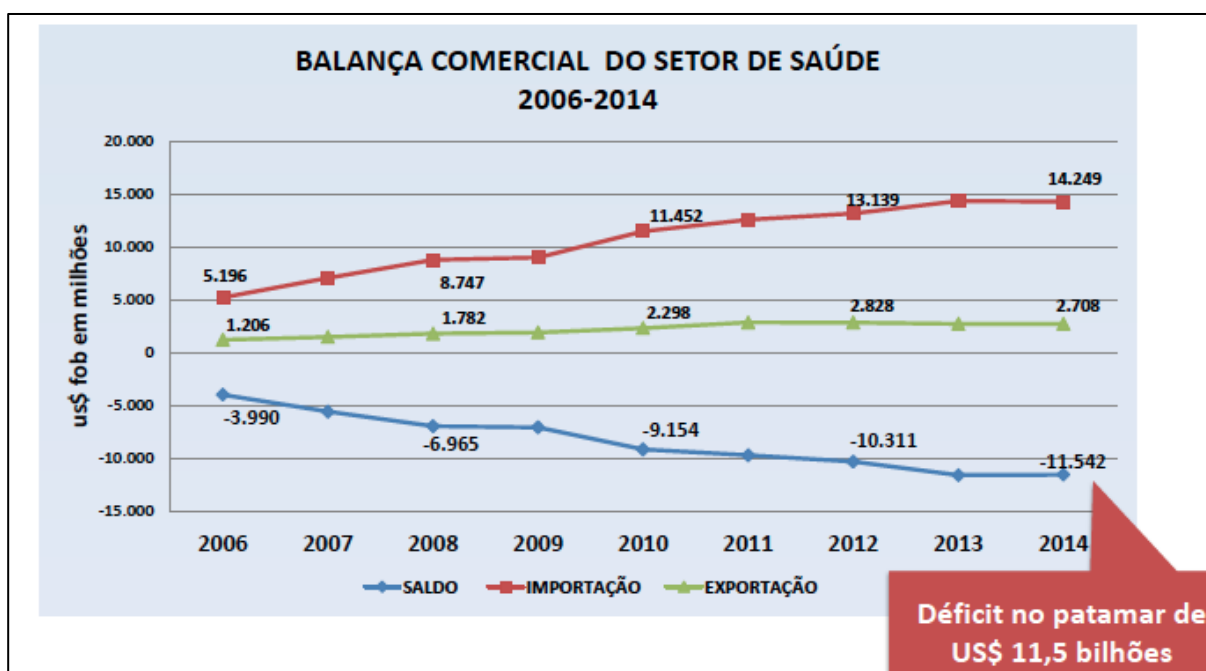
No tocante ao sistema produtivo, este é apontado por Costa e colaboradores (2013) como o elo fraco do SIS. Conceitualmente, tal sistema foi concebido por Gadelha (2002; 2003), tendo sido denominado como Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS). Este é formado por três grandes componentes: as indústrias de base química e biotecnológica (indústria farmacêutica, de vacina, de reagentes para diagnóstico e de hemoderivados); as indústrias mecânicas e eletrônicas e de materiais; e as organizações de prestação de serviços. O CEIS deve ser compreendido sistemicamente, conforme enfatizam Gadelha e colaboradores (2012), uma vez que envolve não somente a demanda da sociedade por bens e serviços como também a existência de uma base produtiva responsável pela oferta dos mesmos. Isto é, articula simultaneamente variáveis sociais, econômicas e inovativa.

Fato é que, ao longo da trajetória de industrialização brasileira, atividades mais intensivas em tecnologia e em ciência, relacionadas à saúde, não foram incorporadas à atividade industrial ao longo de toda a cadeia farmacêutica. A abertura abrupta do mercado brasileiro e a retração da participação do Estado nas políticas industriais ocorridos na década

de 1990 no Brasil (GADELHA; MALDONADO; COSTA, 2012) contribuíram para tal cenário. Posteriormente, embora as principais empresas nacionais tenham crescido e se modernizado, atuando em maior ou menor grau com medicamentos genéricos, ainda estão longe de atingir um porte que lhes permita capturar significativas economias de escala e escopo (Filho e Capanema, 2010).

A fragilidade da base produtiva da saúde nacional observada refletiu diretamente no crescimento do déficit da balança comercial do CEIS. De acordo com Costa *et al.* (2013), tal fragilidade vem se acentuando de forma mais drástica a partir do ano 2000. Dados recentes apresentados pelo MS (PEDROSA, 2015), apontam que, em 2014, o déficit chegou ao patamar de US\$ 11,5 bilhões (Figura 02).

**Figura 2. Evolução da Balança Comercial do CEIS – 2006 a 2014.**



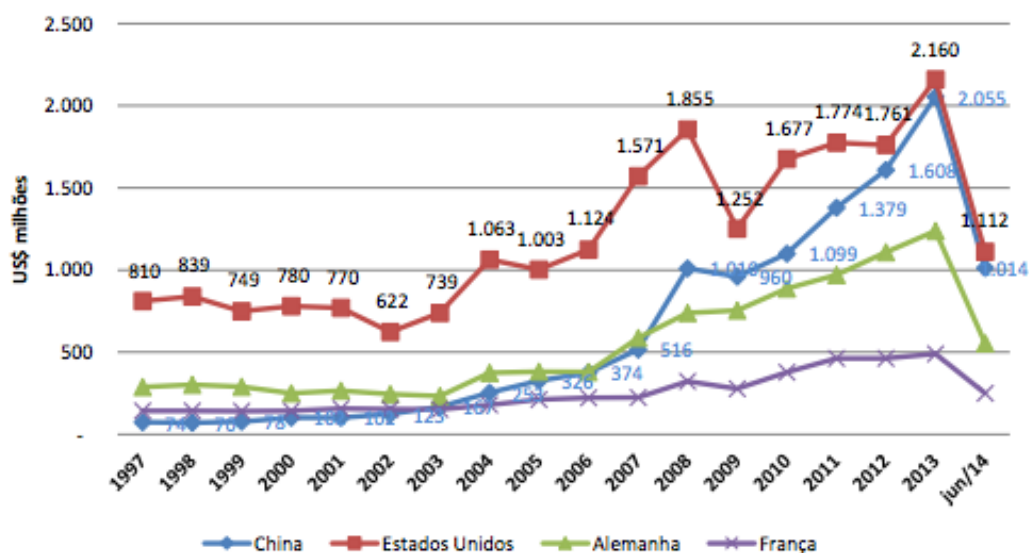
**Fonte:** Pedrosa, 2015. *In:* Complexo Industrial da Saúde Decii/SCTIE/MS. Acesso em agosto de 2015.

De acordo com levantamento realizado por Costa e colaboradores, em 2013, cerca de metade de todo o resultado negativo da balança comercial do CEIS se deu nas indústrias do subsistema de base química e biotecnologia, déficit gerado pela importação de fármacos e medicamentos. Para se ter dimensão da problemática, dos insumos farmacêuticos no País, apenas 2% são produzidos por laboratórios oficiais, 2% por laboratórios privados e 96% são importados (Fiocruz, 2013). E, com relação à importação por país de origem do produto, Shinzato e colaboradores (2015) apontam que Estados Unidos, China, Alemanha e França são



os principais fornecedores (Figura 03), ou em outras palavras, os países com os quais o Brasil possui maior dependência tecnológica. Os autores ressaltam o risco implícito deste cenário para a implementação de políticas universais e integrais de acesso aos bens e serviços de saúde.

**Figura 3 - Gastos brasileiros com importação – por país – Anos 1997 a junho 2014 (em US\$ milhões).**



Fonte: Shinzato *et al.*, 2015.

O próprio MS reconheceu várias limitações históricas do CEIS. Dentre elas estavam a desarticulação entre o SUS e o sistema de inovação, a baixa capacidade de transferência de conhecimentos gerados nas instituições de ensino superior para os setores industriais, a falta de instrumentos adequados e políticas claras para induzir tais transferências, e a incipiente gestão da propriedade intelectual (Brasil, 2008). Figueiredo (2004) aponta também a necessidade do aumento no número de empresas que acumulem níveis inovadores de capacidade tecnológica por meio de um contínuo processo de aprendizagem. E Gadelha e colaboradores (Gadelha, 2012), apontam ainda a necessidade de intensificação e qualificação da atuação do Estado, sendo este, na visão dos autores, o principal desafio para reverter a fragilidade do Complexo.

Pode-se acrescentar a esse cenário, o que Costa e colaboradores (2013) apontam em relação ao arcabouço institucional e a inovação, no Brasil:

*“...arcabouço institucional também não têm incentivado que as inovações se orientem socialmente. A pertinência dessa questão encontra eco em Costa e Gadelha (2012) e em Viana, Silva e Elias (2007), na medida em que se percebe que a incorporação tecnológica*

*no Brasil enfrenta forças assimétricas quanto aos interesses sanitários e econômicos, responsáveis pelo estabelecimento de uma relação hierárquica mais favorável aos interesses econômicos (VIDOTTI; CASTRO; CALIL, 2008).”*

Desde 2007, o MS estabeleceu o desenvolvimento e a inovação do CEIS como estratégia prioritária, assumindo que o Complexo consiste num conjunto das atividades econômicas, públicas e privadas, voltado não só para a racionalização orçamentária da área da saúde, mas também para a concretização do direito fundamental de acesso à mesma. Em 2012, José Gomes Temporão, ex-ministro da Saúde (2007-2010) declarou que “O Brasil tem todas as condições para que o complexo da saúde<sup>3</sup> possa ser um fator dinamizador da economia” (INOVAÇÃO..., 2012). Todavia, Costa e colaboradores (2013) afirmam que apesar da saúde ter sido objeto de uma série de programas de políticas públicas nos últimos anos, ainda não era abordada integralmente de forma sistêmica na agenda de desenvolvimento nacional.

É neste contexto, que a presente pesquisa se insere. Considerando a universalidade do Sistema Único; a urgência na redução do déficit da balança comercial concomitante com a necessidade de expansão da base produtiva nacional da saúde; e o dever do Estado de incrementar o desenvolvimento científico, tecnológico e de participar da produção de bens e serviço incluindo insumos e equipamentos - em articulação com os demais órgãos governamentais, esta pesquisa pretende investigar: Em que medida a PNCTIS, editada em 2004, fortalece ou limita a capacidade do Estado em promover a ciência, tecnologia e inovação, em especial, na área de oncologia.

A seguir, o Capítulo 2 apresentará a metodologia escolhida para o desenvolvimento da pesquisa.

---

<sup>3</sup> O leitor perceberá ao longo do texto a alternância entre Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS), Complexo Industrial da Saúde (CIS) e Complexo da Saúde. Os mesmos devem ser considerados sinônimos.

## CAPÍTULO 2 - METODOLOGIA

### 2.1 TIPO DE ABORDAGEM E PESQUISA

Tendo como ponto de partida o fenômeno a ser pesquisado, qual seja, até que ponto a PNCTIS fortalece ou limita a capacidade do Estado brasileiro em promover a inovação em oncológicos, a presente pesquisa se consubstanciou por um caráter qualitativo e quantitativo.

A opção de assumir o desafio de percorrer ambas abordagens metodológicas se deu por três motivos. O primeiro, pela intenção de melhor compreender a realidade, dada que é complexa. O segundo, pela política analisada ser intersetorial, apresentando interfaces entre políticas do setor de saúde, industrial, de ciência e tecnologia e de educação<sup>4</sup>. E pelo fato da pesquisa, aqui proposta, ter um viés interdisciplinar, conjugando conhecimentos oriundos da economia, das ciências da saúde e ciências sociais.

Desta forma, com a abordagem qualitativa, a intenção foi trazer à tese a possibilidade de melhor entendimento dos processos relativos ao fenômeno observado, fornecer informações detalhadas sobre o contexto no qual o fenômeno ocorre, enfatizar as vozes dos que dele participam e a dinâmica social a ele inerente.

Em adição, com a abordagem quantitativa, através da coleta de dados específicos que consistem, no seu conjunto, uma das qualidades do fenômeno observado, o intuito era de que tais dados consistiriam em indicadores reflexivos da capacidade de coordenação do estado na medida em que seriam confrontados com as prioridades da PNCTIS elencadas para o setor de oncológicos. Tendo caráter descritivo, com séries temporais, as evidências mensuráveis ajudaram a estabelecer (prováveis) efeito(s) da coordenação do estado a partir de algumas constatações feitas no decorrer da tese.

Portanto, a presente pesquisa caracterizou-se por ser uma pesquisa de métodos mistos em conformidade com o proposto por Creswell e colaboradores (2011). Segundo o autor, a pesquisa de métodos mistos é definida como uma abordagem de pesquisa ou metodologia que preenche os seguintes requisitos: i) concentra-se em questões de investigação que exigem compreensões da vida real contextuais, perspectivas multinível, e as influências culturais; ii) emprega a pesquisa quantitativa para avaliação da magnitude e frequência das construções e pesquisa qualitativa para explorar o significado e compreensão de construções; iii) utiliza vários métodos; iv) intencionalmente integra ou combina estes métodos para desenhar sobre

---

<sup>4</sup> Ressalta-se que nesta pesquisa a interface educação não será contemplada.

os pontos fortes de cada um, e v) enquadra a investigação dentro de posições filosóficas e teóricas.

Assim, na trajetória desta pesquisa foi realizada a conjunção de caminhos já utilizados por outros autores no que tange a abordagem qualitativa (MINAYO, 1994 e 2005; BOGDAN, BIKLEN, 1994; DUARTE, 2002 e 2004; LIMA, 2013), com algumas adaptações. E no que se refere à abordagem quantitativa, seus métodos no conjunto são produtos da tese, na medida em que a análise do fenômeno a ser observado é inédita.

## 2.2 TRAJETÓRIA DA PESQUISA

A condução da pesquisa perpassou por três fases, conforme o sugerido por Minayo (2005): a fase exploratória, a de trabalho de campo e a de tratamento de dados, as quais serão apresentadas na sequência.

### 2.2.1 Fase exploratória

Esta primeira fase refere-se a melhor conhecer o objeto de análise, os seus pressupostos, e as teorias pertinentes.

Para a sua consecução foram transcorridas duas etapas: levantamento bibliográfico e levantamento de marco regulatório, as quais serão pormenorizadas, a seguir.

#### i) Levantamento Bibliográfico

Consistiu no levantamento de fontes primárias e secundárias pertinente ao tema de estudo.

No intuito de construir o marco teórico-conceitual que iluminasse a tese foi realizado uma revisão da literatura neoinstitucionalista, perpassando pelas questões referentes à mudanças institucionais, bem como da literatura que aborda a temática de capacidades do estado, com especial interesse na capacidade de coordenação. Adicionalmente, foi realizada também revisão da literatura acerca dos temas saúde e desenvolvimento, e inovação em saúde, destacando-se a dimensão econômica desta.

A revisão bibliográfica das pesquisas já publicadas, especificamente relacionadas ao tema da tese, foi feita através de buscas no Banco de Teses e no Portal Periódicos, ambos da Capes e no Google. As palavras chaves utilizadas foram: PNCTIS, inovação, coordenação, oncológicos, câncer, neoplasia, Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Considerando que o recorte de análise do setor saúde escolhido nesta pesquisa foi o de câncer e de produtos oncológicos, informações relativas ao cenário brasileiro, no que tange estatísticas da doença na população brasileira e a Política Nacional de Prevenção e Controle

do Câncer foram levantados a partir da literatura especializada e fontes oficiais do governo brasileiro.

No sentido de estruturar a pesquisa, foi construído um quadro analítico da tese com as Dimensões, Categorias e Variáveis de análise. Ver Quadro 2, logo a seguir.

**Quadro 2 - Quadro analítico da pesquisa apresentando as dimensões, categorias, variáveis teóricas e de campo utilizadas na presente tese.**

Dimensão	Categoria	Variável Teórica	Variável de Campo
Instituições e Desenvolvimento	Institucionalismo	Estado Desenvolvimentista	Mudança Institucional
			Capacidades de Estado
			Bem Comum: Saúde
Saúde: estratégia para o Estado	PNCTIS	Formulação Implementação	Marco Regulatório
			Atores Chaves
			Prioridades em Saúde (Pesquisa e Produtos em oncológicos)
Inovação em Saúde	Área de Oncológicos	Complexo Industrial da Saúde PNPCC	Definição das Prioridades em Saúde (Pesquisa e Produtos em oncológicos)
			Projetos de Pesquisa Financiados
			Parcerias Desenvolvimento Produtivo
Capacidade de Estado para inovação	Capacidade de Coordenação de Estado	Estabilidade	Continuidade das ações ao longo do tempo, com imunidade às mudanças políticas.
		Adaptabilidade	Capacidade de identificar falhas
			Capacidade de criar e propor alterações para sobrepor obstáculos
		Interação	Participação social
			Capacidade de articulação
		Convergência	Em que medida a atuação dos diferentes atores estatais convergem (“enforcement”)
Coerência	Integração entre as várias dimensões da PNCTIS		

**Fonte:** Elaboração própria.

## ii) Levantamento do Marco Regulatório e de Documentos de Gestão

É mister a verificação detalhada dos documentos relacionados ao arcabouço legal e documentos de referência que constituem a PNCTIS. Foi realizada análise minuciosa da documentação levantada para o delineamento da trajetória histórica e política da PNCTIS, a partir de uma retrospectiva de sua formulação, para, então, analisar a forma pela qual o Estado vem implementando-a, em especial, na área dos oncológicos.

Considerando o Estado como ator dotado de dinâmica própria, buscou-se definir nesta etapa instituições chaves, a existência de articulações entre elas, identificar mudanças institucionais que se fizeram necessárias e/ou decorrentes da implementação, bem como seus marcos. Houve interesse, também, de se buscar na leitura da documentação as coalizões de apoio existentes, explicitando assim a interação entre as dimensões política e técnica.

Ressalta-se a dificuldade encontrada na obtenção dos relatórios de gestão da SCTIE. Parte deles podem ser acessados diretamente na página do MS. Entretanto, a partir de 2008 os mesmos encontram-se disponibilizados apenas no endereço eletrônico do TCU, sendo acessado através dos seguintes passos: acessar <http://portal.tcu.gov.br/cidadao/cidadao.html> na área inferior desta página, no item “Contas”, clicar em “Relatório de Gestão”. Na tela seguinte selecionar o ano do relatório desejado para consulta, em seguida clicar em consultar relatórios de gestão (optando pelo relatório do ano, anterior ou posterior), posteriormente digitar a unidade prestadora (Secretaria De Ciência, Tecnologia E Insumos Estratégicos) (observe os acentos) para então obter o arquivo em formato PDF.

Cabe ainda destaque a falta de informação oficial sobre alguns programas e redes instituídos pelo MS, principalmente em relação aos seus relatórios de gestão. Dessa forma, as informações foram obtidas através de apresentações feitas por gestores, disponibilizadas na internet, bem como por entrevistas dadas por eles em meios de comunicação.

Por fim, dentro do amplo leque de documentos, foi dada particular importância para identificação das prioridades estabelecidas pelo governo brasileiro, no que tange às agendas de pesquisa, produção e inovação que atendam às demandas do SUS, mormente as relacionadas a produtos oncológicos.

### **2.2.2 Fase de trabalho de campo**

Nesta tese, seguiu-se a definição de campo de pesquisa de Neto (2005). Para o autor, o campo de pesquisa consiste “no recorte que o pesquisador faz em termos de espaço,

representando uma realidade empírica a ser estudada a partir de concepções teóricas que fundamentam o objeto da investigação”.

Em conformidade com tal definição, o presente campo de pesquisa foi delineado através do levantamento de dados relacionados às ações provenientes da implementação da PNCTIS no âmbito da ciência, da tecnologia e inovação no segmento de oncológicos, e da percepção dos atores que participam da implementação e do processo de inovação nesta área, sobre a capacidade de coordenação do Estado brasileiro.

Note-se, portanto, que o trabalho de campo foi subdividido em duas etapas. A primeira refere-se ao mapeamento do campo nas dimensões de pesquisa e da tecnologia e inovação, através de parâmetros previamente definidos, isto é, pelas variáveis de campo apresentadas no Quadro 2. A segunda etapa consistiu no levantamento da percepção dos atores envolvidos na implementação da PNCTIS, e daqueles que são impactados por ela, por meio de entrevistas.

Na sequência, será apresentado o detalhamento de ambos os levantamentos.

i) Levantamento dos dados relacionados às ações de implementação da PNCTIS em suas três dimensões

Neste item, foram coletados dados acerca das ações provenientes da implementação da PNCTIS, no âmbito da ciência e da tecnologia e inovação, em dois níveis de análise: ampla e no segmento de oncológicos. Esses dados foram utilizados como indicadores reflexivos da capacidade de coordenação do estado, frente às prioridades estabelecidas pelo MS. É importante esclarecer que a decisão de se realizar a análise em dois níveis, se deu com o intuito de identificação de tendências comuns e/ou especificidades nas ações realizadas, pelo MS, no âmbito geral e nas praticadas no setor de oncológicos.

Ressalta-se que os parâmetros de análise selecionados não servirão para afirmações de relações diretas de causa e efeito da capacidade de coordenação do Estado, nem de avaliação da PNCTIS. A intenção é que sua utilização traga informações e subsídios que contribuam para a análise do fenômeno a ser observado.

Assim, para cada dimensão foi escolhido um parâmetro de análise e foi estabelecido forma(s) específica(s) de coleta de dados. Para analisar a dimensão da ciência, o parâmetro selecionado foram as pesquisas financiados diretamente pelo MS<sup>5</sup>. No caso da tecnologia e inovação, foram analisadas PDPs.

---

<sup>5</sup> É mister esclarecer ao leitor o fato desta pesquisa focar apenas no desenvolvimento científico brasileiro em oncológicos através do fomento direto do Estado brasileiro por meio do MS, e não por exemplo através de outros parâmetros como artigos científicos e/ou produções acadêmicas. Tal escolha se deu por duas razões: i) pelo

A seguir será apresentado com mais detalhamento o processo de coleta dos dados referente aos parâmetros selecionadas para cada dimensão a ser analisada.

a) Dimensão: Ciência

Como abordado anteriormente, o parâmetro para esta dimensão foram as pesquisas financiadas diretamente pelo MS, e em especial os oncológicos.

A fonte de coleta dos projetos de pesquisas financiados pelo MS foi a base de dados denominada “Pesquisa Saúde” do Decit, do próprio Ministério. Esta é acessada através do endereço eletrônico <http://portal2.saude.gov.br//sisct/login.cfm>. A base é uma ferramenta eletrônica que congrega dados de mais de 5.000 pesquisas apoiadas pelo MS com a colaboração do CNPq, Finep, Unesco, Opas, Fundações de Amparo a Pesquisa, Secretarias Estaduais de Saúde e de Ciência e Tecnologia , desde 2002. A busca pelo tema de interesse pode ser feita através de diversos critérios: pelo número de projetos e recursos investidos por ano, região, modalidade de fomento, tipo de edital, nome de instituição, entre outros. A base em questão permiti ainda a geração automática de gráficos, tabelas e mapa.

Na presente pesquisa, conforme já apontado, duas buscas foram realizadas. Uma ampla, para se obter informações gerais do fomento realizado pelo MS, e outra específica para as pesquisas em oncológicos. A coleta de dados foi realizada em junho de 2016, sendo recuperadas informações até o ano de 2014.

No caso da busca geral, dois parâmetros foram utilizados - o temporal: 2002 a 2014 e palavras-chave: câncer, oncológico, e neoplasia. Os gráficos, tabelas e mapa foram gerados pela própria base. Para a segunda busca foram utilizadas as palavras: câncer, oncológico, e neoplasia, em conjunção com o período 2004-2014 . Tais dados obtidos foram exportados para uma planilha eletrônica, de forma que se pudesse realizar a retirada de pesquisas que apesar de mencionar câncer, não se tratavam de pesquisas em oncologia em si. Dos 612 projetos específicos levantados, após o referido tratamento foram excluídos 142 projetos. Assim, da amostra final de 470 projetos oncológicos, os gráficos, mapa e tabelas a eles referentes foram gerados independentemente da base Pesquisa Saúde.

De posse dos dados, esperava-se estabelecer o cenário de fomento do MS para o desenvolvimento científico, principalmente na área de oncológicos e que algumas perguntas pudessem ser respondidas, dentre elas: Como está ocorrendo o financiamento ao longo do

---

campo amostral a ser analisado de publicações ou teses nesta área ser de grande magnitude e II) pelo interesse maior da pesquisa ser a análise da capacidade de coordenação do estado e não o desenvolvimento científico brasileiro em oncológicos em si.



anos? Que tipos de projetos foram financiados? Estão em acordo com as prioridades de pesquisa para a área de oncológicos estabelecidas pelo Estado brasileiro? Quantos deles estão voltados para o Complexo Industrial da Saúde?

Cabe ressaltar de que, durante o levantamento dos dados na base, alguns fatos foram identificados e que implicaram em determinadas decisões no decurso da tese. A maior parte dos projetos não foi classificada dentro dos objetivos da Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde (PESS), o que impossibilitou a análise das pesquisas fomentadas por este parâmetro. Outro fato recorrente foi a inexistência de resumo em alguns projetos, o que levou à decisão de se levantar os dados em oncológicos por meio de duas buscas, uma pelo resumo e outra pelo título, o que, por conseguinte, demandou um esforço adicional da pesquisadora na análise dos dados.

#### b) Dimensão: *Tecnologia e Inovação*

No que tange as dimensões tecnologia e inovação, o parâmetro de análise selecionado nesta pesquisa foram as Parcerias para Desenvolvimento de Produtos (PDPs). As PDPs podem ser definidas como contratos firmados entre instituições públicas produtoras e entidades privadas, com vistas à fabricação de produtos de saúde estratégicos para a população brasileira em território nacional, de forma a alavancar o desenvolvimento de infraestrutura local público-privada dedicada à inovação tecnológica, pelo fortalecimento do parque produtivo.

O levantamento das PDPs foi realizado através da leitura das Portarias, emitidas pelo MS, que definem as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias. Dados foram obtidos, também, a partir de listagens atualizadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS, disponíveis no endereço eletrônico <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/12-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>.

Feito o levantamento de todas as parcerias firmadas, deu-se atenção às parcerias relacionadas aos produtos oncológicos. Com isso, esperava-se que alguns questionamentos fossem respondidos, tais como: Dentro do montante das parcerias, quantas são de oncológicos? Que produtos são objeto dos contratos? Quais os atores estão nela envolvidos? Há concentração geográfica das parcerias? Quais as razões para a seleção dos produtos?

ii) Levantamento da percepção de diferentes atores sobre a capacidade de coordenação do Estado brasileiro e do processo de inovação em oncológicos: gestores responsáveis pela

implementação da PNCTIS; atores que desenvolvem pesquisas; e atores que participam de PDPs.

Além das análises documentais e bibliográficas, da coleta de dados empíricos relacionados às três dimensões da PNCTIS, foram realizadas, também, entrevistas com atores considerados representativos das classes de interesse: gestores, pesquisadores e atores que participaram de PDPs (laboratórios públicos e empresas privadas). Duas técnicas de entrevista foram utilizadas: Ego Focal e entrevistas semiestruturadas.

A técnica do Ego Focal é indicada quando se deseja, em pesquisas qualitativas, de maneira preliminar, que alguém do meio relacionado ao objeto de pesquisa possa “mapear o campo de investigação, decodificar suas regras, indicar pessoas com as quais se relaciona naquele meio e formas adequadas de abordagem” (DUARTE, 2002., p. 42).

Tradicionalmente, o ego focal é realizado em fase anterior a do trabalho de campo. Entretanto, nesta pesquisa a técnica foi realizada em dois momentos - seguindo a tradição e após a coleta inicial de dados - face às características do objeto e às especificidades do fenômeno em estudo. Assim, foram realizadas três entrevistas com sujeitos selecionados dentre aqueles que fazem parte da rede do objeto em estudo: Gestor da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz; Gestor da Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA); e Gestor de Laboratório Público Oficial

Desta forma, com o ego focal foi possível obter informações que agregaram aspectos sócio-políticos ao levantamento do marco teórico, apontaram para questões não percebidas pela pesquisadora e vivenciadas pelos entrevistados, e contribuíram para a realização das entrevistas que ocorreram posteriormente.

Para as entrevistas semiestruturadas, a seleção das amostras, elaboração do roteiro e as próprias entrevistas foram realizadas de acordo com o Método de Explicitação de Discursos Subjacente (NICOLACI-DA COSTA; 2007).

O perfil dos entrevistados encontra-se no Apêndice I. Os entrevistados tiveram suas identidades preservadas, sendo identificados como “Entrevistado” (no masculino para generalizar), seguido do nome da instituição a qual faz parte. O roteiro das entrevistas semiestruturadas foram preparadas pensando-se em perguntas comuns para todos os perfis de entrevistados, mas que permitissem explicitar suas visões sobre as variáveis teóricas de interesse da tese. Este encontra-se no Apêndice II. Aos entrevistados foi solicitada a assinatura do Termo de Consentimento (Apêndice III).

Ressalta-se que as entrevistas, acima elencadas, foram fundamentais na consecução da pesquisa, pois permitiu a aproximação do objeto da tese, qual seja, a análise da capacidade de estado, à realidade.

### **2.2.3 Fase de tratamento dos dados**

Esta fase, de acordo com Minayo (1994), é caracterizada pelo estabelecimento de articulações entre os dados coletados e os referenciais teóricos da pesquisa. Ainda, segundo esta autora (MINAYO, 2005), os dados coletados devem ser teorizados, o que produzirá o confronto entre a abordagem teórica construída e o que a investigação de campo aportou de singular como contribuição.

Primeiramente, foi construído o cenário político institucional a partir do ano de edição da PNCTIS (2004), até o ano de 2015. Preparou-se uma matriz de análise, onde foram contrapostos os resultados da implementação da PNCTIS, nas suas 3 dimensões, com as prioridades estabelecidas pelo MS e com uma linha cronológica da implementação da política. Esta matriz permitiu: i) uma visão macro das ações do Estado no que tange a implementação da política, e ii) constatação da existência de correlações entre tais ações e os resultados obtidos. Esta análise em conjunto com a das entrevistas, que será detalhada a seguir, fomentou a etapa de interpretação dos dados.

Com relação ao tratamento das entrevistas, estas foram transcritas na sua integralidade. Posteriormente, foram submetidas à técnica de análise qualitativa seguindo a estratégia de Nicolaci-da Costa (2004), caracterizada por uma análise comparativa intersujeitos seguida por uma intrasujeito.

A primeira análise, intersujeitos, perpassa pela análise das respostas dadas pelo grupo como um todo, onde comparar-se-á as repostas dos entrevistados de maneira sistemática em busca de recorrências. Para tanto foi construída uma matriz de análise (Anexo IV). Destas recorrências, espera-se que surjam categorias que darão visibilidade aos valores do grupo social ao qual os entrevistados pertencem, o que fornecerá uma visão geral dos resultados obtidos, visão essa que foi aprofundada na análise das entrevistas individuais. Já a análise intrasujeito consiste na análise detalhada de cada uma das entrevistas individuais, onde buscase inconsistências, contradições, novos conceitos, novos usos de linguagem no discurso de cada um dos participantes. De acordo com a autora, “as análises inter e intrasujeitos podem se suceder, em um processo interativo, até que o material coletado seja apreendido em toda a sua complexidade”.

Finalmente, a interpretação das informações obtidas pela realização da matriz e das entrevistas frente ao referencial teórico será feito seguindo o proposto por Lima (2012) que utilizou em conjunto a construção de categorias de análise, conforme Magalhães e Stoer, (2007), e a lógica da triangulação, de acordo com Minayo (2005). Magalhães e Stoer (2007) sugerem que, além das categorias de análise definidas a priori, haja a complementariedade ou a alteração de categorias a posteriori, resultantes justamente das informações coletadas. Por sua vez, o método de triangulação permitirá estabelecer ligações (combinações e cruzamentos) entre resultados obtidos pelos diferentes métodos junto ao marco-teórico-conceitual a respeito da capacidade do Estado estabelecido na pesquisa, promovendo uma melhor ilustração e compressão dos resultados.

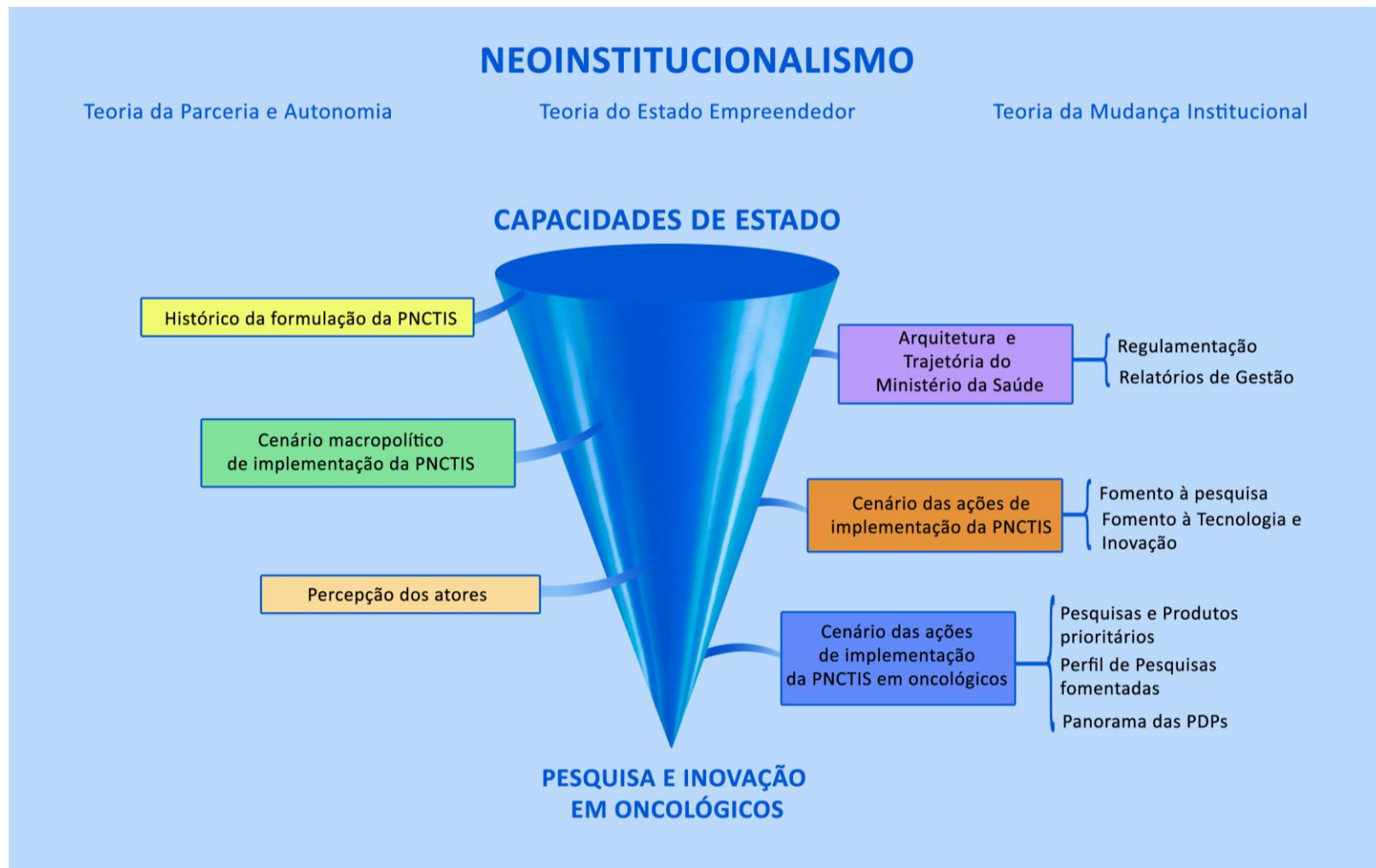
### 2.3 MAPA CONCEITUAL DA PESQUISA

Considerando que a presente pesquisa apresenta caráter qualitativo e quantitativo, e sua consecução foi estruturada em 3 fases - exploratória, de trabalho de campo e a de tratamento de dados, será apresentado, a seguir, o seu mapa conceitual para melhor guiar o leitor.

A Figura 4 tem como pano de fundo a corrente teórica do neoinstitucionalismo. Nesse cenário serão analisadas, através da teoria da capacidade de Estado, as ações de fomento e os resultados gerados, na área de oncológicos, para se discutir se a implementação da PNCTIS fortaleceu ou limitou a capacidade de coordenação do Estado em promover a inovação no referido setor. Na Figura encontram-se ressaltados os elementos trazidos no decorrer da tese para que a análise fosse feita.

Destacam-se: histórico da formulação da PNCTIS; cenário macropolítico no qual a política foi implementada; a arquitetura e trajetória institucional do MS; as ações de implementação nos dois níveis de análise – ampla e em oncológicos; e a percepção de diferentes atores.

Figura 4 - Mapa Conceitual da Tese



Fonte : Elaboração da própria autora.

### **CAPÍTULO 3 - A POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE (PNCTIS)**

A Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) nasceu em 2004, e encontra-se em fase de implementação. Esta política é componente da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCTI) conduzida pelo Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação (MCTI) e integrante da Política Nacional de Saúde – formulada no âmbito do SUS. Subordina-se, portanto, aos seguintes princípios – o mérito científico e a relevância social, sendo que a produção e a apropriação de conhecimentos e tecnologias devem contribuir para a redução das desigualdades sociais em saúde, em consonância com o controle social (Brasil, 2008).

A PNCTIS deve pautar-se pelo compromisso ético e social de melhoria - a curto, médio e longo prazo - das condições de saúde da população brasileira, considerando particularmente as diferenciações regionais, buscando a equidade (BRASIL, 2005). Os princípios básicos dela são: o respeito à vida e à dignidade das pessoas; a melhoria da saúde da população brasileira; a busca da equidade em saúde; inclusão e controle social<sup>6</sup>; e respeito à pluralidade filosófica e metodológica<sup>7</sup>.

Para que a implementação da PNCTIS esteja em consonância com seus princípios, definiu-se nove eixos condutores, os quais encontram-se a seguir discriminados: (1) extensividade - capacidade de intervir nos vários pontos da cadeia do conhecimento (pesquisa básica, desenvolvimento tecnológico e inovação); (2) inclusividade - inserção dos produtores, financiadores e usuários da produção técnico-científica; (3) seletividade - capacidade de indução; (4) complementaridade entre as lógicas da indução e espontaneidade; (5) competitividade - forma de seleção dos projetos técnicos e científicos; (6) mérito relativo à qualidade dos projetos; (7) relevância social, sanitária e econômica - caráter de utilidade dos conhecimentos produzidos, (8) responsabilidade gestora com regulação governamental e (9) presença do controle social.

---

<sup>6</sup> O princípio da inclusão e controle social, deve contemplar a inclusão do cidadão na sociedade do conhecimento, por meio da educação científica, tecnológica e cultural adequadas à realidade atual e aos desafios futuros, respeitando e valorizando o saber e culturas locais. Deve, ainda, contribuir para a melhoria da qualidade de vida do cidadão e respeitar o meio ambiente garantindo o futuro das novas gerações.

<sup>7</sup> Pluralidade refere-se à abertura da PNCTIS a todas as abordagens filosóficas e metodológicas adequadas ao avanço do conhecimento e solução dos problemas científicos e tecnológicos pertinentes. Isso implica igualmente a valorização das diferentes áreas do conhecimento em saúde, respeitando-se suas respectivas definições de validade e rigor metodológico.

Foram, também, definidas na própria política, as estratégias que deveriam servir para o estabelecimento de ações necessárias para a sua implementação. São elas: (1) sustentação e fortalecimento do esforço nacional em ciência, tecnologia e inovação em saúde; (2) criação do sistema nacional de inovação em saúde; (3) construção da agenda de prioridades para pesquisa e desenvolvimento tecnológico em saúde; (4) criação de mecanismos para a superação das desigualdades regionais; (5) aprimoramento da capacidade regulatória do Estado e criação de rede nacional de avaliação tecnológica; (6) difusão dos avanços científicos e tecnológicos; (7) formação, capacitação e absorção de recursos humanos no sistema nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde, incentivando a produção científica e tecnológica em todas as regiões do País, considerando as características e questões culturais regionais e por fim (8) participação e fortalecimento do controle social.

Segundo Guimarães e colaboradores (2008), foi através da PNCTIS que o país veio a apresentar uma política explícita de eleição de prioridades, apregoando a mobilização da totalidade da capacidade instalada de pesquisa, ensino e desenvolvimento tecnológico no setor saúde, imbuído de articulação intersetorial, para a integração da produção científica e tecnológica com o setor produtivo público e privado deste setor com o fim de desenvolvimento social e econômico brasileiro.

Nos tempos atuais, tendo a PNCTIS já completado uma década, constou do Plano Nacional de Saúde 2012-2015, como sendo essencial à sustentabilidade do SUS, envolvendo três eixos temáticos articulados: pesquisa e desenvolvimento, produção e inovação, e regulação em saúde (BRASIL, 2011). Dada tal importância, o capítulo trará primeiramente uma retrospectiva da formulação da PNCTIS para em seguida tratar de sua implementação, focando em dois de seus eixos temáticos, quais sejam: pesquisa e desenvolvimento, e produção e inovação. Ressalta-se, que a análise será no âmbito do governo federal, especificamente no Ministério da Saúde.

### 3.1 A INCLUSÃO DA CIÊNCIA TECNOLOGIA E INOVAÇÃO NA AGENDA DA POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE: UMA RETROSPECTIVA DA FORMULAÇÃO DA PNCTIS PARA COMPREENDER SUA IMPLEMENTAÇÃO.

#### **3.1.1 Inserção da temática de C&T na agenda pública de saúde: reforma sanitária da década de 90 , uma contextualização histórico - política**

O processo de inserção da Ciência, Tecnologia e Inovação (CTI) na agenda da política de saúde ocorreu de forma lenta, por meio de mudanças graduais ao longo das últimas quatro décadas até sua efetiva institucionalização, em 2004.

Apesar da dificuldade de se precisar uma marco zero deste processo, pode-se afirmar que seu início aflorou com a crise fiscal nos anos 70 e a democratização nas décadas seguintes, onde o Estado brasileiro passa a redefinir a sua área de atuação e a sofrer pressão pela ampliação de políticas públicas mais universais, de qualidade e eficientes (CAVALCANTE & NOGUEIRA; 2009).

Segundo Falletti (2010), as mudanças de estrutura política e institucional que ocorreram durante a transição democrática no Brasil, que culminaram na reforma constitucional de 1988, criaram o ambiente propício para a reforma no sistema de saúde. Com a nova Constituição Federal (CF) (BRASIL, 1988) a saúde passou a ser princípio social fundamental, direito de todos e dever do Estado (Artigos 6º e 196 da CF).

Uma vez que o Estado torna-se responsável por garantir a saúde “mediante políticas sociais e econômicas”, bem como promover o desenvolvimento científico e tecnológico neste segmento de maneira a solucionar os problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional (Artigo 218, §2º da CF), o governo federal através do MS passa por uma resignificação de seu papel enquanto instituição central para a implementação dos ditames constitucionais.

Tal resignificação se consubstancia, no período que se segue na reforma, quando o SUS além de receber a atribuição, pela CF de 1988, de incrementar o desenvolvimento tecnológico e científico (Art. 200, inciso V), deverá também participar da produção de bens e serviço incluindo insumos e equipamentos, em articulação com os demais órgãos governamentais (Artigos, 6ºinciso X e 16 inciso 10 da Lei 8.080/1990). É sabido, entretanto, que no Brasil, até o final da década de 1990, as políticas científicas e tecnológicas eram baseadas no modelo linear de desenvolvimento tecnológico, a qual apregoava que apenas a oferta de mais ciência seria suficiente para gerar inovações e, conseqüentemente,



desenvolvimento socioeconômico (MIRANDA et al., 2012), havendo um distanciamento portanto entre a pesquisa em saúde e as prioridades do SUS (BRASIL, 2005).

Ademais, apesar da vitória da nova concepção da saúde na reforma política é importante ressaltar também que durante a década de 90, no cenário econômico, o Brasil passou por um momento de extensa abertura comercial, que impactou significativamente o setor de saúde. Presenciou-se um aumento da fragilidade da estrutura industrial brasileira em saúde, com perda de competitividade das empresas tanto no mercado nacional quanto no exterior, ocorrendo a elevação do déficit da balança comercial sobretudo para produtos de maior densidade de conhecimento e tecnologia (GUIMARÃES et. al, 2008). Ressalta-se que o referido acúmulo negativo no déficit, não se restringiu apenas àquela década, tendo sofrido aumento ao longo dos anos 2000, situação que se constata inalterada até o presente momento, passando de aproximadamente US\$ 700 milhões ao ano, no final dos anos 80, para um patamar superior a US\$ 5 bilhões, em 2007 (FIOCRUZ, 2010), tendo passado para US\$ 10 bilhões, em 2012 (BRASIL E OLIVEIRA, 2012), e alcançando um patamar de US\$ 11,5 bilhões, em 2015 (PEDROSA, 2015).

Depreende-se então que na reforma de saúde ocorrida durante as décadas de 80 e 90, formalizou-se a importância do Estado em atuar ativamente nas dimensões da ciência, tecnologia e produção no setor da saúde, atrelando o desenvolvimento social ao desenvolvimento econômico. Entretanto, tal formalização não surtiu um efeito imediato na formação de uma agenda própria ao tema dentro da Política de Saúde, o que veio a acontecer apenas no início da primeira década do novo século. Tal descompasso deveu-se à questões histórico estruturais relacionadas tanto a tradição sanitária dos atores responsáveis pela reforma da saúde quanto à organização burocrática institucional do Ministério da Saúde existente à época, como será demonstrado a seguir, além é claro do cenário macro político e econômico brasileiro.

A reforma sanitária, que transcorreu na década de 90, foi marcada por um novo modelo de atenção à saúde caracterizado pela atenção básica e descentralização operacional-administrativa da gestão e da atenção à saúde. Neste contexto, de acordo com Guimarães (2005), alguns temas centrais foram eleitos como prioritários na formação da agenda: educação em saúde; municipalização; controle social; economia da saúde; vigilância em saúde; e grupos populacionais específicos.

Percebe-se que questões relacionadas a Ciência e Tecnologia em Saúde (CTS) provavelmente não tiveram coalisão política suficiente para estarem contempladas na agenda, naquele momento, apesar da existência, desde 1991, da Comissão Intersetorial de Ciência e

Tecnologia no Conselho Nacional de Saúde (CONASS). Tal comissão tinha como uma de suas finalidades promover a articulação e a complementaridade de políticas públicas, programas e ações no campo da C&T que fossem de interesse do SUS (CONASS, 1991).

De acordo com Andrade (2007), o debate sobre CTS naquele fórum se concentrava basicamente nas questões relacionadas com a ética na pesquisa, não havendo uma reflexão aprofundada sobre a relevância do tema para o SUS, além da ausência de uma área técnica, específica para tal, dentro da estrutura do Ministério da Saúde - o que dificultava a sua consideração como um objeto de política pública. A autora ressalta, ainda, que pouca era a destinação de recursos financeiros praticada pelo MS, para a pesquisa em saúde, sendo em sua maioria apenas para pesquisas epidemiológicas. Percebia-se, portanto, um relativo afastamento entre as prioridades de pesquisa em saúde e as prioridades da política de saúde em nosso País (BRASIL, 2005).

Não obstante a esta conjuntura, havia movimentos que, ao longo da década, foram se articulando no sentido de trazer a temática da CTS gradualmente para a pauta de discussão. Cabe destaque impar a 1ª Conferência Nacional de CTS organizada pela Fiocruz, realizada em 1994 (ANDRADE, 2007). No âmbito do Ministério da Saúde, neste mesmo período, três medidas devem ser ressaltadas como chaves para a criação de um ambiente favorável à inclusão da CT na agenda política da saúde: i) a reformulação da Comissão Intersetorial de CT, já citada anteriormente; ii) estruturação da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS) e iii) a estruturação do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit).

Na 1ª Conferência Nacional de CTS, houve a consolidação de ideias e interesses que foram cruciais e norteadores para o que foi desenvolvido posteriormente (GUIMARÃES, 2004). Consistiu num espaço técnico-político com caráter de mobilização nacional, no qual participaram gestores, pesquisadores, membros da Comissão Intersetorial de C&T do Conselho Nacional de Saúde (CONASS), tendo ficado à margem das discussões apenas o setor privado, o que justifica provavelmente a não inclusão ainda do tema inovação no debate, mas que de maneira alguma retirou a relevância da conferência como marco inicial para o processo de reaproximação entre Estado e comunidade científica (ANDRADE, 2007). As recomendações da Conferência que contribuíram, mais tarde, para o fortalecimento da CTS como objeto de política foram: reestruturação de uma instância de CT, com status de Secretaria, na estrutura do MS e a articulação da pesquisa com a Política Nacional de Saúde, a fim de qualificar a indução, uma vez que a baixa seletividade era uma das características históricas do sistema de fomento brasileiro no campo da saúde (GUIMARÃES, 2004).

No que tange as ações dentro do MS, a atuação da recém estruturada Secretaria de Políticas de Saúde merece destaque na inserção da CTIS na agenda da reforma sanitária e do SUS. Duas medidas foram cruciais: a criação de um grupo de trabalho dedicado especificamente a este tema em 1998, e a posterior delegação de um responsável para executar as ações a ele pertinente, no ano de 1999 (Portaria SPS n.º 11 de 1998 e Portaria SPS n.º 6 de 1999). O grupo de trabalho foi responsável por “propor formas de atuação da Secretaria de Políticas de Saúde no contexto da CT em saúde, como forma de implementar a Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde” e de “orientar a elaboração de plano de trabalho, definindo estratégias e atividades necessárias à consolidação da área, de forma a contribuir para o alcance das metas prioritárias fixadas pelo Sistema Único de Saúde”.

### **3.1.2 O processo de elaboração da PNCTIS: início dos anos 2000**

Como será visto a seguir, mesmo tendo sido institucionalizado dentro do MS um nicho para a articulação, coordenação e indução de CT no SUS no final da década de 90, através da instituição do Decit, o tema passa a ser efetivamente pauta da agenda da política do ministério somente no início deste século.

Em 2000, o MS implanta na SPS o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) Decreto nº 3.496, de 1º de junho de 2000). Com a criação do Decit houve a alavancagem da formulação da política de CTIS de maneira consubstanciada. Sua missão consiste na promoção de todas as etapas do complexo processo de geração e aplicação de conhecimentos e tecnologias para a compreensão e superação dos problemas de saúde do País, perpassando pela: formulação e implementação de um instrumento político e de gestão nesta área promovendo a articulação, a coordenação e a indução da área da saúde no âmbito do Sistema Nacional da Ciência e Tecnologia; definir normas e estratégias para avaliação e incorporação de tecnologias em saúde; promover pesquisas sobre impactos causados por fatores ambientais sobre a saúde; definir estratégias no campo da biossegurança; a promoção da difusão de conhecimentos científicos com vistas à sua adoção nos serviços de saúde e o acompanhar atividades da Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) (BRASIL, 2002; BRASIL, 2010). De acordo com Andrade (2007), a área de CTS passa a ter um orçamento específico e contínuo, ampliando, assim, as perspectivas para o setor na agenda do SUS.

Dentre as ações levadas a cabo pelo Decit, à época, destaca-se a articulação realizada para inserir o tema CTS pela primeira vez na pauta de uma Conferência Nacional de Saúde

(CNS). A 11<sup>a</sup> CNS, realizada em dezembro de 2000, configurou-se, portanto, como uma arena decisiva para a consecução da política. Ensejou a mobilização de diversos atores da área no sentido de posteriormente apresentarem propostas concretas para a formulação da política pública; recomendou a realização da 2<sup>a</sup> Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, enfatizando a necessidade de aprofundar o debate sobre o componente inovação; tendo reconhecido em seu relatório final a CTIS como um setor que demanda a estruturação de uma área técnica específica para a condução do processo de fomento científico e tecnológico em saúde (BRASIL, 2003; GUIMARÃES, 2004; ANDRADE, 2007).

Dentro também de uma visão sistêmica para a formulação da PNCTIS, os técnicos do Decit, levaram as discussões para o âmbito da 1<sup>a</sup> Conferência Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação (CNCTI), organizada pelo Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). A intenção era criar “janelas de oportunidade” com a finalidade a articulação de comunidades de políticas públicas, nesta importante arena política, para divulgar a ideia de que era preciso formular uma política pública específica de CTIS que considerasse as necessidades da população e as prioridades do SUS bem como para incentivar o fortalecimento da discussão sobre inovação no campo da saúde (ANDRADE, 2007). Como resultado positivo para a área de CTI em saúde na Conferência, ressalta-se a inclusão expressa no texto da PNCTI - aprovado naquela ocasião, do incentivo à formulação da política setoriais de CTI para o campo da saúde (BRASIL, 2002; BRASIL, 2008). É fundamental a ressalva de que o termo inovação é adicionado ao binômio Ciência e Tecnologia apenas neste momento na institucionalização da discussão de desenvolvimento econômico e social, no Brasil.

Assim, em 2002, um Grupo de Trabalho foi então instituído pela Portaria SPS n.º 16, no Departamento, que elaborou uma primeira minuta da política pública setorial de CTIS (BRASIL,2002). De maneira estratégica, o grupo se apoiou inicialmente na consulta de legislações, documentos e publicações nacionais e internacionais referentes à área de CTI em geral; num segundo momento na identificação de aliados dentro e fora do Ministério da Saúde através de diálogo com as diversas áreas técnicas do MS, dando-se destaque neste momento para a participação do GT de Ciência e Tecnologia da Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco), além de atuar de forma complementar com o Programa Gestão Compartilhada em Saúde<sup>8</sup> nos fóruns regionais para discutir o

---

<sup>8</sup> Programa Gestão Compartilhada em Saúde foi criado no ano de 2001, para desenvolver a capacidade estadual de pesquisa em saúde, fomentar investigação operacional e articular a pesquisa, a política e a ação.

fortalecimento da CTS no plano estadual, com o intuito de estabelecer articulações políticas e conhecer as demandas das instituições estaduais (ANDRADE, 2007; BRASIL 2010).

O destaque dado a participação da Abrasco se deve a sua iniciativa de elaborar de maneira independente um outra proposta de texto para a política, paralelamente aos esforços realizados pelo GT do MS. Isto fez com que a SPS constituísse um novo grupo de trabalho (GT-2) composto por pesquisadores e gestores para analisar as duas propostas de Política já elaboradas, a do Decit e a da Abrasco. Este momento consistiu num enlace de integração entre a comunidade científica e o governo, e na alteração do papel exercido pelos primeiros, os quais passaram de atores que atuavam, até então, apenas de maneira consultiva passando a atuar diretamente no processo de formulação do documento (ANDRADE, 2007).

No entanto, de acordo com Andrade (2007), o texto final assim produzido no final de 2002 não apresentou a ampla adesão da comunidade científica do setor de saúde, nem consenso dentro do próprio MS. A autora aponta a “incipiente articulação política entre os gestores de saúde e os pesquisadores, assim como, a falta de consenso sobre o papel do setor saúde no fomento científico e tecnológico em saúde” como algumas possíveis justificativas para a baixa adesão dos pesquisadores. Com relação ao ambiente institucional no MS, persistia ainda conflitos de interesse relacionados à visão limitada de alguns atores quanto ao que deveria ser estrategicamente financiado pelo órgão: parte defendia o fomento apenas para a pesquisa com aplicabilidade prática para a gestão, e outra ratificava a necessidade de direcionar o financiamento para a pesquisa básica, desenvolvimento tecnológico, inovação e insumos estratégicos.

Na tentativa de sobrepor o problema acima, o documento produzido pelo GT foi submetido a aperfeiçoamentos, ainda no final de 2002, através de diferentes instrumentos que promoveram a participação social de diversos segmentos. A Consulta Pública n.º 1 foi aberta pela SPS, em 14 de outubro de 2002 e a Oficina de Trabalho realizada na cidade de Brasília, em dezembro daquele mesmo ano, podem ser consideradas iniciativas do governo federal na tentativa de se obter uma proposta mais coesa integrando os diferentes pontos de vista dos interessados e daqueles que seriam impactados pela futura política que estava nascendo (BRASIL, 2002). A Consulta Pública teve como objetivo permitir a contribuição efetiva da comunidade técnico-científica, sociedade civil, setor produtivo, profissionais de saúde, gestores do SUS e do sistema de CT; enquanto que a Oficina de Trabalho contou com a participação de cerca de 50 interlocutores dos sistemas de saúde e CT. Era necessário alcançar uma política que expressasse a interseção entre as prioridades do SUS, definidas pelo setor saúde, e os interesses da PNCTI, liderada pelo MCT (GUIMARÃES, 2005).

Enfim, o consolidado das contribuições oriundas do processo de participação social acima exposto resultou na publicação “Proposta de Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” (BRASIL, 2002).

### **3.1.3 A formulação da PNCTIS**

Fato importante que contribuiu para a condução e aprovação do documento “Proposta da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde”, resultado do processo participativo de elaboração ocorrido no final de 2002, foi a consolidação da institucionalização da CTI em saúde no MS. Isto se deu através da criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) em 2003, após quase uma década da sua idealização, que aconteceu durante a 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, realizada em 1994.

A SCTIE passou a ser o principal articulador das ações de política de ciência, tecnologia e inovação em saúde desde então. A nova secretaria foi estruturalmente organizada de forma a coordenar, à época, o Decit, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos à Saúde (DAF) e o Departamento de Economia da Saúde (DES).

A criação da SCTIE pode ser considerada um marco no processo de formulação da política, pois a autoridade sanitária nacional passou a partir deste momento a liderar a gestão de CTIS, “tornando-se um importante agente financiador, indutor e usuário da pesquisa em saúde, sendo que as ações de fomento científico e tecnológico do Ministério da Saúde tornaram-se foco de atenção política e de recursos financeiros crescentes” (SERRUYA, MOTTA E ALMEIDA-ANDRADE p. 183 apud ANDRADE, 2007).

De acordo com Andrade (2007), a visão estratégica dos gestores que conduziram as ações relacionadas à formulação da PNCTIS, na SCTIE, pode ser notada pela preocupação maior em formular marcos institucionais legitimados nacionalmente, a fim de institucionalizar, de fato, a CTIS no Brasil, evitando que a continuidade das ações de fomento do MS nesse campo dependesse, estritamente, da vontade política de suas lideranças. Neste sentido, os gestores colocaram a questão da CTIS em duas arenas políticas: na 12ª Conferência Nacional de Saúde realizada, em dezembro de 2003, e na 2ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (2ª CNCTIS), em julho de 2004.

Avanços importantes ocorreram na 12ª Conferência Nacional de Saúde para o fortalecimento da CTIS. Destacam-se a urgência de construção de uma agenda de prioridades

de investigação em saúde; a inserção da CTS no Plano Nacional de Saúde; e a necessidade de formular e implementar a PNCTIS (BRASIL, 2003).

A 2ª CNCTIS aproximou os objetivos da Política Nacional de Saúde com os da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde que se encontrava em processo de formulação final, traduzindo os esforços de articulação entre os setores da Saúde, Educação e da Ciência e Tecnologia com a força tradicional dos usuários, dos trabalhadores, prestadores de serviços e gestores (BRASIL, 2004). O texto “Proposta da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde” foi, nesta arena, apresentado, discutido e aprovado em sua íntegra.

Finalmente na 147ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde, realizada em 6 e 7 de outubro de 2004, foi aprovada a Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde, tendo como principal objetivo contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável, estimulando a produção de novos conhecimentos direcionados às necessidades do SUS.

### 3.2 A ARENA POLÍTICA E O PROTAGONISMO DO GOVERNO FEDERAL NA IMPLEMENTAÇÃO DA PNCTIS

Da leitura da seção anterior, que culminou com o relato do processo de formulação da PNCTIS, percebe-se que, em 2004, nasce um novo marco regulatório fruto de um processo político iniciado na década de 70, permeado por interações e mudanças entre diferentes domínios institucionais e sociais.

Feito o histórico da gestação e nascimento da política em voga, importante também entender o ambiente na qual ela vem crescendo, ou seja, relatar o cenário político institucional onde os gestores, principalmente os do MS, vêm atuando para a sua implementação, antes de adentrá-la. Ressalta-se que o período de análise contemplou o intervalo entre 2004 e 2015.

Até então, as ações de fomento a CTI em saúde eram capitaneadas, em grande parte, pelo MCTI no âmbito da pesquisa, e pelo MDIC no que tangia os temas indústria e inovação. As ações encontravam-se inseridas dentro das estratégias de desenvolvimento Industrial e da Política de Ciência e Tecnologia. Não que a área de CTI em saúde não tivesse espaço e atenção no Governo, no entanto, era majoritariamente tratada de forma transversal, e com a edição da PNCTIS passou a ser conduzida de maneira vertical e pelo MS, como será demonstrado. Destarte, na sequência, serão portanto apresentadas algumas estratégias e ações

levadas a cabo pelo Estado brasileiro, mormente no âmbito federal, consubstanciados nas políticas, programas, normas e diretrizes que em conjunto configuram parte do referido cenário<sup>9</sup>. Tentar-se-á, neste processo, evidenciar os arranjos políticos-institucionais.

Em 2003, no então primeiro governo Lula, com a dita retomada da Política Industrial consubstanciada em 2004 pelo lançamento da Política Industrial e Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), à saúde foi dado um caráter institucionalmente estratégico, uma vez que a cadeia produtiva farmacêutica foi reconhecida por articular tecnologias portadoras de futuro (GADELHA E COSTA, 2013; FILHO *et al*, 2012). Neste contexto, ações de apoio e internalização de atividades de P&D realizadas no país; estímulo à produção doméstica de fármacos e medicamentos, em particular os constantes na Rename<sup>10</sup>; fortalecimento do programa de genéricos; exploração da biodiversidade e estímulo aos laboratórios públicos foram estabelecidas como prioridades (BRASIL, 2007). Não obstante a posição estratégica dos fármacos, de toda sorte, para Cano e Silva (2010), o setor não sofreu ações de fomento em grande escala, embora tenha sido objeto de Programa do BNDES, o Profarma.

O Programa de Fomento à Indústria Farmacêutica (Profarma), instituído em abril de 2004, teve o objetivo de ampliar a produção local de princípios ativos e medicamentos. Foi organizado em três subprogramas: produção; pesquisa, desenvolvimento e inovação; e fortalecimento das empresas nacionais. Estes representavam conjuntos de condições de apoio financeiro correspondentes ao tipo de atividade apoiada. De acordo com Filho e colaboradores (2012), o grande resultado alcançado com o Profarma refere-se ao financiamento para a adequação do parque farmacêutico nacional às novas exigências regulatórias, uma vez que os resultados alcançados no tocante ao apoio à inovação e ao fortalecimento das empresas nacionais, a princípio, foram modestos, apesar de serem merecedores de destaque.

Outrossim, a instalação do Fórum de Competitividade<sup>11</sup> da Cadeia Produtiva Farmacêutica (FCCPF), em 2003, sob a coordenação do MDIC e do MS, foi outra iniciativa de fortalecimento do setor saúde. Seu principal objetivo foi fortalecer a cadeia produtiva farmacêutica, por meio da identificação e da proposição de medidas que possibilitassem seu

---

<sup>9</sup> A intenção é trazer os principais fatos no contexto da tese, não sendo o objetivo esgotar fatos/ações/normas do período analisado.

<sup>10</sup> Rename é a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, que consiste em documento oficial que contempla os medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS por meio da Assistência Farmacêutica.

<sup>11</sup> Fóruns de competitividade, na perspectiva do MDIC, são espaços de diálogo entre o setor produtivo (empresários e trabalhadores), a sociedade civil e o Governo, com objetivo de promover: i) discussões para a busca de entendimentos nas relações que se mostrem, mesmo à primeira vista, conflitantes e ii) oportunidades de enfrentar os desafios de cada etapa da cadeia produtiva da economia brasileira.



aprimoramento frente aos desafios impostos pelas novas demandas sanitárias e avanços tecnológicos e industriais (BRASIL, 2007). Na prática este atuava como indutor da articulação entre os Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Ciência e Tecnologia, e da Saúde, com fins de potencializar a integração da política industrial com as políticas de ciência e tecnologia e de saúde (BRASIL, 2007).

No âmbito do MCT a nova regulamentação do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) (Lei n.º 11.540, de 12 de novembro de 2007, e o Decreto n.º 6.938, de 13 de agosto de 2009) fortaleceu os já existentes Fundos Setoriais para o incentivo das áreas de Biotecnologia e Saúde (BRASIL, 2012). O Fundo Setorial de Biotecnologia buscava promover a formação e capacitação de recursos humanos; fortalecer a infraestrutura nacional de pesquisas e serviços de suporte; expandir a base de conhecimento da área; estimular a formação de empresas de base biotecnológica e a transferência de tecnologias para empresas consolidadas; realizar estudos de prospecção e monitoramento do avanço do conhecimento no setor. Já o Fundo Setorial Saúde objetivava estimular a capacitação tecnológica nas áreas de interesse do SUS (saúde pública, fármacos, biotecnologia, etc.), aumentar os investimentos privados em P&D, promover a atualização tecnológica da indústria brasileira de equipamentos médicos-hospitalares, difundir novas tecnologias que ampliassem o acesso da população aos bens e serviços na área de saúde. Ademais aos fundos setoriais, também merecem destaque as ações de investimento pelos órgãos de fomento ligados ao MCT (o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq e a Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP), algumas em conjunto com o MS, em temas relacionados a fármacos e medicamentos, incluindo Chamada Pública – Subvenção Econômica (BRASIL, 2007).

Neste contexto ainda é mister citar o Termo de Cooperação e Assistência Técnica firmado entre os Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, em julho de 2004. Este permitiu que o MS, através do SCTIE/Decit, passasse a desenvolver ações de financiamento à pesquisa científica e tecnológica no âmbito das prioridades estabelecidas na “Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde” (ANPPS), operando por meio de canais consolidados de fomento existentes no âmbito do MCT e se beneficiasse da credibilidade adquirida por suas agências – CNPq e FINEP, junto à comunidade científica brasileira. Em agosto de 2007, o MS reafirma o Termo de Cooperação com o MCT, através da Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS, visando dar continuidade ao financiamento de pesquisas científicas e tecnológicas (BRASIL, 2010).

Outros instrumentos institucionais criados pelo governo Lula para garantir uma agenda desenvolvimentista, mas que direta ou indiretamente contribuíram para ou davam suporte ao fortalecimento do setor saúde como estratégico, foram a Lei de Inovação (Lei 10.973, de 02/12/04) regulamentada pelo Decreto 5.563, de 11/10/05 e a Lei do Bem (Lei 11.196, de 21/11/05) regulamentada pelo Decreto 5.798, de 07/07/06. a nova regulamentação do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) (Lei n.º 11.540, de 12 de novembro de 2007, e o Decreto n.º 6.938, de 13 de agosto de 2009). De Toni (2014) ressalta ainda a criação da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), uma organização pública paraestatal, que segundo o autor, junto com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), estruturou um arranjo institucional básico pró-indústria.

Guimarães (2006), ao analisar o contexto e desafios da pesquisa no Brasil, aponta que muitos dos instrumentos acima elencados (Lei de Inovação, Lei do Bem e regulamentação do FNDCT) consistiram à época em mudanças que destacam aspectos relacionados ao aumento da capacidade de indução; ênfase ao componente tecnológico e busca de inovação; e reforço do componente empresarial, ao estimular diretamente as empresas.

No setor saúde, no primeiro governo Lula, de forma inédita, é elaborado o Plano Nacional de Saúde (PNS)<sup>12</sup>, 2004-2007, que dentre seus objetivos encontra-se o de “Formular e implementar a política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde, orientada por padrões éticos, buscando a equidade e a regionalização, com valorização de tecnologias nacionais” (BRASIL, 2005). Ademais, em 2007, o Ministério da Saúde estabeleceu como estratégia prioritária o desenvolvimento e a inovação do Complexo Produtivo de Bens e Serviços de Saúde, elegendo a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) para implementar essa estratégia no SUS. (BRASIL, 2010).

Ao se verificar o Plano Plurianual<sup>13</sup> (PPA 2004-2007), promulgado inicialmente pela Lei 10.933, de 11 de agosto de 2004, e modificado pela Lei n.º 11.358, de 5 de julho de 2006, verifica-se a criação do Programa 1201 “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde”. Este Programa encontrava-se inserido no megaobjetivo “Crescimento com geração de trabalho,

---

<sup>12</sup> O Plano Nacional de Saúde é a peça de planejamento do MS que contempla ampla discussão técnica e política sobre as prioridades e os desafios do setor Saúde e é aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS).

<sup>13</sup> O Plano Plurianual (PPA) tem como função estabelecer as diretrizes, objetivos e metas de médio prazo da administração pública, num horizonte de quatro anos (Brasil, 1998). É um instrumento de planejamento governamental com o propósito de viabilizar a implementação e a gestão de políticas públicas e orientar a definição de prioridades. Considerando, que tal instrumento consiste numa grande moldura legal e institucional para a ação nacional, bem como para a formulação dos planos regionais e setoriais, é interessante verificar a instituição de programas/ações relacionados aos temas CT&IS nos PPAs a partir de 2004

emprego e renda, ambientalmente sustentável e redutor das desigualdades sociais” que tinha como desafio, segundo o documento de referência, “Coordenar e promover o investimento produtivo e a elevação da produtividade, com ênfase na redução da vulnerabilidade externa”. O objetivo do Programa “1201” era “Desenvolver e fomentar a pesquisa e a inovação tecnológica no setor de saúde e promover sua absorção pelas indústrias, pelos serviços de saúde e pela sociedade”. Neste contexto, o responsável pelo Programa era o MS e seu público-alvo eram: Unidades gestoras e executoras do SUS, usuários dos serviços de saúde, instituições e organizações de C&TI/S e profissionais de saúde, de ciência e tecnologia e inovação em saúde. Interessante notar, que a maior parte delas são direcionadas à Região Sudeste. O recurso total estabelecido para a execução das ações foi de R\$ 878.794.630.

Em 2008, no segundo mandato do governo Lula, percebe-se que o setor saúde permanece como estratégico, e novos instrumentos foram sendo criados. No que tange a Política Industrial, um novo ciclo é iniciado com o lançamento da Política de Desenvolvimento Produtivo – PDP. Nela, dentre os 24 setores da economia contemplados, encontra-se o Complexo Industrial da Saúde. Este foi classificado como um dos “programas mobilizadores em áreas estratégicas”, junto com áreas transversais ao setor saúde como a nanotecnologia e a biotecnologia.

Ainda em relação a esta Política Industrial, Cano e Silva (2010) enfatizam a reformulação do Profarma, que nesta edição parecia contemplar uma visão mais integradora ao levar em conta as potencialidades das relações entre a cadeia farmacêutica e o complexo industrial da saúde; o poderoso poder indutor dos gastos com saúde e os benefícios das intersecções entre a Política Industrial e a Política Nacional de Saúde. Talvez tal visão mais integradora tenha sido dada pela aproximação do BNDES ao MS, que buscou conciliar os objetivos de suas ações com as diretrizes da Política Nacional de Saúde, como exposto por Filho e colaboradores (2012).

Estes autores destacam ainda a alteração no escopo do Profarma, que passa a ser denominado de Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Profarma), explicitando o apoio a todas as indústrias que compõem o Complexo Industrial da Saúde (CIS), e apontam que os subprogramas Profarma – Inovação e Profarma – Reestruturação foram priorizados, mantendo-se o Profarma – Produção e tendo sido criados mais dois novos subprogramas: Profarma – Exportação e Profarma – Produtores Públicos, visando ao estímulo às exportações no CIS (principalmente de farmoquímicos) e ao apoio aos laboratórios oficiais. Segundo um gestor do banco, à época, havia uma parceria entre o MS e

o BNDES, no sentido de adequar as linhas de financiamento de acordo com as necessidades do SUS (BRASIL, 2011).

Dentre as ações de indução do desenvolvimento do setor farmoquímico nacional, que merece destaque, está a Portaria Interministerial nº 128/2008 (MS, MCT, MDIC e MPOG), que estabeleceu diretrizes para a contratação pública de Medicamentos e Fármacos pelo SUS. Seu objetivo foi incentivar o complexo industrial farmacêutico do país, tendo em vista o seu caráter estratégico para a assistência à saúde, de modo a fomentar a inovação tecnológica, a melhoria da competitividade do setor, e recuperar a capacidade tecnológica e a capacitação profissional para a fabricação de medicamentos e fármacos.

Interessante notar que na Política Social, nesta gestão denominado de Plano de Aceleração do Crescimento<sup>14</sup> (PAC) (2007-2010), contemplou-se o projeto de construção do Reator Multipropósito Brasileiro (RMB). Apesar de ser um projeto da área nuclear, portanto conduzido pelo MCTI, este projeto está diretamente relacionado a área de CTI&S, pois um de seus propósitos era possibilitar a produção de radioisótopos, para no futuro promover a substituição da importação destes insumos, garantindo o suprimento nacional de radiofármacos.

Já o Plano de Ação em CTI (PACTI), que consubstanciou a Política de Ciência Tecnologia e Inovação no período, também chamado de PAC Inovação, tratou de modo particular a área da saúde, ao estabelecer, na linha de ação “Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Áreas Estratégicas”, o eixo de “Insumos em Saúde” (BRASIL, 2007). Neste, os seguintes temas foram postos como prioritários: fármacos e medicamentos, produtos médicos e biomateriais, kits diagnósticos, hemoderivados e vacinas. Ademais, de forma não tão específica a área saúde foi contemplada também em outro eixo: “Áreas Portadoras de Futuro: Biotecnologia e Nanotecnologia”. Os temas induzir e fortalecer centros de excelência em testes pré-clínicos e bioensaios, criar novas redes e centros cooperativos ICTs-empresas orientados para a identificação e superação de gargalos tecnológicos setoriais em nanotecnologia nas áreas relacionadas a indústrias química e farmacêutica, foram especificamente destacados.

---

<sup>14</sup> Plano estratégico de resgate do planejamento e de retomada dos investimentos em setores estruturantes do país com execução de grandes obras de infraestrutura social, urbana, logística e energética, com o intuito de contribuir para o desenvolvimento acelerado e sustentável do Brasil.

É mister ressaltar que, apesar do PACTI ser concebido, coordenado e executado sob a égide do MCT, em especial no eixo Saúde, as ações foram coordenadas pelo MS, e apenas em parte planejadas em conjunto com aquele Ministério (BRASIL, 2010). À época, o MCT destacou a importância estratégica da área, ao citar que 39 dos 122 Institutos Nacionais de C&T eram dedicados a temas da Saúde (idem). Entre as ações conjuntas MCT/MS realizadas, destacam-se a consolidação de redes de pesquisa em áreas prioritárias como a Rede Nacional de Terapia Celular (RNTC), a Rede Malária e a Rede Brasileira de Pesquisa sobre o Câncer, além de pesquisas multicêntricas em temas de interesse para a saúde pública.

No caso da Política Nacional de Saúde<sup>15</sup>, merece destaque alguns pontos do Plano Nacional de Saúde e do programa Mais Saúde. No Plano Nacional de Saúde (BRASIL, 2009), dentre as 12 diretrizes que o compõe, destaca-se a diretriz de número 9: Implementação da ciência, tecnologia e inovação no complexo da saúde, que está inserida num dos 4 objetivos do Plano: Promover e participar da adoção de medidas voltadas à prevenção e ao controle de determinantes e condicionantes da saúde da população<sup>16</sup>. A CTI foi considerada dentro do Plano como um fator condicionante e determinante da saúde. No conjunto de iniciativas a serem adotadas, o plano apontava em destaque: a produção estratégica do complexo industrial da saúde, mediante parcerias de desenvolvimento produtivo e o fomento a redes tecnológicas voltadas à regulação e à qualidade dos produtos de saúde.

Já no programa estratégico Mais Saúde, lançado pelo MS em dezembro de 2007, ocorreu a explicitação da dimensão econômica do setor. O Programa continha 86 metas e 208 ações, distribuídas em oito eixos de intervenção, estando baseado em 4 pilares. Dentre os eixos constata-se o Complexo Industrial/Produtivo da Saúde, e entre os pilares o de “Produção, Desenvolvimento e Cooperação em Saúde”. A intenção era investir R\$ 5,1 bilhões em iniciativas para reduzir o déficit comercial do setor e aumentar, a uma taxa de 7% ao ano, a produção nacional de itens como farmoquímicos, medicamentos, equipamentos e materiais médicos. Pretendia-se ainda regulamentar e alterar a legislação vigente relativa a compras, para permitir o uso estratégico do poder de compra do Estado para produtos inovadores essenciais para a saúde, de forma a garantir a competitividade da produção local (BRASIL, 2008) Do total de recursos financeiros, R\$ 1,2 bilhão foram do Plano Plurianual, R\$ 3 bilhões do BNDES e R\$ 900 milhões da regulamentação da Emenda 29/CPMF para o

---

<sup>15</sup> O MS, à época, encontrava-se no momento da política interna de revogação da Contribuição Provisória sobre a Movimentação Financeira, e no âmbito internacional, com o compromisso firmado pelo Brasil relacionado aos Objetivos do Milênio para 2015.

<sup>16</sup> Ressalta-se a inexistência de metas para diretriz 12 no documento de referência.

fomento da capacidade produtiva e inovação nas indústrias privadas nacionais de medicamentos. Gadelha e Costa (2013) ressaltam que

*“... pela primeira vez na agenda da política social, foi considerada a importância do desenvolvimento da base produtiva e da inovação, e reconhecida a intensidade científica e tecnológica do CEIS e seu potencial de disseminação de conhecimento e inovação para a matriz produtiva”*

Cabe enfatizar que no PPA 2008-2011 (Lei Nº 11.653, de 7 de abril de 2008), a rubrica do Programa “1201” foi mantida sob a égide do MS, no entanto alterada para “Ciência, Tecnologia e Inovação no Complexo da Saúde”. Para este quadriênio, o objetivo do programa foi:

*“Estabelecer uma estratégia nacional de desenvolvimento e inovação para o complexo produtivo de bens e serviços de saúde no país, por intermédio da interação entre saúde, pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação no complexo de saúde, orientando, apoiando e realizando investimentos para a produção científica e de insumos estratégicos para a saúde”.*

O Programa encontrava-se dentro do Objetivo Setorial de “Promover e participar da adoção de medidas voltadas à prevenção e ao controle dos determinantes e condicionantes de saúde da população, que consiste num dos objetivos gerais de Governo: “Promover o acesso com qualidade à Seguridade Social, sob a perspectiva da universalidade e da equidade, assegurando-se o seu caráter democrático e a descentralização”. E o Programa destinava-se ao seguinte público-alvo: usuários do SUS; Gestores e Instituições de Saúde do SUS; Laboratórios Públicos de Produção de Insumos da Saúde; Instituições de Ensino e Pesquisa; Instituições do complexo produtivo da saúde. Treze ações foram estabelecidas neste Programa, sendo que algumas na verdade já tinham sido propostas e iniciadas no PPA anterior. O valor do Programa foi R\$ 1.930.774.301,00.

Um instrumento que merece destaque, nesse governo, foi a criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS)<sup>17</sup>, pelo Decreto nº 11578, de 12 de maio de 2008. O grupo atua até hoje cabendo a ele promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro, referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares. Ao MS, em especial ao Decis/SCTIE cabe a sua coordenação. Em 2010, os gestores do MS afirmavam que o GECIS constituía um “*locus* privilegiado e

---

<sup>17</sup> O GECIS, sua composição e atribuições serão tratados com maior detalhamento na seção 3.2.3.

determinante para construção do ambiente necessário à estruturação e consolidação do setor produtivo da saúde” (BRASIL, 2010 pág. 14).

Passados os dois governos da gestão Lula, em 2011 inicia-se o governo de Dilma Russel. Ações do governo federal para fortalecimento de CTI no setor saúde podem ser constatadas nas políticas Industrial e de CTI, além é claro na política de Saúde.

Dentro da Política Nacional de Saúde, destaca-se o PNS que orientou as ações estratégicas e os compromissos para o setor entre os anos 2012 a 2015. Este previa no seu escopo o fomento à pesquisa e desenvolvimento, produção e inovação, e regulação (BRASIL, 2011). Composto por 14 diretrizes, destaca-se no Plano a Diretriz 10 – Fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução da vulnerabilidade do acesso à saúde<sup>18</sup>, que deveria ser implementada na conformidade da PNCTIS.

Assim, no campo da pesquisa e desenvolvimento o fomento deveria se pautar para integrar a política de produção e inovação em saúde com as necessidades do SUS, considerando que as informações e conhecimentos produzidos e sistematizados servem de base para a atualização dos temas prioritários e estratégicos da política. Foi proposto que o fomento à produção de conhecimentos científicos teria como eixo norteador as Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde (PESS); e com o financiamento do Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS), intencionava-se a redução das desigualdades regionais na produção de CTI em saúde, mediante desconcentração de recursos para favorecer a democratização do conhecimento e das atividades de pesquisa em todas as UF. Os projetos de pesquisa em execução teriam continuidade e o financiamento de novos temas seria promovido, a partir da revisão da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS).

Em relação ao fomento à produção e inovação, este deveria estar direcionado ao parque produtivo nacional de equipamentos, materiais, fármacos e medicamentos, a partir das demandas em saúde, fortalecendo o parque produtivo brasileiro e promovendo a redução da vulnerabilidade do SUS. Neste contexto, o MS atuaria em alguns casos, juntamente com o GECIS, no incremento das Parcerias de Desenvolvimento de Produtos, no investimento nos

---

<sup>18</sup> Nesta diretriz, há 10 metas, destacando-se no contexto desta tese: i) Fomentar a realização de 100 estudos nacionais em temas contemplados na agenda de prioridades de pesquisa do Ministério da Saúde, até 2015; ii) Ampliar a produção local integrada dos insumos e produtos de maior conteúdo tecnológico, estratégicos para o SUS, passando de 8% em 2011 para 35% até 2015; iii) Concluir a construção do complexo industrial de produção de hemoderivados; e iv) Disponibilizar dois produtos para diagnóstico em oncologia.

laboratórios públicos oficiais e na valorização dos fóruns existentes de discussão do marco regulatório e da política de CTIS.

O Plano Brasil Maior, que configurou a política industrial, tecnológica, de serviços e de comércio exterior para o período de 2011 a 2014, propôs estimular a inovação e a produção nacional para alavancar a competitividade da indústria. O Plano reafirma o protagonismo da saúde como um dos segmentos estratégicos a serem fomentados (BRASIL, 2013). Em sua vertente de ações setoriais, estruturada em cinco blocos, constata-se que o CEIS está presente como foco na “Diretriz Estruturante 2 - Ampliação e Criação de Novas Competências Tecnológicas e de Negócios” que se propunha incentivar atividades e empresas com potencial para ingressar em mercados dinâmicos e com elevadas oportunidades tecnológicas, além do uso do poder de compra do setor público para criar negócios intensivos em conhecimento e escala. Ressalta-se ainda com relação à esta Diretriz, a incorporação do GECIS, escolhido para cumprir as funções de Comitê Executivo do Complexo da Saúde. Isto se configurou em ferramenta norteadora do novo marco regulatório para o setor saúde. De acordo com o MS, tal fato corroborou para a demonstração de um esforço coordenado e articulado entre entes governamentais, que permitiu, a partir das resoluções do Grupo, maior alinhamento das medidas e ações advindas das diversas políticas setoriais que perpassam a questão do Complexo da Saúde (BRASIL, 2012).

Segundo Metten e colaboradores (2015) a decisão de incluir a base produtiva da saúde nas prioridades do Plano refletiu a institucionalização da visão sistêmica da saúde. E segundo os autores tal decisão foi favorecida pelos seguintes fatores: diagnóstico de fragilidade da base produtiva da saúde, o desenvolvimento da percepção sistêmica da mesma, a conjuntura macropolítica favorável e a atuação de empreendedores políticos (gestores do MS, BNDES, MDIC e MCTI) com apoio presidencial. Vale lembrar que esta visão sistêmica vinha sendo preconizada academicamente por Gadelha, desde 2000, e posteriormente reforçada principalmente pelo Grupo de Pesquisa de Inovação em Saúde da Fiocruz.

Notadamente, o uso do poder de compra é um instrumento, que para o setor saúde, foi fortemente utilizado no primeiro mandato de Dilma Russef (SCHIMIDT e ASSIS, 2011; DELGADO, 2015). Isto se deu pela edição da Lei Federal nº 12.349/2010, que segundo Peixoto (2011) teve finalidade protecionista e de desenvolvimento nacional, a incluir o desenvolvimento sustentável como diretriz governamental, possibilitando ao Governo adquirir produtos ou serviços nacionais por preço até 25% superior ao estrangeiro. Neste contexto, destaca-se o programa “Saúde não tem preço” (DELGADO, 2016) e a acentuação das parcerias de desenvolvimento (DELGADO, 2015). O Saúde não tem preço foi criado



para garantir o acesso gratuito a medicamentos para hipertensão e diabetes a toda a população brasileira, sendo fruto de um acordo do Ministério da Saúde com entidades da indústria e do comércio do setor farmacêutico.

Concomitantemente a este movimento, a Anvisa publicou em 2011, novas regras para os procedimentos de acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro de medicamentos de interesse do SUS, resultantes de desenvolvimento ou de transferência de tecnologia viabilizados por parcerias do tipo público-público e público-privada, firmadas a partir de definições do MS (RDC 02/11) (BRASIL, 2011). A Agência ficaria responsável pela formação de Comitês Técnicos-Regulatórios (CTR) para acompanhar todas as etapas do desenvolvimento ou da transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, dos medicamentos incluídos nas parcerias. A intenção era reduzir o tempo necessário para que os medicamentos estivessem disponíveis no SUS.

A política de CTI, denominada de Estratégia de Ciência, Tecnologia e Inovação (ECTI) (BRASIL, 2012), por sua vez, também privilegiou o setor saúde, elegendo “Fármacos e Complexo Industrial da Saúde” como um dos programas prioritários para os setores portadores de futuro. O objetivo deste programa era fortalecer e ampliar a indústria nacional produtora de fármacos, outros produtos e equipamentos para a saúde, de modo a aumentar o acesso da população brasileira às tecnologias de diagnóstico e terapia. Para isso foram norteadoras as linhas “Inovação e Produção de Insumos Estratégicos para a Saúde” e “Pesquisa em Saúde e Avaliação de Tecnologias”. Foi dada importância para a implantação de um amplo programa de fomento ao desenvolvimento de fármacos com base na biodiversidade e em conhecimentos tradicionais associados, o que intrinsecamente traria o elemento inovativo ao setor. Outrossim, o fomento à P,D&I em doenças tropicais e negligenciadas, com ênfase no desenvolvimento de vacinas; e os radiofármacos, utilizados em procedimentos diagnósticos e terapêuticos de medicina, também foram temas contemplados na ECTI (BRASIL, 2012).

Gadelha e Costa (2013) ressaltam que a ECTI reconhece e tenta preencher a necessidade de promoção de mecanismos de estímulo à inovação em saúde e de intensificação da transferência tecnológica para os laboratórios públicos nacionais. Os autores apontam, ainda, que a Estratégia assinala uma série de lacunas da base produtiva inovativa nacional que precisam ser superadas.

Dentro ainda da política de CTI, o Inova-Saúde (2013-2017) foi outra iniciativa do MCTI e da Finep, em cooperação com o MS, o BNDES e o CNPq que merece destaque. Seu objetivo era apoiar atividades de PD&I em projetos de instituições públicas e privadas que

atuassem no CEIS de modo a criar condições de fomento e continuidade do financiamento a projetos cujos resultados pudessem contribuir de maneira efetiva para a diminuição da dependência tecnológica do País em relação ao fornecimento de importantes insumos utilizados no campo da saúde humana. Cinco linhas temáticas foram estabelecidas: i) Biofármacos, Farmoquímicos e Medicamentos; ii) Equipamentos, Materiais e Dispositivos Médicos; iii) Telessaúde e Telemedicina; iv) Medicina Regenerativa e uma quinta linha com prioridade direcionada a hemoderivados, reagentes para diagnóstico e vacinas.

Ao se verificar o PPA 2012-2015, instituído pela Lei nº 12.593, de 18 de janeiro de 2012, este contou com 2 programas que contemplavam a área de CTI&S: i) “Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS) – 2015” e ii) “Desenvolvimento Produtivo – 2055”. Ressalta-se que o primeiro programa é setorial, todo de responsabilidade do MS. O segundo, é transversal. No Programa “Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS) – 2015” o Objetivo 727 consistiu em “Estabelecer o complexo industrial e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, reduzindo a vulnerabilidade do acesso à saúde.” Nele, foram estabelecidas 8 metas e 10 iniciativas para o seu cumprimento. O investimento proposto para a execução do Programa era R\$ 328.938.392,00. No Programa “Desenvolvimento Produtivo – 2055” tem-se o Objetivo 194 “Fortalecimento do Complexo da Saúde, ampliando a produção nacional de fármacos, biofármacos, medicamentos, imunobiológicos, equipamentos e materiais de uso em saúde.” Para este objetivo foram estabelecidas 15 metas e 10 iniciativas.

Feita a contextualização do cenário político institucional acima, percebe-se que a implementação da PNCTIS vem ocorrendo num ambiente complexo e de grande transversalidade, uma vez que o setor saúde foi considerado vetor estruturante do desenvolvimento nacional.

Assim, não obstante a PNCTIS tenha nascido como componente da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCTI) conduzida pelo Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação (MCTI) e integrante da Política Nacional de Saúde – formulada no âmbito do SUS, é importante dar destaque ao fato de que ela marca a mudança no eixo condutor de indução da pesquisa, do desenvolvimento tecnológico e da inovação para o setor saúde. A partir dela, a autoridade sanitária nacional, entendida aqui como MS, passou gradativamente a ser o centro condutor das ações (BRASIL, 2008). Desta forma, a seguir, a tese se aprofundará na análise estrutural e funcional da SCTIE, instância responsável pela implementação da PNCTIS e da

estratégia prioritária de desenvolvimento e inovação do Complexo Produtivo de Bens e Serviços de Saúde.

### **3.2.1 Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos: ator central das ações de implementação da PNCTIS**

Considerando o ano de 2015, sobrevividos 12 anos desde a edição da PNCTIS, o MS passou por quatro governos, dois presidentes, e pela gestão de 6 ministros. Neste percurso, alterações em sua estrutura foram realizadas e competências instituídas, apresentando atualmente o organograma expresso pela Figura 5.

Na estrutura do MS, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) é a instância focal de análise no escopo da presente pesquisa, uma vez que regimentalmente, é a instância responsável pela implementação da PNCTIS e da estratégia prioritária de desenvolvimento e inovação do CEIS. Vale lembrar, conforme apresentado na seção 3.1 da tese, “A inclusão da Ciência Tecnologia e Inovação na agenda da política pública de Saúde: uma retrospectiva da formulação da PNCTIS para compreender sua implementação”, que a SCTIE foi também protagonista na formulação desta política.

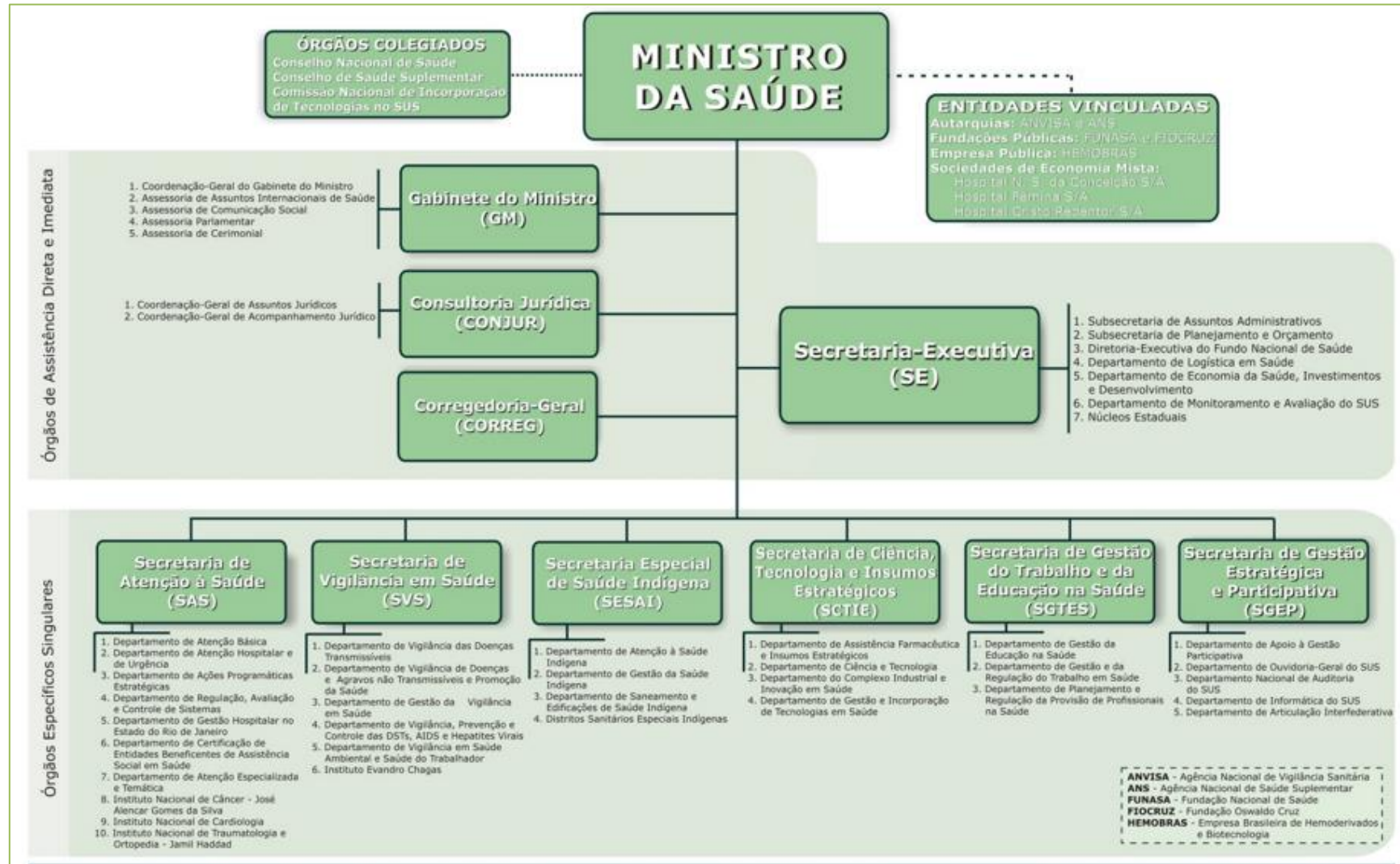
Identificada a instância do MS responsável pela implementação da PNCTIS, esta seção discorrerá sobre a trajetória da Secretaria, entre 2004 e 2015, analisando a estrutura e suas competências. Em seguida, serão apresentadas as normas que orientaram as ações dos gestores da SCTIE. Por fim, serão tecidas algumas considerações parciais da tese.

A SCTIE, conforme já apontado anteriormente, foi criada no ano anterior ao ano da promulgação da PNCTIS, através do Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003. Sua criação se deu em conjunto com o movimento existente dentro do MS referente à institucionalização da CTI no âmbito da Saúde, conforme apresentado na seção 2.1 da tese. A SCTIE vem ao longo dos anos atuando dentro das Políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), Assistência Farmacêutica e de Medicamentos (BRASIL, 2010).

Em 2004, quando da publicação da PNCTIS, as atribuições da SCTIE eram:

- I - formular, implementar e avaliar a Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde;*
- II - formular, implementar e avaliar políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas estratégicos necessários à implementação da Política Nacional de Saúde, no âmbito de suas atribuições;*
- III - viabilizar a cooperação técnica aos Estados, Municípios e Distrito Federal, no âmbito da sua atuação;*
- IV - articular a ação do Ministério da Saúde, no âmbito das suas atribuições, com as organizações governamentais e não-governamentais, com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde*

Figura 5 - Estrutura organizacional MS 2015.



Fonte: Sítio eletrônico do Ministério da Saúde. Acesso em 05/07/2016.

*V - formular, implementar e avaliar as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo hemoderivados, vacinas, imunobiológicos e outros insumos relacionados, enquanto partes integrantes da Política Nacional de Saúde;*

*VI - estabelecer métodos e mecanismos para a análise da viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos em saúde;*

*VII - participar da formulação e implementação das ações de regulação do mercado com vistas ao aprimoramento da Política Nacional de Saúde; e*

*VIII - formular, fomentar, realizar e avaliar estudos e projetos no âmbito das suas responsabilidades.*

À época, havia três Departamentos e duas coordenações na estrutura da SCTIE: Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) e Departamento de Economia da Saúde, o qual era composto pelas Coordenações Geral de Economia da Saúde e de Estudos e Projetos. Em 2005, estes estavam sob a direção de Moisés Goldbaum, médico, que contava ainda com um núcleo de Assessoria de Política de Ciência e Tecnologia.

No ano de 2007, durante o segundo mandato do Presidente Lula, Reinaldo Guimarães (médico) assume a direção da Secretaria. Este já havia estado à frente da direção do Decit, entre os anos 2003 a 2005. A partir de sua gestão, que foi até 2010, a SCTIE passou a dar mais enfoque às políticas referentes ao complexo produtivo em saúde com o propósito de fortalecer o sistema nacional de inovação em saúde (BRASIL, 2008). Ressalta-se que, no ano de 2007, ocorreu a decisão política de priorização do CEIS.

Do levantamento do marco regulatório após o lançamento da PNCTIS, no contexto da presente pesquisa, verificou-se a existência de pelo menos três momentos importantes na trajetória da Secretaria. O primeiro foi em 2009, com o Decreto nº 6.860. O segundo em 2012, através do Decreto nº 7.797. E, em 2013, pelo Decreto nº 8.065. Ambos os Decretos trouxeram novas competências e estrutura a SCTIE, os quais serão abordados a seguir. Salienta-se que no intuito de sistematizar tais alterações, os Quadros 3 e 4 apresentam, respectivamente, as mudanças de forma consolidada.

Assim, em maio de 2009, no segundo mandato Lula, estando à frente do Ministério, José Gomes Temporão, através do Decreto nº 6.860, houve alteração da estrutura da SCTIE, com a criação de um novo departamento, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis), em substituição ao Departamento de Economia da Saúde. A formalização deste Departamento encontrava-se dentro de uma estratégia de “diminuição das fragilidades do SUS, especialmente na redução da vulnerabilidade da política social brasileira e no aumento da competitividade em inovações das empresas e dos produtores públicos e privados das indústrias da saúde” (BRASIL, 2010).

Em termos de competência, verifica-se que com o Decreto nº 6.860, a Secretaria incorpora a ação de coordenar em várias de suas atribuições já existentes (I, II e VIII). Antes as ações se limitavam, em sua grande maioria, a formular, implementar e avaliar. Foram incorporadas também três linhas de atuações, por assim dizer: na política nacional e na produção de medicamentos, insumos estratégicos e produtos médicos, em articulação com os demais órgãos governamentais (atribuição X); em Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) (atribuição XI); e no processo de incorporação e desincorporação de tecnologias (atribuição XII). Ressalta-se que, neste momento, a palavra Inovação aparece pela primeira vez inserida nas atribuições da secretaria, estando relacionada aos insumos estratégicos na área de saúde (atribuição III). Por fim, outra mudança introduzida pelo referido Decreto foi voltar as ações da atribuição VII, análise da viabilidade econômico-sanitária, apenas para os empreendimentos públicos no complexo industrial da saúde.

Em 2011, já na gestão da Presidente Dilma Russef, Alexandre Padilha assume o MS, e são estabelecido 16 objetivos estratégicos para o período 2011-2015 . Carlos Gadelha é indicado para assumir a direção da Secretaria. Sob nova gestão governamental, à SCTIE coube responder por três dos 16 objetivos estratégicos definidos para o MS: o Objetivo Estratégico 11 - Garantir a assistência farmacêutica no âmbito do SUS; o 12 - Fortalecer o complexo industrial e de CT&I em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável do MS; e o 16 - Contribuir para erradicar a extrema pobreza no país, objetivo este considerado transversal para todos os órgãos da Administração Pública federal. E, a partir de 2011, as ações da Secretaria passam a ser fortemente direcionadas no sentido de estabelecer a Saúde como eixo fundamental da agenda nacional de desenvolvimento (BRASIL, 2014).

No ano seguinte, constata-se o segundo momento de alteração na estrutura da SCTIE, formalizada pelo Decreto nº 7.797, de 30 de agosto de 2012. Criou-se o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Dentre as 19 atribuições deste novo departamento, uma está relacionada a ações de pesquisa e duas de inovação. São elas: fomentar a realização de estudos e pesquisas, por meio de acordos de cooperação com entidades governamentais e não governamentais, que contribuam para o aprimoramento da gestão tecnológica no SUS (atribuição V); coordenar ações de monitoramento de tecnologias novas e emergentes no setor saúde para a antecipação de demandas de incorporação e para a indução da inovação tecnológica (atribuição VII); e participar de ações de inovação e incorporação tecnológica, no âmbito das atribuições da SCTIE (atribuição VII).

Destaque deve ser dado ainda neste ano, à estruturação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) pela Portaria nº 2.009/2012, que aprovou o regimento interno da Comissão e sua estruturação na SCTIE. A Comissão tem por objetivo assessorar o MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.

Em 2013, por meio do Decreto nº 8.065, identifica-se o terceiro momento de alteração na SCTIE. Verifica-se na redação da atribuição I, a atualização do nome da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde para a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Talvez isto reforce simbolicamente a importância desta dimensão na condução da Secretaria. De acordo com o relatório de gestão, a SCTIE nesta época, vinha atuando no sentido de estabelecer a Saúde como eixo fundamental da agenda nacional de desenvolvimento (BRASIL, 2014).

Em 2015, já na gestão do então ministro Arthur Quiró, a Secretaria passa por duas mudanças em seu comando. No início do ano, o então secretário de Vigilância em Saúde do Ministério, Jarbas Barbosa, médico, assume o posto que era ocupado por Carlos Augusto Gadelha, desde 2011, pois este passa a ser o novo secretário de Desenvolvimento da Produção do MDIC. E no segundo semestre, Adriano Massuda, médico, passa a ser o novo secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, uma vez que Jarbas Barbosa, para assumir a diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Atualmente, ao se acessar a página eletrônica da SCTIE, esta é apresentada conforme o trecho abaixo transcrito:

*...”visa ao desenvolvimento da capacidade científica, tecnológica e produtiva nacional para o fortalecimento do SUS como sistema de saúde universal. A SCTIE/MS formula e implementa políticas nacionais de ciência, tecnologia e inovação em saúde, assistência farmacêutica e fomento à pesquisa, desenvolvimento e inovação na área de saúde. Também desenvolve métodos e mecanismos para a análise da viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos públicos no Complexo Industrial da Saúde, promove a implementação de parcerias público-privadas no desenvolvimento tecnológico e na produção de produtos estratégicos para o país e coordena o processo de incorporação e desincorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.*

*A SCTIE/MS é responsável pela implementação das políticas de assistência farmacêutica, de avaliação e incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde e de incentivo ao desenvolvimento industrial e científico do setor. No âmbito da ciência e tecnologia, a Secretaria é responsável pelo incentivo ao desenvolvimento de pesquisas em saúde no país, de modo a direcionar os investimentos realizados pelo Governo Federal às necessidades da saúde pública.*

*Em ação conjunta com outros ministérios e órgãos estatais, a Secretaria orienta a política do Complexo Industrial da Saúde para o setor público, favorecendo o desenvolvimento da indústria farmacêutica, de*

*equipamentos e de tecnologias de saúde. O objetivo do Governo Federal é, dessa maneira, tornar o Brasil independente em relação ao mercado externo.” (Acesso em 15/05/2016 )*



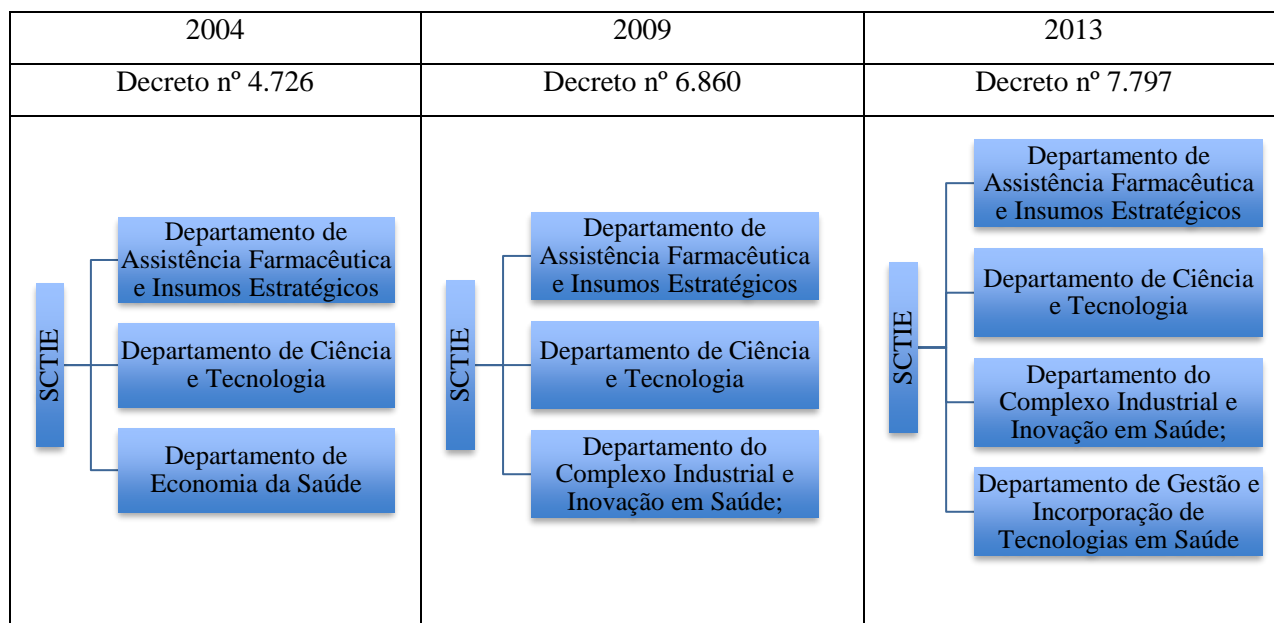
**Quadro 3 - Atribuições da SCTIE, a partir de 2004.**

2004	2009	2013
Decreto nº 4.726	Decreto nº 6.860	Decreto nº 8065
<p>I - formular, implementar e avaliar a Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde;</p> <p>II - formular, implementar e avaliar políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas estratégicos necessários à implementação da Política Nacional de Saúde, no âmbito de suas atribuições;</p> <p>III - viabilizar a cooperação técnica aos Estados, Municípios e Distrito Federal, no âmbito da sua atuação;</p> <p>IV - articular a ação do Ministério da Saúde, no âmbito das suas atribuições, com as organizações governamentais e não-governamentais, com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde;</p> <p>V - formular, implementar e avaliar as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo hemoderivados, vacinas, imunobiológicos e outros insumos relacionados, enquanto partes integrantes da Política Nacional de Saúde;</p> <p>VI - estabelecer métodos e mecanismos para a análise da viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos em saúde;</p> <p>VII - participar da formulação e implementação das ações de regulação do mercado com vistas ao aprimoramento da Política Nacional de Saúde; e</p> <p>VIII - formular, fomentar, realizar e avaliar estudos e projetos no âmbito das suas responsabilidades.</p>	<p>I - formular, coordenar, implementar e avaliar a Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde;</p> <p>II - formular, coordenar, implementar e avaliar as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo hemoderivados, vacinas, imunobiológicos e outros insumos relacionados, enquanto partes integrantes da Política Nacional de Saúde;</p> <p>III - formular, coordenar e implementar políticas de fomento, desenvolvimento e inovação para os insumos estratégicos na área de saúde;</p> <p>IV - formular, implementar e avaliar políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas estratégicos necessários à implementação da Política Nacional de Saúde, no âmbito de suas atribuições;</p> <p>V - viabilizar a cooperação técnica aos estados, municípios e ao Distrito Federal, no âmbito da sua atuação;</p> <p>VI - articular a ação do Ministério da Saúde, no âmbito das suas atribuições, com as organizações governamentais e não-governamentais, com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde;</p> <p>VII - estabelecer métodos e mecanismos para a análise da viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos públicos no complexo industrial da saúde;</p> <p>VIII - participar da formulação, coordenação e implementação das ações de regulação do mercado, com vistas ao aprimoramento da Política Nacional de Saúde, no âmbito da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos;</p> <p>IX - formular, fomentar, realizar e avaliar estudos e projetos, no âmbito das suas responsabilidades;</p> <p>X - formular, coordenar, avaliar, elaborar normas e participar da execução da política nacional e na produção</p>	<p>I - formular, coordenar, implementar e avaliar a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde;</p> <p>II - formular, coordenar, implementar e avaliar as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo hemoderivados, vacinas, imunobiológicos e outros insumos relacionados, na qualidade de partes integrantes da Política Nacional de Saúde;</p> <p>III - formular, coordenar e implementar políticas de fomento, desenvolvimento e inovação para os insumos estratégicos na área de saúde;</p> <p>IV - formular, implementar e avaliar políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas estratégicos necessários à implementação da Política Nacional de Saúde, no âmbito de suas atribuições;</p> <p>V - viabilizar a cooperação técnica aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal, no âmbito de sua atuação;</p> <p>VI - articular a ação do Ministério da Saúde, no âmbito de suas atribuições, com as organizações governamentais e não governamentais, com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde;</p> <p>VII - estabelecer métodos e mecanismos para a análise da viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos públicos no Complexo Industrial da Saúde;</p> <p>VIII - participar da formulação, coordenação e implementação das ações de regulação do mercado, com vistas ao aprimoramento da Política Nacional de Saúde, no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;</p>

	<p>de medicamentos, insumos estratégicos e produtos médicos, em articulação com os demais órgãos governamentais;</p> <p>XI - Promover ações de implementação de parcerias público-privadas no desenvolvimento tecnológico e na produção de produtos estratégicos na área de saúde; e</p> <p>XII - Coordenar o processo de incorporação e desincorporação de tecnologias em saúde.</p>	<p>IX - formular, fomentar, realizar e avaliar estudos e projetos, no âmbito de suas responsabilidades;</p> <p>X - formular, coordenar, avaliar, elaborar normas e participar da execução da política nacional e na produção de medicamentos, insumos estratégicos e produtos médicos, em articulação com os demais órgãos governamentais;</p> <p>XI - promover ações de implementação de parcerias público-privadas no desenvolvimento tecnológico e na produção de produtos estratégicos na área de saúde; e</p> <p>XII - coordenar o processo de incorporação e desincorporação de tecnologias em saúde.</p>
--	---	---

Fonte: Elaboração própria a partir das normativas.

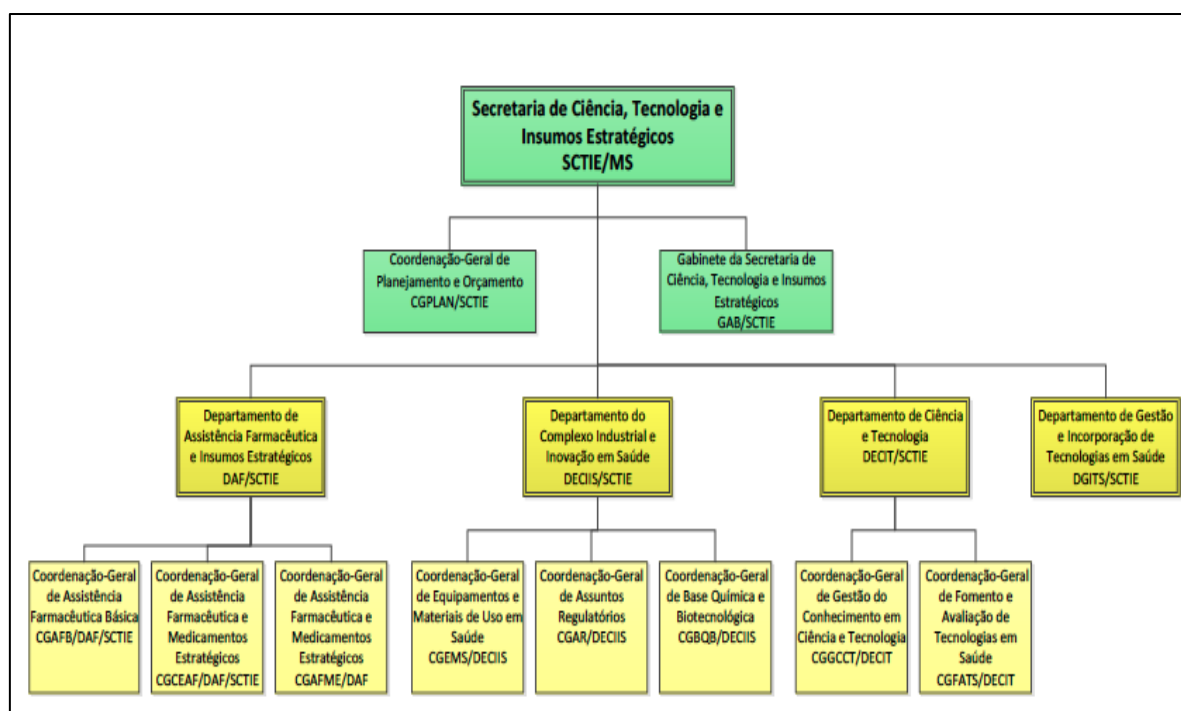
**Quadro 4 - Evolução da estrutura organizacional da SCTIE.**



Fonte: Elaboração própria.

Estruturalmente a SCTIE encontra-se organizada de acordo com o organograma apresentado na Figura 6, abaixo. Até 2015, era constituída por 4 Departamentos, uma Coordenação de Planejamento e Orçamento e pelo Gabinete do Secretário.

**Figura 6 - Organograma da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos.**



Fonte: Relatório de Gestão da SCTIE 2014 (Brasil, 2015).

Feito o exame da arquitetura e atribuições da SCTIE, interessante aprofundar a análise dos PPAs e dos Planos Nacional de Saúde, uma vez que são instrumentos de planejamento para os gestores. Serão trazidos à luz da pesquisa as metas e ações relacionadas ao tema CTIS, presentes nos documentos, desde a edição da PNCTIS. O que consta nessas normas orientaram e estruturaram as linhas de atuação programáticas da Secretaria e portanto influenciaram diretamente na implementação da política objeto da tese. O PNS deve estar compatibilizado com o PPA.

De forma a sistematizar as informações, as metas e ações serão apresentadas por governo e estarão listadas em quadros. Assim, no primeiro governo Lula, 2003-2006, sob o comando do MS de Humberto Costa, a SCTIE deveria estabelecer sua atuação com base no objetivo:

# do Programa 1201 do PPA de “Desenvolver e fomentar a pesquisa e a inovação tecnológica no setor de saúde e promover sua absorção pelas indústrias, pelos serviços de saúde e pela sociedade”, e

# do PNS de “Formular e implementar a política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde, orientada por padrões éticos, buscando a equidade e a regionalização, com valorização de tecnologias nacionais.

Os gestores do MS deveriam se pautar portanto em 7 ações do PPA e em 3 Diretrizes do PNS. Os Quadros 5 e 6 apresentam tais ações e Diretrizes, respectivamente.

**Quadro 5 - Ações do Programa 1201 constante no PPA 2004-2007.**

PPA 2004-2007	
<b>Programa 1201 Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde</b>	
<b>Ação</b>	
7680	Construção de Planta-Piloto de Imunobiológicos
7676	Construção do Centro de Desenvolvimento Tecnológico Em Saúde
11PJ	Estruturação de Laboratórios de Pesquisas Biomédicas
7670	Implantação do Campus da Fundação Oswaldo Cruz Em Jacarepaguá
7674	Modernização De Unidades de Saúde da Fundação Oswaldo Cruz
6146	Fomento À Pesquisa E Desenvolvimento de Insumos Estratégicos no Complexo Produtivo da Saúde
8317	Pesquisas Clínicas, Epidemiológicas e em Ciências Biológicas, Humanas e Sociais Aplicadas À Saúde na Fundação Oswaldo Cruz

**Fonte:** Elaboração própria a partir do PPA.

**Quadro 6 - Diretrizes e metas relacionadas à CTIS constantes do Plano Nacional de Saúde 2004-2007.**

<b>Plano Nacional de Saúde 2004-2007</b>
Objetivo: Formular e implementar a política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde, orientada por padrões éticos, buscando a equidade e a regionalização, com valorização de tecnologias nacionais
<b>Diretriz I Construção da agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde</b>
Fomentar cerca de 527 pesquisas e desenvolvimento de insumos estratégicos no complexo produtivo da saúde.
Realizar cinco pesquisas anuais em áreas de conhecimento do interesse da vigilância sanitária, mediante estabelecimento de parcerias de cooperação técnica com centros de pesquisa e universidades brasileiras e estrangeiras e contratação de pesquisadores e consultores.
<b>Diretriz II- Regulação da incorporação de tecnologias em saúde</b>
<b>Diretriz III - Fomento ao desenvolvimento tecnológico</b>
Realizar, anualmente, por intermédio dos centros de pesquisas da gestão federal do SUS, cerca de 1.500 pesquisas e desenvolvimento de inovações tecnológicas em diferentes campos (clínica e biomédica, medicina tropical, meio ambiente, saúde pública, história da saúde etc.).
Promover a estruturação de cerca de 28 núcleos regionais de ciência, tecnologia e economia da saúde.

**Fonte:** Elaboração própria a partir do PNS.

No então segundo mandato de Lula, entre 2007-2010, e sob a gestão do MS de José Gomes Temporão, a SCTIE adequaria suas ações com base no objetivo:

# 1201 do PPA de “Estabelecer uma estratégia nacional de desenvolvimento e inovação para o complexo produtivo de bens e serviços de saúde no país, por intermédio da interação entre saúde, pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação no complexo de saúde, orientando, apoiando e realizando investimentos para a produção científica e de insumos estratégicos para a saúde”, e

# do PNS de “Promover e participar da adoção de medidas voltadas à prevenção e ao controle de determinantes e condicionantes da saúde da população.”, através da Diretriz 9ª. “Implementação da ciência, tecnologia e inovação no complexo da saúde.”

Especialmente para o objetivo do PNS, não foram encontradas metas específicas.

Os Quadros 7 e 8 apresentam as ações, iniciativas e foco de atenção nos quais os gestores do MS deveriam se nortear.

**Quadro 7 - Ações do Programa 1201 constante no PPA 2008-2011.**

<b>PPA 2008-2011</b>
<b>Programa 1201 Ciência, Tecnologia e Inovação no Complexo da Saúde</b>
Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reagentes para Diagnóstico (CIPBR)*
Construção Do Centro De Desenvolvimento Tecnológico Em Saúde*
Estruturação De Laboratórios De Pesquisas Biomédicas*
Modernização De Unidades De Saúde Da Fundação Oswaldo Cruz*
Pesquisa em Saúde e Avaliação de Novas Tecnologias para o SUS
Construção da Nova Sede Administrativa do Centro de Pesquisas René Rachou, em Belo Horizonte/MG*
Construção da Sede da Diretoria Regional da Fundação Oswaldo Cruz em Brasília*
Construção do Edifício Sede da Fundação de Medicina Tropical em Araguaína - TO
Atenção de Referência e Pesquisa Clínica em Patologias de Alta Complexidade da Mulher, da Criança e do Adolescente e em Doenças Infecciosas*
Comunicação e Informações para a Educação em Saúde e em Ciência e Tecnologia*
Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde*
Pesquisas e Inovações Tecnológicas em Medicina Tropical e Meio Ambiente no Instituto Evandro Chagas*
<b>Informações constantes no Relatório</b>
Aperfeiçoamento e Inovação em Hemoderivados e em Biotecnologia
Produção de fármacos, Medicamentos e Fitoterápicos*
Pesquisas e Inovações Tecnológicas em Doenças dos Trópicos- Ipepatro*
Cooperação Técnica Nacional e Internacional em Ciência e Tecnologia em Saúde*
Coleções Biológicas e Outros Patrimônios da Ciência e da Saúde no Brasil*
Pesquisas e Inovações Tecnológicas em Tuberculose e outras Pneumopatias no Centro de Referência Hélio Fraga*
Pesquisas Biomédicas no Centro Nacional de Primatas
Gestão e Administração do Programa
8636 - Inovação e Produção de Insumos Estratégicos para a Saúde

**Fonte:** Elaboração própria a partir do PPA e do Relatório de gestão STCIE 2011.

**Quadro 8 - Diretrizes, iniciativas e foco de atenção relacionadas a CTIS constantes do Plano Nacional de Saúde 2008-2011.**

<b>Plano Nacional de Saúde 2008-2011</b>
Diretriz 9ª Implementação da ciência, tecnologia e inovação no complexo da saúde
Iniciativas
Implementação de programa nacional para produção estratégica do complexo industrial da saúde
Fomento a redes tecnológicas voltadas à regulação e à qualidade dos produtos de saúde
Foco de atenção
Investimento nos produtores públicos de vacinas, visando o atendimento das necessidades do PNI e dotando o Brasil de capacitação tecnológica e competitiva em novos imunobiológicos
Investimento em produtores públicos de medicamentos
Fomento à capacidade produtiva e de inovação nas indústrias privadas nacionais de medicamentos, equipamentos e materiais, em parceria com o BNDES e a Finep
Regulamentação e adequação da legislação de compras, para permitir o uso estratégico do poder de aquisição do Estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, bem como

o aperfeiçoamento da política tributária e tarifária para garantir a competitividade da produção local
Implantação do centro de desenvolvimento tecnológico em saúde na Fiocruz, provendo o País de uma plataforma de serviços tecnológicos em saúde, capaz de atender à demanda das instituições científicas e tecnológicas e das empresas;
Promoção e modernização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para garantir a qualidade e a eficiência do processo de produção e de inovação nacional, assegurando a harmonização regulatória em relação às importações, consoante à garantia da qualidade e da segurança dos produtos em saúde. Metas

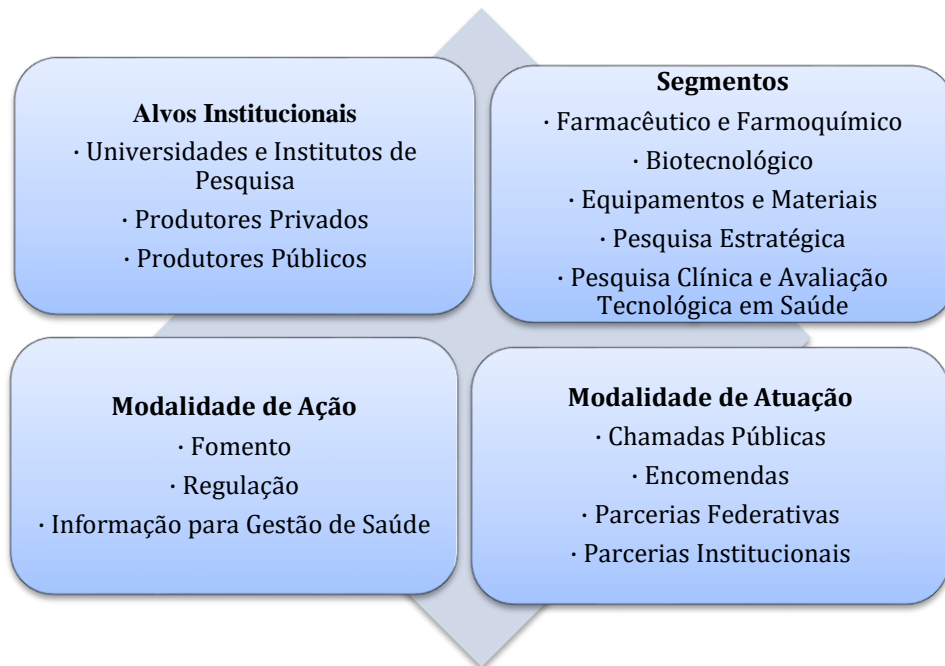
Fonte: Elaboração própria a partir do PNS.

Das 21 ações orientadoras no PPA 2008-2011, 4 estavam presentes no Plano Plurianual anterior: Construção do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reagentes para Diagnóstico (CIPBR), Construção Do Centro De Desenvolvimento Tecnológico Em Saúde, Estruturação De Laboratórios De Pesquisas Biomédicas e Modernização de Unidades de Saúde da Fundação Oswaldo Cruz. Ressalta-se que a maioria delas (15) seriam executadas pela Fiocruz (ações destacadas com asterisco no Quadro 7), uma pela Hemabrás e o restante ficaria a cargo do Fundo Nacional de Saúde.

Ao se comparar este PNS com o anterior, foi verificada uma distinção substantiva entre eles. O PNS anterior apresenta-se como metas quantitativas. Por outro lado, o PNS de 2008 está voltado para a produção de medicamentos, indo ao encontro da decisão política tomada, em 2007, de fortalecimento do CEIS.

De acordo com o relatório de gestão do ano de 2009 (BRASIL, 2010), os gestores da SCTIE afirmam que a atuação da Secretaria estava sendo conduzida a partir de quatro vertentes: i) da criação de mecanismos para consolidar a integração das ações com órgãos afins, ii) organizar a demanda por pesquisas e tecnologias estratégicas para saúde pública, iii) induzir e consolidar o desenvolvimento tecnológico de insumos estratégicos, e iv) articular atores atuantes no sistema de inovação em saúde. E para tanto, foi estabelecido um Plano Tático Operacional no intuito de permitir melhoria na realização dos trabalhos, além de explicitar os objetivos e compromissos compartilhados entre os departamentos que compunham a secretaria (BRASIL, 2010). A Figura 3 abaixo apresenta o esquema do Plano estabelecido.

**Figura 7 – Esquema do Plano Tático Operacional do MS para o período 2009-2011.**



Fonte: Relatório de Gestão da SCTIE 2009 (Brasil, 2010)

Entretanto, em 2010, o foco da SCTIE passa a ser o investimento em produtos, que representavam elevados gastos para o governo e restringiam a capacidade de ampliar o acesso a toda população, tendo atuado no estímulo a produção e o fornecimento nacional de imunobiológicos, e na introdução de novos produtos para o SUS, fruto de acordos de transferência de tecnologia (BRASIL, 2011).

Importante relatar que os gestores da Secretaria apontaram alguns fatores considerados persistentes e desfavoráveis às suas ações neste segundo mandato do Presidente Lula (BRASIL, 2012). São eles:

- Limitações de estrutura física para alocação de pessoal; escassez de recursos humanos; limitação orçamentária para realizar ações de apoio à estruturação da assistência farmacêutica no âmbito da Rede Pública de Saúde.
- A inadequação do modelo de fomento e financiamento dos projetos voltados a produção e inovação no Complexo da Saúde, e de pesquisa em saúde;
- Redução do prazo para a liberação dos recursos financeiros dos projetos apoiados no âmbito do Complexo Industrial da Saúde
- Dificuldades para estruturação, fomento e financiamento de projetos tecnológicos executados por redes de cooperação de modo a integrar competências e otimizar a aplicação de recursos;



- A ainda deficiente competência nacional para o desenvolvimento tecnológico e inovação na produção dos insumos estratégicos para o SUS, o que mantém a dependência externa do setor saúde;
- Dificuldade de angariar competências técnicas para o desenvolvimento de tecnologias estratégicas ao Complexo da Saúde uma vez que este tipo de esforço não é contabilizado na avaliação de desempenho das instituições e pesquisadores envolvidos.

No governo de Dilma, 2011-2014, estando o MS sob o comando do Alexandre Padilha, a SCTIE deveria estabelecer sua atuação com base em dois objetivos do PPA e em uma diretriz constante do PNS:

# Objetivo 727 do PPA - “Estabelecer o complexo industrial e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, reduzindo a vulnerabilidade do acesso à saúde.”;

# Objetivo 194 do PPA – “Fortalecer o Complexo da Saúde, ampliando a produção nacional de fármacos, biofármacos, medicamentos, imunobiológicos, equipamentos e materiais de uso em saúde.”; e

# Diretriz 10 – “Fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução da vulnerabilidade do acesso à saúde.”

Metas e iniciativas do PPA 2012-2015, dentre as quais a SCTIE teria responsabilidade no referido ciclo de gestão, encontram-se no Quadro 9. Verifica-se uma expansão no número de metas e iniciativas. No objetivo 727 há 8 metas e 10 iniciativas. No objetivo 194, constata-se a existência de 15 metas e 10 iniciativas

<b>PPA 2012-2015</b>	
<b>Programa</b> “Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS) – 2015	
<b>Objetivo</b> 727- “Estabelecer o complexo industrial e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, reduzindo a vulnerabilidade do acesso à saúde.”	
<b>Metas</b>	<b>Iniciativas</b>
Ampliar o cadastramento dos Comitês de Ética em Pesquisas (CEP) na Comissão de Ética em Pesquisa (CONEP), passando de 10% em 2011 para 100% em 2015	Fortalecimento do Sistema de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, como instância do Controle Social
Apoiar dois testes clínicos da vacina contra a dengue	Aprimoramento do Marco Regulatório para pesquisa, desenvolvimento e inovação em Saúde
Aprovar no GECIS 3 propostas para a otimização do marco regulatório do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde, relacionadas aos temas de compras governamentais, regulação sanitária, econômica, tributária e fiscal e de propriedade intelectual.	Implementação de mecanismo de regulação econômica que articule as políticas de acesso a medicamentos com a produção e a inovação no País.
Atender o mercado brasileiro e internacional com a produção nacional de pelo menos uma vacina com a marca Brasil até 2015	Manutenção do patrimônio histórico e cultural de ciência e da Saúde na Fiocruz
Celebrar 15 acordos regionais para realinhamento das prioridades de pesquisa em saúde no SUS, em consonância com os Planos Estaduais de Saúde.	Informação e Divulgação em Ciência e Tecnologia em Saúde na Fiocruz
Contratar 200 Projetos de pesquisas no âmbito do Programa de pesquisa para o SUS (PPSUS) até 2015, em parcerias com o CNPq, Secretarias Estaduais de Saúde e Fundação de amparo à pesquisa	Modernização e manutenção dos Laboratórios de Pesquisa biomédica e coleções biológicas da Fiocruz
Desenvolver 10 produtos em plataformas do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde até 2015	Pesquisa, Desenvolvimento e Avaliação em Tecnologias em saúde para o SUS
Fomentar a realização de 100 estudos nacionais em temas contemplados na agenda de prioridades em pesquisa do Ministério de Saúde, até 2015	Promoção da regionalização da ciência, tecnologia e inovação em saúde com foco nas necessidades do SUS, envolvendo a cooperação entre países do eixo sul-sul
	Qualificação da Incorporação/Manutenção de Tecnologias no âmbito do SUS (Lei n 12.401/2011)
	Aperfeiçoamento do marco regulatório para o fortalecimento do CEIS
<b>Programa</b> Desenvolvimento Produtivo – 2055	
<b>Objetivo-</b> 194 Fortalecer o Complexo da Saúde, ampliando a produção nacional de fármacos, biofármacos, medicamentos, Imunobiológicos, equipamentos e materiais de uso em saúde.	
<b>Metas</b>	<b>Iniciativas</b>
Adequação e ampliação do parque produtivo de produtos e serviços estratégicos para atendimento ao SUS, em especial de centros de pesquisa biomédica responsáveis pela produção de soros e vacinas	Adequação e ampliação do parque produtivo brasileiro de produtos e serviços estratégicos para atendimento ao SUS
Ampliar a produção local integrada dos insumos e produtos de maior conteúdo tecnológico, estratégicos para o SUS, passando de 8% em 2011 para 35% até 2015	Produção de fármacos, medicamentos e fitoterápicos

Ampliar a produção nacional de genéricos dos itens com patentes vencidas, passando de 20% em 2011 para 60% até 2015%	Construção do Polo de Biotecnologia da Fiocruz em Fortaleza/CE
Ampliar de 20 para 40 o número de projetos de pesquisa clínica realizados na Fiocruz	Modernização das Unidades da Fiocruz
Apoiar a modernização produtiva e gerencial de pelo menos oito produtores públicos	Construção do Polo de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico da Fiocruz em Belo Horizonte/MG
Apoiar dois teste clínicos da vacina contra dengue	Expansão da Fiocruz através da implantação de centros de desenvolvimento tecnológico e produção de insumos para o SUS
Atender a demanda nacional do Programa nacional de Controle da Tuberculose com produção nacional de 2 medicamentos	Estímulo ao desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica nacional
Atender a demanda nacional do Programa Nacional para a Prevenção e Controle das Hepatites Virais com produção nacional de 2 medicamentos	Construção do Centro de Processamento Final de Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz
Atender a demanda nacional do Programa Nacional para a Prevenção e Controle DST/Aids com produção nacional de 3 medicamentos	Implantação da Indústria de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás
Atender ao mercado brasileiro e internacional com a produção de pelo menos uma vacina marca Brasil	Instalação de novas plataformas tecnológicas na Fiocruz para desenvolvimento de insumos estratégicos para o SUS
Concluir a construção do complexo industrial de produção de hemoderivados, até 2015	
Desenvolver 10 produtos em plataformas do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS) até 2015	
Disponibilizar 2 produtos para diagnóstico em oncologia	
Disponibilizar 300 mil litros de plasma para uso industrial e produção de medicamentos hemoderivados	
Disponibilizar para o SUS um novo modelo de multiteste para diagnóstico de doenças selecionadas (plataforma de micro arranjos líquidos)	

**Quadro 9 - Metas e Iniciativas do Objetivo 727 e 194 do PPA 2012-2015.**

**Fonte:** Elaboração própria a partir da Lei nº 12.593

Com relação ao PNS 2012-2015, o Quadro 10 abaixo, apresenta as metas constantes da Diretriz 10 e seu enquadramento dentro do PPA.

**Quadro 10 - Metas da Diretriz 10 – “Fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução da vulnerabilidade do acesso à saúde.” do Plano Nacional de Saúde 2012-2015**

Metas do Plano Nacional de Saúde 2012-2015	Objetivo do PPA
Fomentar a realização de 100 estudos nacionais em temas contemplados na agenda de prioridades em pesquisa do Ministério de Saúde, até 2015	727
Apoiar dois testes clínicos da vacina contra a dengue	
Ampliar a produção local integrada dos insumos e produtos de maior conteúdo tecnológico, estratégicos para o SUS, passando de 8% em 2011 para 35% até 2015	194
Ampliar a produção nacional de genéricos dos itens com patentes vencidas, passando de 20% em 2011 para 60% até 2015%	
Atender a demanda nacional do Programa nacional de Controle da Tuberculose com produção nacional de 2 medicamentos	
Atender a demanda nacional do Programa Nacional para a Prevenção e Controle das Hepatites Virais com produção nacional de 2 medicamentos	
Atender a demanda nacional do Programa Nacional para a Prevenção e Controle DST/Aids com produção nacional de 3 medicamentos	
Concluir a construção do complexo industrial de produção de hemoderivados, até 2015	
Disponibilizar 2 produtos para diagnóstico em oncologia	
Disponibilizar 300 mil litros de plasma para uso industrial e produção de medicamentos hemoderivados	

**Fonte:** Elaboração própria a partir do PNS

Ao correlacionar as 10 metas presentes na Diretriz 10 do PNS com o PPA 2012-2015, nota-se que delas, 2 estão presentes no Objetivo 727, e 8 do Objetivo 194, o que faz parecer que o tema produção assume relevância formal dentro do planejamento do MS.

Além do PPA e do PNS, aos gestores da Secretaria foi disponibilizado ainda o Planejamento Estratégico (PE) 2011-2015, documento norteador institucional. Este foi elaborado pelo próprio MS na tentativa de alinhamento entre o PPA, PNS e PE (BRASIL, 2013).

Dentre os 16 objetivos estratégicos formulados no PE, à SCTIE coube a responsabilidade de desenvolver integralmente os Objetivos Estratégicos 11 – Garantir a assistência farmacêutica no âmbito do SUS; e 12 – Fortalecer o Complexo Industrial e de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. De forma parcial, a Secretaria também participou da realização do Objetivo Estratégico 14 – Promover internacionalmente os interesses brasileiros no campo da saúde e do Objetivo Estratégico 16 – Contribuir para erradicar a extrema pobreza no país (BRASIL, 2013). Dentro do escopo da tese o Quadro 11 lista as estratégias e as metas referente ao Objetivo 12.

Destaque para as metas do objetivo selecionadas dentro do Recorte Estratégico do Ministério da Saúde (REM), que no quadro estão sinalizadas com um asterisco. O REM trata de um elenco de resultados e indicadores priorizados para o exercício e que teriam acompanhamento periódico realizado diretamente pelo Ministro da Saúde e seu Colegiado, na tentativa de trazer mais eficácia às ações previstas. As ações/metabolismos nele incluídas representam as entregas estabelecidas no Plano de Governo. Assim, ações relacionadas à incorporação de tecnologia, ética em pesquisa, PDPs, hemoderivados e medicamentos para câncer e diabetes foram postos pelo MS como prioridades na agenda da SCTIE, dentro das estratégias de: Estruturação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde, Aperfeiçoamento dos sistemas de ética em pesquisa com seres humanos e do Fortalecimento do CEIS.

**Quadro 11 – Metas do Objetivo 12 “Fortalecer o Complexo Industrial e de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde como vetor estruturante da Agenda Nacional de Desenvolvimento Econômico, Social e Sustentável, reduzindo a vulnerabilidade do acesso à Saúde e da assistência farmacêutica no âmbito do SUS”, do Plano Estratégico 2012-2015.**

Metas do Objetivo 12 do Plano Estratégico 2011-2015 do Ministério da Saúde	
Estratégia	Metas
Estruturação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde.	100% das solicitações por incorporação de tecnologias, em Saúde, no âmbito do SUS, avaliadas e publicadas no prazo.*
	Elaboração ou revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) demandados pela Conitec desenvolvidos pela Subcomissão de Avaliação de PCDT.
	Rede nacional de cooperação técnica para apoio ao processo de incorporação de tecnologias e de monitoramento do horizonte tecnológico instituída.
Formação e consolidação de redes de pesquisa para a produção de conhecimento e evidências científicas em Saúde.	Redes de pesquisas consolidadas e pesquisas nacionais em Saúde fomentadas, com ênfase nas Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde (PESS).
	Celebrar 15 convênios no âmbito do programa de pesquisa para o SUS (PPSUS).
	Pesquisas fomentadas no âmbito do programa de pesquisa para o SUS (PPSUS).
Sistematização e publicização do conhecimento produzido por pesquisas fomentadas pelo MS.	Encontro Nacional com a Comunidade Científica.
Fortalecimento e sistematização de estudos de avaliação de tecnologias em Saúde.	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) fortalecida e consolidada.
Aperfeiçoamento dos sistemas de ética em pesquisa com seres humanos.	Propostas de regulamentação ética (2) e norma operacional (1) elaboradas e apresentadas à Conep.*
	Proposta de parâmetros de acreditação de CEPs elaborada.*
	Plataforma Brasil implantada em 100% dos CEPs.
Fortalecimento do parque produtivo de fármacos (bioprodutos e químicos), medicamentos, equipamentos e materiais de uso em saúde no País.	10 parques produtivos com modernização apoiada no âmbito do Procis.
	Plano para desenvolvimento tecnológico e produção de drogas para doenças negligenciadas elaborado. (Fiocruz)
	Produtos estratégicos com pedidos de registros na Anvisa, relacionados às PDP para atendimento a programas de Saúde (Saúde Mental, DST/aids, transplantes e doenças negligenciadas).*
	1 Medicamento oncológico produzido nacionalmente.*
	Centro integrado de protótipos, biofármacos e reagentes (CIPBR) inaugurado. (Fiocruz)*
	Processo de desenvolvimento tecnológico/ transferência tecnológica de duas novas vacinas iniciado (incorporadas ao Plano Nacional de Imunização – PNI).
	Quatro produtos hemoderivados e um produto recombinante ofertados, no âmbito do processo de transferência de tecnologia da Hemobrás. (Hemobrás)*
	Efetivação de parcerias para produção nacional de insulina.*
	Otimizar o marco regulatório do Complexo Produtivo e de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, aprovando pelo menos três propostas relacionadas aos temas de compras governamentais, regulação sanitária, econômica, tributária e fiscal e de propriedade industrial.
	Estabelecer o protocolo para inclusão das pessoas com doença falciforme no programa de transplante de medula óssea, até 2013. (SAS)

Fonte: Elaboração própria.

### Considerações parciais:

Da edição da PNCTIS até o período de análise desta pesquisa, isto é, de 2004 a 2015, 12 anos se passaram. Nestes anos, a SCTIE foi comandada por cinco gestores, sob a orientação de 7 ministros da Saúde. Neste período, apesar da alternância dos altos escalões, constata-se a institucionalização e posterior fortalecimento da CTI no setor saúde.

A referida institucionalização pode ser considerada ratificada quando se verifica a inserção do tema no PPA 2004-2007. Entretanto, da análise dos posteriores PPAs e dos PNSs foi possível perceber uma transição de níveis de importância dada pelo governo às dimensões Ciência; Tecnologia; Inovação. Inicialmente, pelo PPA de 2004, o foco recaía no desenvolvimento e fomento a pesquisa e a inovação tecnológica no setor de saúde, promovendo sua absorção pelas indústrias, pelos serviços de saúde e pela sociedade, e no PNS era formular e implementar a PNCTIS orientada por padrões éticos, buscando a equidade e a regionalização, com valorização de tecnologias nacionais. Com o passar do tempo, os planos se voltaram para o CEIS como eixo central das ações, onde o componente produção se sobressaiu. A transição pode ser notada da leitura comparativa entre os PPAs e PNS. Ressalta-se que o marco desta transição se deu justamente em 2007, quando o MS estabeleceu como estratégia prioritária o desenvolvimento e a inovação do Complexo Produtivo de Bens e Serviços de Saúde.

Para a concretização dos objetivos, percebeu-se um aumento na complexidade da arquitetura institucional da SCTIE ao longo do período analisado. A criação de novos departamentos – Decis e DEGITS e a criação da CONITEC representam novas estruturas que passam a ser responsáveis por novas atribuições impostas tanto pelos PPAs quanto nos PNSs e previstas na própria PNCTIS.

Ao se analisar as atribuições postas à SCTIE frente ao cenário macropolítico, percebeu-se que a partir do ponto de inflexão citado, qual seja, a valorização do desenvolvimento e a inovação do CEIS como estratégia prioritária do MS, a SCTIE atuou de forma a aumentar a integração com outros atores estatais para cumprir com seu papel. Destaque para a articulação com o BNDES, com o FINEP, MCTI, e com diversos atores da sociedade, por meio da criação do GECIS.

Fato que se sobressai ao se examinar as metas e iniciativas presentes nos planos PNS e PE, é que grande parte delas ensejam ou estão relacionadas à assuntos de criação ou melhoria de infraestrutura, seja de ICTs ou de laboratórios produtores públicos. Destaca-se ações para a criação, estruturação e consolidação de Comissões, Centros de Pesquisa, Redes e Plataformas.

No entanto, a partir de 2011, ainda mantendo-se as ações estruturais, percebe-se que o aspecto de produção de medicamentos e insumos considerados estratégicos para o SUS assume espaço de relevância.

Feita as considerações acima, ao se examinar a SCTIE e dada as dimensões de análise desta pesquisa (*ciência, tecnologia e inovação*) aprofundar-se-á o conhecimento de dois dos seus 4 Departamentos. Conhecer o Decit e o Decis, suas atribuições, estruturas organizacionais e trajetórias se torna fundamental. Desta forma, o capítulo segue com mais duas subseções, que apresentarão os respectivos departamentos e dados quantitativos acerca do fomento à Ciência e sobre as Parcerias para desenvolvimento Produtivo.



### **3.2.2 Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (Decit) e as ações relacionadas à Ciência.**

Igualmente à SCTIE, o Decit já existia antes da publicação da PNCTIS. Encontrava-se no âmbito da antiga Secretaria de Políticas de Saúde, do Ministério, tendo sido instituído em 2000 pelo Decreto nº 3.496 de 1º de junho de 2000.

À época da publicação da PNCTIS, o Decit já havia sido transposto para a estrutura da SCTIE (Decreto nº 4.726 de 9 de junho de 2003), sob a direção de Reinaldo Felipe Nery Guimarães (2003 a 2005), médico de formação.

Na época o departamento tinha as seguintes competências:

I - participar da formulação, implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, tendo como pressupostos as necessidades demandadas pela Política Nacional de Saúde e a observância aos princípios e diretrizes do SUS;

II - promover a articulação intersetorial no âmbito do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia;

III - definir normas e estratégias para desenvolver mecanismos de controle e avaliação da incorporação de tecnologias, promovendo a difusão de conhecimentos científicos e tecnológicos em saúde, com vistas à sua adoção por instituições e serviços de saúde, no seu âmbito de competências;

IV - promover, em articulação com instituições de ciência e tecnologia e agências de fomento, a realização de pesquisas estratégicas em saúde;

V - prestar cooperação técnica para o aperfeiçoamento da capacidade gerencial, assim como orientar, capacitar e promover ações de suporte aos agentes de Estados, Municípios e do Distrito Federal, no âmbito da Ciência e Tecnologia em Saúde;

VI - elaborar, divulgar e fomentar a observância de diretrizes de pesquisa e desenvolvimento tecnológico relacionados com impactos causados por fatores ambientais sobre a saúde;

VII - acompanhar as atividades da Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, instituída no âmbito do Conselho Nacional de Saúde;

VIII - coordenar a elaboração, a execução e avaliação de programas e projetos em áreas e temas de abrangência nacional, no âmbito das atribuições da Secretaria de Ciência, Tecnologia e de Insumos Estratégicos;

IX - implantar mecanismos de cooperação para o desenvolvimento de instituições de ciência e tecnologia que atuam na área da saúde;

X - propor acordos e convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios para a execução descentralizada de programas e projetos especiais no âmbito do SUS; e

XI - definir estratégias de atuação do Ministério da Saúde no campo da biossegurança, em articulação com órgãos e instituições afins.

Em 2004, estruturalmente, o departamento contava com 40 profissionais, distribuídos em uma assessoria, a Assessoria de Políticas de C&T e 3 Coordenações: Apoio à Pesquisa, Desenvolvimento Institucional e Biotecnologia.

O ano seguinte, 2005, foi marcado por modificação no comando da gestão e alteração no organograma do departamento. Sai Reinaldo Guimarães e Suzanne Jacob Serruya

(médica), que se encontrava como Coordenadora Geral De Desenvolvimento Institucional do próprio Decit, passa a comandar o Departamento.

Na gestão de Suzanne Serruya, período entre 2005 e 2008, ampliam-se as áreas de atuação do Departamento. Em novembro de 2005, criou-se, a Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde, anteriormente subordinada à Coordenação de Apoio à Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico. De acordo, com o relatório de gestão do ano de 2005 do referido Departamento (BRASIL, 2007), tal alteração objetivava desenvolver mais agilmente as ações relacionadas ao tema e associar especialmente o trabalho do Decit às estratégias da PNCTIS, intituladas “aprimoramento da capacidade regulatória do Estado e formação de recursos humanos no Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde”.

Em setembro de 2006, nova mudança ocorre na estrutura do departamento com a criação da Coordenação Geral de Comunicação e Informação. Esta tinha como objetivo geral coordenar e implementar as ações de comunicação e informação em ciência, tecnologia e inovação em saúde, em consonância com a estratégia de difusão dos avanços científicos e tecnológicos prevista na PNCTIS (BRASIL, 2007).

No ano que se segue, em 2007, ocorreu o que a então gestora afirma como um dos maiores acontecimentos no Departamento naquele ano (BRASIL, 2008). Foi a reorientação nas ações do Decit, de forma a alinhá-las com a proposta do gestor da SCTIES à época - Reinaldo Guimaraes, qual seja, fortalecer o sistema nacional de inovação em saúde, através do maior enfoque às políticas referentes ao complexo produtivo em saúde. Isto no Decit se deu através da priorização de projetos mais tecnológicos, com maior componente de inovação, segundo a gestora.

Além da reorientação assinalada acima, ainda no mesmo ano, nova reestruturação interna é feita no Decit. Cria-se a Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde, a partir da junção de duas coordenações: a Coordenação-Geral de Apoio à Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico e a Coordenação-Geral de Desenvolvimento Institucional (Brasil, 2008). De acordo com o relatório de gestão de referido ano, o objetivo era coordenar às atividades de fomento à pesquisa em saúde, em âmbito nacional e estadual na esfera do PPSUS; articular com as agências de fomento do Ministério da Ciência e Tecnologia e Fundações de Amparo à Pesquisa (FAP) dos Estados para desenvolvimento de ações no campo de C&T; e coordenar as ações voltadas ao campo da bioética e ética em pesquisa com seres humanos.

Ademais, houve a transformação da Coordenação-Geral de Comunicação e Informação (CGCI) em Coordenação-Geral de Gestão do Conhecimento (CGGC). Tal mudança, segundo relatório de gestão, deu-se em função da decisão de focar as ações de produção e disseminação de informações da antiga coordenação em ações que pudessem subsidiar os gestores e dirigentes, em todos os níveis de gestão do SUS, no acesso a evidências científicas que os auxiliassem nos processos de tomada de decisão (BRASIL, 2008).

Outra ação na gestão da Suzanne Serruya, que no contexto desta tese merece destaque, foi a elaboração da base de dados gerencial para todos os projetos financiados pelo Decit, que atualmente é conhecida como “Pesquisa Saúde” (BRASIL, 2010). Esta inclusive serviu de fonte de pesquisa para o presente trabalho. Seu objetivo era tornar públicas as pesquisas financiadas pelo Decit e instituições parceiras. Ademais, sua gestão foi também marcada por importantes incentivos ao financiamento de grandes editais, como a Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Mulher e da Criança, o Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (Elsa Brasil), as Doenças Negligenciadas e a criação da Rede Nacional de Terapia Celular, e pela criação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).

Em 2008, o Departamento passa por mais uma mudança de comando, assumindo Luis Eugênio Portela Fernandes de Souza, médico e professor do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade da Bahia, que ocupou o cargo de diretor entre dezembro de 2008 e julho de 2009. A atuação do novo gestor foi marcada pela implantação da Rede Dengue e do Programa de Estágios Pós-doutorais em Saúde Humana, pela formalização da proposta do Brasil como país sede do oitavo encontro do *Health Technology Assessment International* (que ocorreria em 2011), por ter iniciado a discussão da organização de Biobancos no país, pelas estratégias de disseminação de notícias em CTI/S, além da produção de publicações do Departamento.

Em maio de 2009, após o Decit ter passado por 3 gestões desde a publicação da PNCTIS, o Decreto n 6860/2009 que alterou a SCTIE, também inseriu modificações funcionais e estruturais no Departamento. Em agosto daquele ano, Leonor Maria Pacheco Santos, patologista, pesquisadora nível 1 do CNPq, que entre 2003 e 2005 havia ocupado o cargo de Coordenadora-Geral de Apoio à Pesquisa do Departamento, assume sua direção (BRASIL, 2010). A permanência no cargo se deu até 2011.

Funcionalmente, algumas competências foram criadas e outras excluídas do Decit. Percebe-se que os gestores estabeleceram/ratificaram que este departamento seria o responsável pela coordenação e execução das ações do Ministério da Saúde no campo da Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde (atribuição II), bem como representar a SCTIE nos

organismos responsáveis pela incorporação de tecnologia no âmbito do Ministério (atribuição III). De acordo com os gestores, a primeira competência seria concretizada pela promoção da articulação intersetorial no âmbito do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia (BRASIL, 2012)

Por outro lado, o referido decreto retirou as responsabilidades relacionadas aos campos da biotecnologia (atribuição III) e biossegurança (atribuição XI). Estas foram transferidas para recém criada Coordenação-Geral de Assuntos Regulatórios do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis) (BRASIL, 2010).

Interessante atentar para o fato de que, segundo o Decreto n 6860, o Decit apresentaria apenas duas coordenações: Coordenação Geral de Gestão do Conhecimento em Ciência e Tecnologia e a Coordenação Geral Fomento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. No entanto, fontes secundárias de informação, principalmente apresentações dos gestores à época, exibem o Decit contendo também a Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde, criada em 2007.

Neste contexto, de alteração estrutural e de atribuições, o Decit, em resposta ao que o MS coloca para a SCTIE, planejou como principais linhas de atuação: a Produção de conhecimento nos marcos da ANPPS; Informação para a tomada de decisão; ATS e Pesquisa Clínica; que em conjunto se consubstanciaram inicialmente em 25 estratégias e 76 ações. O Quadro 12 apresenta as estratégias organizadas por linha de atuação.

Quadro 12- Estratégia de atuação do Decit para o 2009.

<b>Políticas de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação 1 (DECIT)</b>		
<b>ÁREA DE ATUAÇÃO</b>	<b>ALVO</b>	<b>ESTRATÉGIA</b>
<b>Produção de conhecimento nos marcos da ANPPS.</b>	<i>1 Produção de Conhecimento Nos Marcos da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS).</i>	1.1 Consolidar o sistema de Ciência Tecnologia e Informações em Saúde (CTIS) – 2 ações
		1.2 Fomentar pesquisas em saúde, nos marcos da ANPPS, em consonância com a PNCTIS e com foco em projetos mais avançados na cadeia do conhecimento - 2 ações
		1.3 Acompanhar e avaliar as pesquisas financiadas pelo Decit, nos marcos da PNCTIS e da Política Nacional de Saúde - 3 ações
		1.4 Estimular a formação de redes cooperativas e projetos multicêntricos em áreas estratégicas e acompanhar aquelas já implantadas - 3 ações
		1.5 Promover o fomento a pesquisa em saúde de forma descentralizada - 2 ações
		1.6 Contribuir técnica e financeiramente para a melhoria da gestão da avaliação ética na pesquisa com seres humanos - 5 ações
		1.7 Celebrar o Termo de Cooperação Técnica entre MS e MEC, por intermédio da SCTIE, SGETS e CAPES - 1 ação
		1.8 Estabelecer cooperação técnica com demais países da América Latina para o desenvolvimento científico e tecnológico em saúde - 1 ação
		1.9 Revisar e atualizar a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde - 1 ações
<b>Informação para a Tomada de Decisão.</b>	<i>2 Sistematização e Disseminação de Informações.</i>	2.1 Divulgar os resultados das pesquisas, dos conteúdos referentes à atuação do Decit, prioridades de pesquisa em saúde e eventos científicos - 10 ações
		2.2 Implantar o projeto EvipNet – Américas no Brasil - 1 ação
		2.3 Articulação com áreas técnicas do MS e com as câmaras técnicas da CIT e a CICT/CNS - 1 ação
		2.4 Estabelecer um plano de disseminação de ATS e pesquisa clínica tendo como públicos alvo, áreas técnicas do MS, SES e SMS (gestores), profissionais da rede hospitalar, usuários - 1 ação
	<i>3 Publicação e Eventos Técnicos e Científicos.</i>	3.1 Promover e facilitar o acesso a informações e evidências – disseminar - 10 ações
	<i>4 Informação em Ciência e Tecnologia em Saúde.</i>	4.1 Implementar o Sistema de Informação em Ciência e Tecnologia – SISC&T - 5 ações
<b>ATS e Pesquisa Clínica.</b>	<i>5 Avaliação de Tecnologias em Saúde e Pesquisa Clínica.</i>	4.2 Sistematizar e disponibilizar os resultados de estudos e pesquisas financiadas pelo Decit - 2 ações
		5.1 Identificar prioridades para apoio a projetos estruturantes em Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS e Pesquisa Clínica - 7 ações
		5.2 Viabilização da inserção de novos centros e da sustentabilidade da rede - 1 ação
		5.3 Fortalecimento das parcerias e estruturação da Plataforma da REBRATS - 9 ações
		5.4 Estruturar a área de Avaliação de Tecnologias em Saúde e viabilizar cooperação com as redes internacionais - 6 ações
		A5.5 Articulação dos gestores do SUS (MS, CONASS e CONASEMS) - 3 ações
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>21 Estratégias – 76 Ações</b>

Fonte: Relatório de gestão da SCTIE 2009 (Brasil, 2010)

Em 2010, o Decit efetiva a sua área de atuação em Pesquisa Clínica, inserindo 4 estratégias nessa linha de atuação.

Destaca-se nesta gestão um movimento de ampliação de algumas ações iniciadas nas gestões anteriores. São elas: a expansão da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (de 19 para 32 Centros), e criação de sub-redes – dentre elas, Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer e da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, além do processo de revisão da Agenda Nacional de Prioridade de Pesquisa em Saúde e inserção na EVIPNet<sup>19</sup> (BRASIL, 2010). Foi identificada, ainda, articulação do Decit/SCTIE com as demais Secretarias do MS, a ANVISA, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a Fiocruz para identificação dos temas de pesquisa prioritários que integraram o documento Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde – PESS (BRASIL, 2012) lançado em setembro de 2011.

No final do Governo Lula (2011), o Decit aponta que suas ações contribuíram para consolidar o papel de destaque do MS na integração entre a pesquisa e a inovação voltadas ao CEIS (BRASIL, 2012).

Em 2012, já no governo de Dilma, Leonor Maria Pacheco Santos deixa a direção do Decit e Jailson de Barros Correia assume o cargo. Médico, este exerce a função por um breve período, até início de 2013. A atuação do Departamento, nesta gestão, contemplou 4 estratégias: Formação e consolidação de redes de pesquisa para a produção de conhecimento e evidências científicas em saúde; Fortalecimento e sistematização de estudos de avaliação de 44 tecnologias em saúde (ATS); Aperfeiçoamento dos sistemas de ética em pesquisa com seres humanos; e Sistematização e publicização do conhecimento produzido por pesquisas fomentadas pelo MS (BRASIL, 2013). Destaque, ainda, para a definição de duas novas linhas de pesquisas: Terapia Celular e Doenças Negligenciadas.

No início de 2013, ocorre mudança na liderança do Decit, quando Antônio Carlos Campos de Carvalho, médico, assume a direção, mantendo-se no cargo até 2015. Desde então, o Departamento encontra-se estruturado e atuando de acordo com o Decreto n 8.065 de 2013. O Decit, até 2015, atuou de forma a priorizar a criação de novas redes de pesquisa

---

<sup>19</sup> A Rede para Políticas Informadas por Evidências (Evidence-Informed Policy Network) – EVIPNet – promove o uso apropriado de evidências científicas no desenvolvimento e implementação das políticas para a saúde. Essa iniciativa proporciona o intercâmbio entre gestores, pesquisadores e representantes da sociedade civil, facilitando formulação e a implantação de políticas, e a gestão dos serviços e sistemas de saúde informados por evidências científicas. No Brasil, a rede é coordenada pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. A EVIPNet Brasil vem implementando e capacitando Núcleos de Evidências (NEv) para contribuir com o uso das melhores evidências científicas na elaboração, implantação e monitoramento de políticas nos diferentes níveis da organização pública.

(como a Rede Nacional de Pesquisa em Acidente Vascular Cerebral, Rede para Políticas Informadas por Evidências); manter outras já estruturadas como a Rede Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Rede Nacional de Pesquisa Clínica e a Rede Nacional de Doenças Negligenciadas, por exemplo; pela continuação de lançamento de chamadas públicas e contratação direta de novos projetos estratégicos para o SUS, em algumas temáticas, como: esclerose lateral amiotrófica, hanseníase, e cultivo de tecidos humanos para testes farmacológicos e toxicológicos (BRASIL, 2015). Ressalta-se, ainda, parceira com o *National Institute of Health* e com a Fundação Bill e Melinda Gates.

De acordo com o relatório de gestão de 2013, a força de trabalho do Departamento esteve mobilizada nos processos de coordenação, avaliação e acompanhamento da implantação de redes cooperativas de pesquisa, e de avaliação de tecnologias em saúde, visando otimizar recursos e propiciar a troca de experiências entre pesquisadores e instituições nacionais (BRASIL, 2014).

Na prática, atualmente, de acordo com informações presentes na página eletrônica do Decit, este:

*“coordena a formulação, implementação e avaliação da PNCTIS, da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS) e das Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde (PESS). Propõe a execução das ações no campo da Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde. Atua no processo de gestão do conhecimento em Ciência e Tecnologia em Saúde visando à utilização do conhecimento científico e tecnológico em todos os níveis de gestão do SUS. Induz proposição de acordos e convênios com os órgãos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para a execução descentralizada de programas e projetos especiais no âmbito do SUS” (Acesso em 15/09/2016)*

O Departamento permanece de fato estruturado em 4 coordenações: Coordenação de Fomento à Pesquisa em Saúde, Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Coordenação de Gestão do Conhecimento e Coordenação Geral de Pesquisa Clínica, apesar de que regimentalmente apenas existirem discriminadas a Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde e a Coordenação de Gestão do Conhecimento (BRASIL, 2010, e Decreto 8.065/2013). Os Quadros 13 e 14 sintetizam o até aqui exposto, em relação às mudanças na arquitetura e nas atribuições do Departamento.

**Quadro 13 – Histórico das alterações na estrutura organizacional do Decit, a partir de 2004.**

2004	2005	2006	2007	2009	2010	2013-2015
Decreto Nº 4.726	Relatório de Gestão	Relatório de Gestão	Relatório de Gestão	Decreto Nº 6.860 Relatório de Gestão	Decreto 7336 Relatório de Gestão	Decreto 8065 Relatório de Gestão
Assessoria de Políticas de C&T	Assessoria de Políticas de Ciência e Tecnologia					
Coordenação de Apoio à Pesquisa	Coordenação Geral de Apoio à Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico.	Coordenação Geral de Apoio à Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico	Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde	Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde (Relatório de Gestão)	Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde (Relatório de Gestão)	Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde (site)
Coordenação de Desenvolvimento Institucional	Coordenação-Geral de Desenvolvimento Institucional	Coordenação-Geral de Desenvolvimento Institucional				
Coordenação de Biotecnologia	Coordenação-Geral de Biotecnologia em Saúde	Coordenação-Geral de Biotecnologia em Saúde				
	Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde	Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde	Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde	Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde (decreto)	Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde (decreto)	Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde (decreto)
		Coordenação Geral de Comunicação e Informação	Coordenação-Geral de Gestão do Conhecimento	Coordenação-Geral de Gestão do Conhecimento (decreto)	Coordenação-Geral de Gestão do Conhecimento (decreto)	Coordenação-Geral de Gestão do Conhecimento (decreto)
				Coordenação Geral de Pesquisa Clínica (Relatório de Gestão)	Coordenação Geral de Pesquisa Clínica (Relatório de Gestão)	Coordenação Geral de Pesquisa Clínica (site)

**Fonte:** Elaboração própria a partir dos Relatórios de Gestão do Departamento e Decretos



**Quadro 14 - Alterações nas atribuições do Decit, a partir de 2004.**

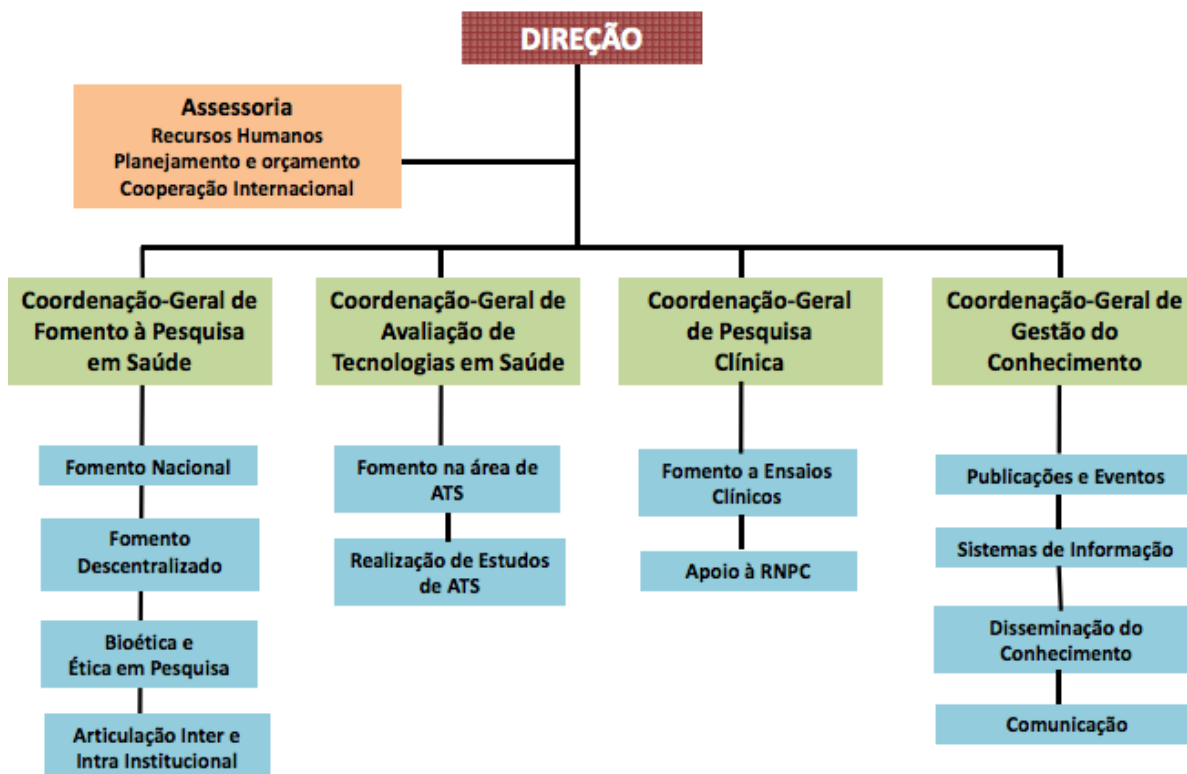
2004	2009	2013
Decreto nº 4.726	Decreto nº 6.860	Decreto nº 8065
<p>I - participar da formulação, implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, tendo como pressupostos as necessidades demandadas pela Política Nacional de Saúde e a observância aos princípios e diretrizes do SUS;</p> <p>II - promover a articulação intersetorial no âmbito do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia;</p> <p>III - definir normas e estratégias para desenvolver mecanismos de controle e avaliação da incorporação de tecnologias, promovendo a difusão de conhecimentos científicos e tecnológicos em saúde, com vistas à sua adoção por instituições e serviços de saúde, no seu âmbito de competências;</p> <p>IV - promover, em articulação com instituições de ciência e tecnologia e agências de fomento, a realização de pesquisas estratégicas em saúde;</p> <p>V - prestar cooperação técnica para o aperfeiçoamento da capacidade gerencial, assim como orientar, capacitar e promover ações de suporte aos agentes de Estados, Municípios e do Distrito Federal, no âmbito da Ciência e Tecnologia em Saúde;</p> <p>VI - elaborar, divulgar e fomentar a observância de diretrizes de pesquisa e desenvolvimento tecnológico relacionados com impactos causados por fatores ambientais sobre a saúde;</p> <p>VII - acompanhar as atividades da Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, instituída no âmbito do Conselho Nacional de Saúde;</p> <p>VIII - coordenar a elaboração, a execução e avaliação de programas e projetos em áreas e temas de abrangência nacional, no âmbito das atribuições da Secretaria de Ciência, Tecnologia e de Insumos Estratégicos;</p> <p>IX - implantar mecanismos de cooperação para o desenvolvimento de instituições de ciência e tecnologia</p>	<p>I - participar da formulação, implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, tendo como pressupostos as necessidades demandadas pela Política Nacional de Saúde e a observância dos princípios e diretrizes do SUS;</p> <p>II - coordenar e executar as ações do Ministério da Saúde no campo da Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde, bem como promover a articulação intersetorial no âmbito do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia;</p> <p>III - coordenar a formulação e implementação de políticas, programas e ações de avaliação de tecnologias no Sistema Único de Saúde, bem como representar a SCTIE nos organismos responsáveis pela incorporação de tecnologia no âmbito do Ministério da Saúde;</p> <p>IV - coordenar o processo de gestão do conhecimento em Ciência e Tecnologia em Saúde visando à utilização do conhecimento científico e tecnológico em todos os níveis de gestão do SUS;</p> <p>V - promover, em articulação com instituições de ciência e tecnologia e agências de fomento, a realização de pesquisas estratégicas em saúde;</p> <p>VI - prestar cooperação técnica para o aperfeiçoamento da capacidade gerencial, assim como orientar, capacitar e promover ações de suporte aos agentes dos estados, dos municípios e do Distrito Federal, no âmbito da Ciência e Tecnologia em Saúde;</p> <p>VII - acompanhar as atividades da Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, instituída no âmbito do Conselho Nacional de Saúde;</p> <p>VIII - coordenar a elaboração, execução e avaliação de programas e projetos em áreas e temas de abrangência nacional, no âmbito das atribuições da Secretaria de Ciência, Tecnologia e de Insumos Estratégicos;</p> <p>IX - implantar mecanismos de cooperação para o</p>	<p>I - participar da formulação, implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, tendo como pressupostos as necessidades demandadas pela Política Nacional de Saúde e a observância dos princípios e diretrizes do SUS;</p> <p>II - coordenar e executar as ações do Ministério da Saúde no campo da Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde, e promover a articulação intersetorial no âmbito do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia;</p> <p>III - coordenar a formulação e a implementação de políticas, programas e ações de avaliação de tecnologias no SUS;</p> <p>IV - coordenar o processo de gestão do conhecimento em Ciência e Tecnologia em Saúde visando à utilização do conhecimento científico e tecnológico em todos os níveis de gestão do SUS;</p> <p>V - promover, em articulação com instituições de ciência e tecnologia e agências de fomento, a realização de pesquisas estratégicas em saúde;</p> <p>VI - prestar cooperação técnica para o aperfeiçoamento da capacidade gerencial, e orientar, capacitar e promover ações de suporte aos agentes dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, no âmbito da Ciência e Tecnologia em Saúde;</p> <p>VII - acompanhar as atividades da Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, instituída no âmbito do Conselho Nacional de Saúde;</p> <p>VIII - coordenar a elaboração, a execução e a avaliação de programas e projetos em áreas e temas de abrangência nacional, no âmbito das atribuições da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;</p> <p>IX - implantar mecanismos de cooperação para o desenvolvimento de instituições de ciência e tecnologia que atuam na área de saúde; e</p>

<p>que atuam na área da saúde;  X - propor acordos e convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios para a execução descentralizada de programas e projetos especiais no âmbito do SUS; e  XI - definir estratégias de atuação do Ministério da Saúde no campo da biossegurança, em articulação com órgãos e instituições afins.</p>	<p>desenvolvimento de instituições de ciência e tecnologia que atuam na área de saúde; e,  X - propor acordos e convênios com os estados, o Distrito Federal e os municípios para a execução descentralizada de programas e projetos especiais, no âmbito do SUS.</p>	<p>X - propor acordos e convênios com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios para a execução descentralizada de programas e projetos especiais no âmbito do SUS.</p>
---	---	--

**Fonte:** Elaboração própria a partir dos Decretos

A atual estruturação do Departamento pode ser visualizada na Figura 8 abaixo:

Figura 8: Estrutura do Departamento de Ciência Tecnologia (Decit)



Fonte: Veloso, 2015 in *Financiamento para pesquisa em saúde pelo Ministério da Saúde*. Departamento de Ciência e Tecnologia/SCTIE/MS.

Feito histórico do Departamento será exposto a seguir a forma pela qual o Decit/SCTIE vêm implementando a PNCTIS, em sua dimensão Ciência, em alguns de seus aspectos. Serão apresentados na sequência: i) o estabelecimento das prioridades em pesquisa – uma das estratégias da PNCTIS e ii) as formas de fomento – elemento destacado no modelo de gestão da política. Finalizando a subseção, será apresentado o panorama das pesquisas financiadas entre 2004 e 2014. E por fim, serão tecidas considerações parciais da tese.

### 3.2.2.1 Estabelecimento de prioridades em pesquisa

Verifica-se que no escopo de estratégia da PNCTIS, está a construção da agenda de prioridades para pesquisa e desenvolvimento tecnológico em saúde.

Neste sentido, os gestores do MS, em especial os do Decit, atuaram através da edição de dois documentos, um em 2004 e outro em 2011. São eles: a Agenda Nacional de

Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS) e o documento intitulado Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde (PESS).

A ANPPS foi lançada em 2004, portanto é contemporânea à PNCTIS, tendo sido pactuada concomitantemente com ela. Foi construída democraticamente, por pesquisadores, gestores e representantes do controle social do Sistema Único de Saúde (SUS). Tem como pressuposto respeitar as necessidades nacionais e regionais de saúde. Foi aprovada na 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CNTIS) e posteriormente referendada pela 151ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde, em 17 de fevereiro de 2005.

A ANPPS apresenta 24 temas de pesquisa prioritários (Quadro 15) e um elenco de 838 linhas de pesquisa relacionadas a todos os campos do conhecimento em saúde.

**Quadro 15 - Temas de pesquisa prioritários estabelecidos na Agenda Nacional de Prioridades em Pesquisa em Saúde.**

Temas de Pesquisa Prioritários		
1. Saúde dos Povos Indígenas	9. Saúde dos Portadores de Necessidades Especiais	17. Saúde Bucal
2. Saúde Mental	10. Alimentação e Nutrição	18. Promoção da Saúde
3. Violência, Acidentes e Trauma	11. Bioética e Ética na Pesquisa	19. Doenças Transmissíveis
4. Saúde da População Negra	12. Pesquisa Clínica	20. Comunicação e Informação em Saúde
5. Doenças Não-Transmissíveis	13. Complexo Produtivo da Saúde	21. Gestão do Trabalho e Educação em Saúde
6. Saúde do Idoso	14. Avaliação de Tecnologias e Economia da Saúde	22. Sistemas e Políticas de Saúde
7. Saúde da Criança e do Adolescente	15. Epidemiologia	23. Saúde, Ambiente, Trabalho e Biossegurança
8. Saúde da Mulher	16. Demografia e Saúde	24. Assistência Farmacêutica

**Fonte:** Elaboração própria a partir da ANPPS.

Embora a ANPPS venha sendo uma importante ferramenta na definição dos temas que compõem os editais de fomento à pesquisa em saúde, ela aponta na verdade macroprioridades, cabendo ao gestor o papel de definir as prioridades pontualmente.

Em 2010, passados seis anos da primeira edição da ANPPS, a SCTIE ao observar de que maneira as subagendas de pesquisa que constam na Agenda vinham sendo contempladas pelos editais lançados durante esse período, identificou a necessidade de atualizá-la, visando a proposição de novas prioridades. O Decit, naquele mesmo ano, constituiu um Comitê

Consultivo para a Revisão da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, tendo como prazo para tanto o ano de 2015 (BRASIL, 2010). Pesquisadores, representantes de agências de fomento e assessores técnicos do Ministério da Saúde compuseram o referido comitê.

Com a experiência acumulada no financiamento realizado com base na ANPPS, e no cenário macro-político-econômico, o MS em 2011 estabelece mais um marco de prioridades em pesquisa. Houve o lançamento do documento de referência Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde – PESS (BRASIL, 2011). O objetivo dessa iniciativa foi alinhar as prioridades do governo federal da área da saúde com as atividades de pesquisa científica e tecnológica, no sentido de direcionar os recursos disponíveis para investimento em temas de pesquisa articulados com os objetivos estratégicos estabelecidos naquela gestão.

O PESS consistiu num esforço que envolveu todas as secretarias do Ministério, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Agência Nacional de Saúde Suplementar e a Fundação Oswaldo Cruz. Ressalta-se que, segundo o MS, as pesquisas estratégicas para o Sistema de Saúde não visam substituir a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, mas complementá-la mediante a identificação de temas de pesquisa que refletem as atuais necessidades de aperfeiçoamento do Sistema de Saúde Brasileiro.

A PESS apresenta 151 prioridades de pesquisa, das quais 105 são do Ministério da Saúde, 19 do Programa Qualidade de Atenção a Saúde (QualiSUS) e 27 do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (Proadi). Essas prioridades foram enquadradas em 16 objetivos estratégicos<sup>20</sup> do Ministério da Saúde, que foram pactuadas no Conselho Nacional de Saúde. O conjunto de temas aqui estabelecidos como prioritários estão contidos no Plano Plurianual 2012-2015 do MS e refletem as necessidades de pesquisa do gestor federal, alinhadas com os objetivos estratégicos aprovados pelo Conselho Nacional de Saúde. Segundo os gestores responsáveis pelo documento, a expectativa é que este seja

---

<sup>20</sup> 1 - Garantir acesso da população a serviços de qualidade, com equidade e em tempo adequado ao atendimento das necessidades de saúde; 2 - Reduzir os riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde; 3 - Promover atenção integral à saúde da mulher e da criança e implementar a Rede Cegonha; 4 - Aprimorar a rede de urgência e emergência, com expansão e adequação de UPAs, SAMU, PS e centrais de regulação, articulando-a com outras redes de atenção; 5 - Fortalecer a rede de saúde mental; 6 - Garantir a atenção integral à saúde da pessoa idosa e dos portadores de doenças crônicas; 7 - Implementar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, articulado com o SUS, baseado no cuidado integral, observando as práticas de saúde e as medicinas tradicionais, com controle social, garantindo o respeito às especificidades culturais

utilizado para direcionar os investimentos do governo federal visando atender às necessidades de aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde, tanto no âmbito da gestão, como da regulação e da atenção à saúde (PESS, 2011). Em 2012, de acordo com o relatório de gestão da SCTIE, das 151 prioridades de pesquisa definidas no PESS, 92 já haviam sido implementadas pelo Decit (BRASIL, 2013).

No cumprimento de suas atribuições relacionadas às prioridades e fomento à pesquisa, o Decit editou, ao longo dos anos, uma série de documentos para orientar a classe de pesquisadores, bem como os gestores em suas tomadas de decisão.

Por fim, até o término de 2015, não foi identificado o lançamento da nova ANPPS. Entretanto, verifica-se que o tema vem sendo objeto de estudo da comunidade acadêmica brasileira, que em áreas específicas sugerem atualizações das prioridades de pesquisas (OLIVEIRA, 2014); AKERMAN 2014).

### 3.2.2.2 Fomento a pesquisa: formas, investimento e temas priorizados

O Decit/MS ao longo das últimas décadas vem fomentando a pesquisa científica nacional de três formas, através do Fomento Nacional; do Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde (PPSUS) e da modalidade de contratação direta.

O Fomento Nacional tem o propósito de se aproximar das necessidades de saúde da população expressas na Política Nacional de Saúde, além de estabelecer a implantação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS). As pesquisas financiadas devem contribuir para alcançar a integralidade, equidade e resolutividade do SUS.

O PPSUS foi criado em 2004, tendo em sua concepção os objetivos de incrementar a pesquisa no país e contribuir para a redução das desigualdades regionais, principalmente nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste. A origem do Programa se deu pela ação do Decit na indução do fomento à pesquisa em saúde no ano de 2001, com o projeto Gestão Compartilhada em Ciência e Tecnologia que inicialmente contou com a participação de sete estados e um aporte financeiro de R\$ 2,4 milhões. O projeto então transformado em PPUS, em 2004, já havia sido implantado em 27 unidades da federação com volume total de recursos de R\$ 21 milhões. Ao longo dos anos de existência do Programa, houve sete edições do PPSUS, sendo referentes aos períodos 2002/2003, 2004/2005, 2006/2007, 2008/2010, 2011/2012, 2012/2013 e 2015/2016.

O PPSUS envolve parcerias no âmbito federal e estadual, entre instâncias de saúde e de ciência e tecnologia. No nível federal, participam o MS, por meio do Decit, coordenador nacional do Programa, e o CNPq, instituição responsável pelo gerenciamento administrativo do PPSUS. Na esfera estadual, estão envolvidas as Fundações de Amparo e/ou Apoio à Pesquisa (FAP), as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e as Secretarias Estaduais de Ciência e Tecnologia. As FAPs são os agentes executores do Programa em cada UF e devem atuar em parceria com as SES (BRASIL, 2014; PPSUS, 2014).

No PPSUS o financiamento é compartilhado entre o MS e o estado, por meio das FAPs ligadas às Secretarias Estaduais de Ciência e Tecnologia e das SES. Para a operacionalização do Programa, são transferidos recursos financeiros do MS ao CNPq. Este, por sua vez, os repassa via convênio às FAPs, que são agentes executores do Programa em cada UF. As FAPs em parceria com as SES e as Secretarias de Ciência e Tecnologia lançam as chamadas para seleção de projetos de pesquisa em temas de saúde considerados relevantes para as UF (PPSUS, 2014).

Nas chamadas públicas, só participam pesquisadores de seus respectivos estados, que promovem a produção de conhecimento em consonância com as prioridades estabelecidas pelos envolvidos com as instituições locais. O PPSUS adota como critério fundamental para a concorrência que os coordenadores interessados em submeter projetos de pesquisa sejam vinculados a instituições com sede no próprio estado, onde o edital está sendo lançado.

Por fim, a terceira modalidade de fomento aplicada pelo MS, através do Decit, são as contratações diretas. Essa ocorre em situações com características de urgência sanitária ou especificidade, onde são encomendados projetos estratégicos diretamente à instituições de reconhecida competência.

De acordo com a base Pesquisa em Saúde, até 2014 os recursos investidos pelo Ministério da Saúde e instituições parceiras, desde 2002, para o fomento às atividades de pesquisa e desenvolvimento em saúde possibilitaram a realização de 5.489 pesquisas por meio de 326 editais nacionais, editais estaduais e contratações diretas, envolvendo um montante global de R\$ 1.046.799.505,38. A distribuição de editais/contratos e projetos por tipo de fomento e o valor respectivo despendido encontram-se na Tabela 1. Para efeitos comparativos, entre 2000 e 2002, o investimento em pesquisa pelo Ministério da Saúde teve média anual de 68,4 milhões de reais, o que equivalente a 5,7% do investimento total em pesquisa no país, incluindo salário dos pesquisadores.

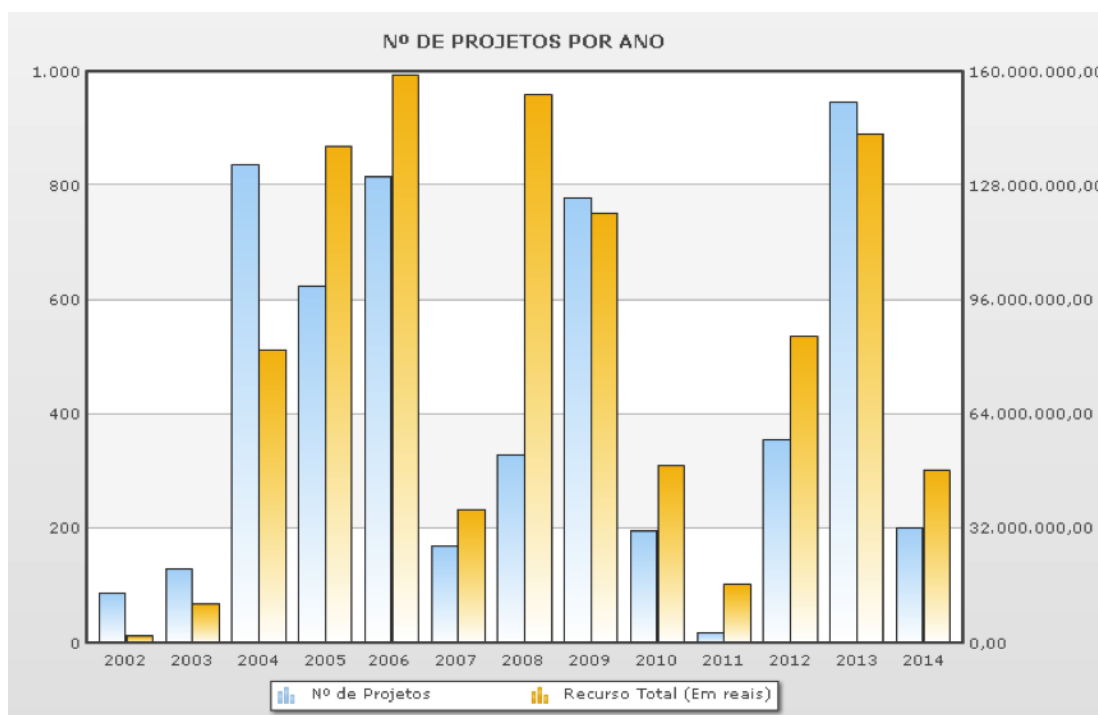
**Tabela 1 - Quantitativo de projetos financiados pelo MS entre os anos de 2002 e 2014, por modalidade e os valores investidos.**

Modalidade de Fomento	Fomento Descentralizado	Fomento Nacional	Contratação Direta	Total
Número de Editais/ Contratos	141	90	95	326
Número de Projetos	3.051	2.302	136	5.498
Total Recursos (R\$)	255.404.038,71	676.132.046,85	115.263.419,82	1.046.799.505,38

Fonte: Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia - Decit. Base Pesquisa Saúde. Capturado em 27/06/2016

Ressalta-se que os dados acima iniciam-se em 2002, antes da edição da PNCTIS. Isto possibilita averiguar se após a sua edição (2004) houve aumento do fomento ou não às pesquisas. Conforme a Gráfico 1, abaixo, verifica-se a partir de 2004, um aumento significativo nos projetos financiados e no valor investido. Apesar de existir flutuação, ao longo do tempo, percebe-se constância nas ações do MS de fomento à pesquisa.

**Gráfico 1 - Número de projetos financiados pelo Ministério da Saúde entre 2002 e 2014 por ano e o valor de recursos investidos em Real**



Fonte: Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia - Decit. Base Pesquisa Saúde. Capturado em 27/06/2016



A partir de 2004, foram então investidos um total de R\$ 1.033.725.214,68 em projetos de pesquisa/desenvolvimento tecnológico através da participação do MS e seus parceiros, sendo que o Decit aportou mais da metade do valor investido. Até 2014 foram financiados 5.271 projetos a partir do lançamento de 310 editais.

Ainda em relação ao Gráfico 1, de acordo com informe da SCTIE (BRASIL, 2008) o aumento maior do volume de recursos empregados do que do quantitativo de projetos financiados, do início das ações de fomento da Secretaria até o ano de 2008, deve-se em grande parte ao fato de que, entre os projetos apoiados no ano de 2005, encontram-se estudos multicêntricos e redes de pesquisa, o que representa um menor número de projetos e um maior valor de recursos.

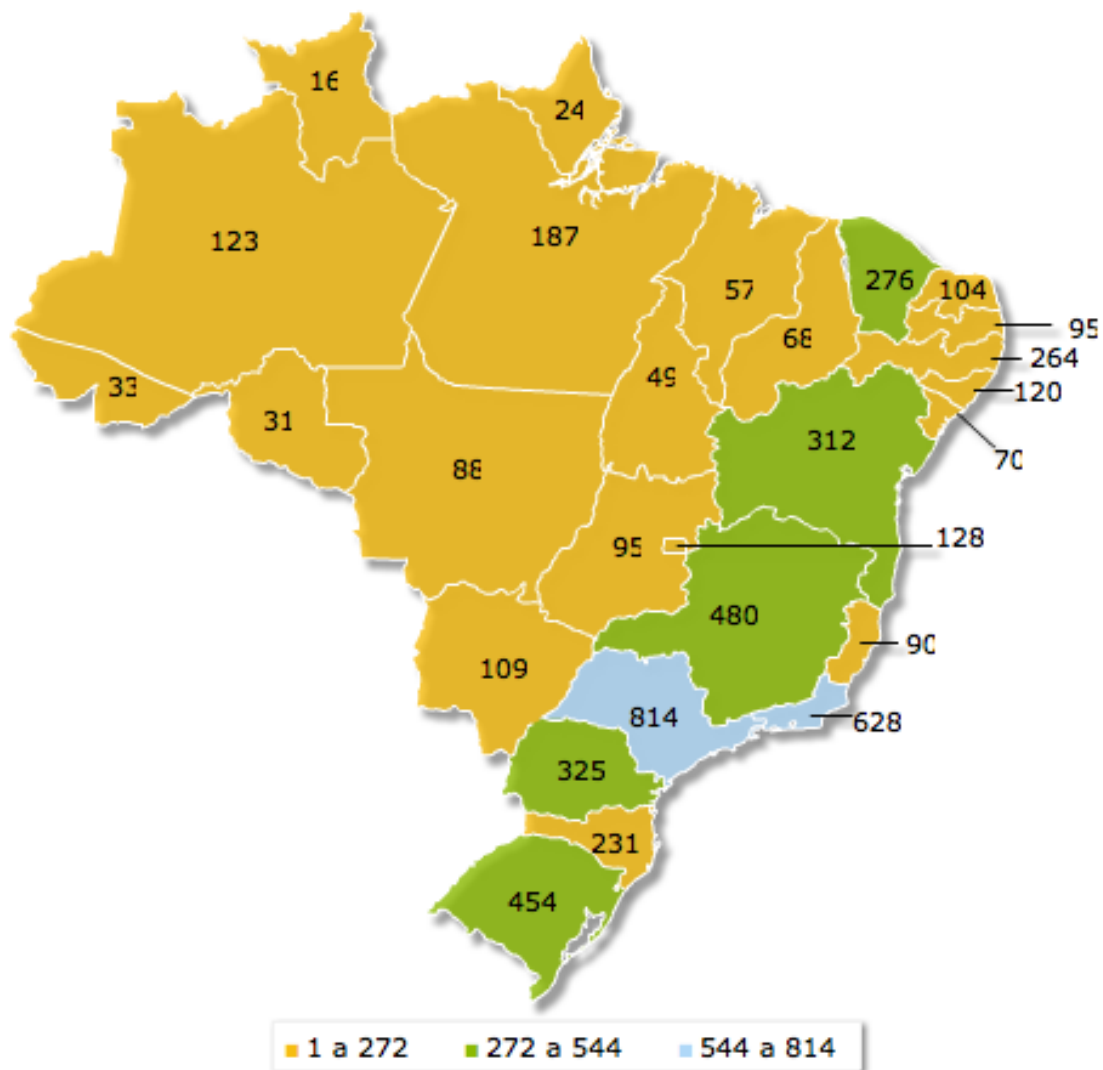
Além disso, o fato de o PPSUS ter sido inicialmente um programa bienal (2004/2005, 2006/2007) explica um maior número de pesquisas apoiadas nos anos de publicação de editais estaduais (2004 e 2006) (BRASIL, 2008). Exceção apenas no ano de 2011, no qual é constatada uma drástica redução no número de projetos financiados (apenas 18) - valor menor ao período anterior à política. Ao se analisar tal dado com maior detalhamento, foi possível identificar que, neste ano, não houve financiamento de projetos através desta modalidade. Na ocasião foram lançados dois editais através da modalidade de Fomento Nacional e realizadas 6 Contratações Diretas. Isto custou ao MS um total de R\$ 16.279.260,58.

Ao se examinar o fomento em termos regionais, a partir de 2004, verifica-se que a região Sudeste recebeu o maior montante de recursos, R\$ 599.841.455,26, ao ser contemplada em 2.012 projetos. As regiões Sul e Nordeste, receberam respectivamente R\$ 171.892.471,86 e R\$ 167.670.478,56. Nestas regiões 1.010 e 1.366 projetos foram financiados. As regiões Norte e Centro-Oeste receberam os valores de R\$ 51.798.247,66 e R\$ 42.522.561,34, para a realização de 463 e 420 projetos de pesquisa e/ou desenvolvimento, respectivamente. A Figura 9 apresenta a distribuição dos projetos por estados da federação.

São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais condensam o maior número de pesquisas financiadas (1.922), correspondendo a 35% dos 5.498 de projetos. Os estados que realizaram o menor número de pesquisas foram Roraima (16) e Amapá (24).

Tais dados podem ser indicativos de que a expertise em pesquisa está principalmente concentrada na região Sudeste, ou que nelas há maior infraestrutura ou ainda que nestes estados, através do PPSUS, haja maior interesse no financiamento destas pesquisas.

**Figura 9 - Distribuição geográfica dos projetos de pesquisa financiados pelo Ministério da Saúde entre os anos de 2004 e 2014**



**Fonte:** Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia - Decit. Base Pesquisa Saúde. Capturado em 27/06/2016.

Faz-se importante, também, trazer os dados relacionados às pesquisas financiadas por subagenda da ANPPS. A Tabela 2 apresenta o quantitativo de projetos financiados por subagenda, os recursos investidos e número de editais lançados. Ressalta-se o número de projetos financiados na subagenda Doenças Transmissíveis. Foram 991 projetos a partir de 152 editais. A seguir estão as subagendas Doenças Crônicas Não-Transmissíveis, Pesquisa Clínica e Avaliação de Tecnologias e Economia da Saúde, com 362, 358 e 344 projetos financiados a partir de 63, 89 e 61 editais, respectivamente. Por outro lado, as subagendas que apresentaram o menor número de projetos financiados foram Demografia e Saúde – 2

**Tabela 2 - Distribuição dos projetos financiados pelo MS e seus parceiros por subagendas estabelecidas na ANPPS, a partir da PNCTIS.**

<b>Subagenda</b>	<b>Nº de Projetos</b>	<b>%</b>	<b>Total Recursos</b>	<b>%</b>	<b>Total de Editais</b>
ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO	272	5.2	R\$ 16.005.507,80	1.5	64
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	207	3.9	R\$ 32.055.009,14	3.1	74
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E ECONOMIA DA SAÚDE	344	6.5	R\$ 43.409.056,03	4.2	61
BIOÉTICA E ÉTICA EM PESQUISA	96	1.8	R\$ 2.185.064,58	0.2	2
COMPLEXO PRODUTIVO DA SAÚDE	152	2.9	R\$ 189.577.506,30	18.3	62
COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO EM SAÚDE	76	1.4	R\$ 6.140.565,25	0.6	42
DEMOGRAFIA E SAÚDE	2	0.0	R\$ 7.834.842,07	0.8	2
DOENÇAS CRÔNICAS (NÃO-TRANSMISSÍVEIS)	362	6.9	R\$ 91.891.045,63	8.9	63
DOENÇAS NÃO TRANSMISSÍVEIS	292	5.5	R\$ 51.808.934,63	5.0	67
DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS	991	18.8	R\$ 163.022.811,31	15.8	152
EPIDEMIOLOGIA	124	2.4	R\$ 37.478.399,12	3.6	59
GESTÃO DO TRABALHO E EDUCAÇÃO EM SAÚDE	207	3.9	R\$ 17.631.326,78	1.7	63
PESQUISA CLÍNICA	358	6.8	R\$ 165.056.193,19	16	89
PROMOÇÃO DA SAÚDE	134	2.5	R\$ 13.413.246,16	1.3	56
SAÚDE BUCAL	182	3.5	R\$ 10.253.568,61	1.0	59
SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE	171	3.2	R\$ 27.106.018,57	2.6	80
SAÚDE DA MULHER	219	4.2	R\$ 24.019.508,88	2.3	87
SAÚDE DA POPULAÇÃO NEGRA	44	0.8	R\$ 4.169.431,65	0.4	13
SAÚDE DO IDOSO	104	2.0	R\$ 14.027.034,19	1.4	52
SAÚDE DOS PORTADORES DE NECESSIDADES ESPECIAIS	53	1.0	R\$ 4.661.823,64	0.5	31
SAÚDE DOS POVOS INDÍGENAS	72	1.4	R\$ 4.186.687,96	0.4	29
SAÚDE MENTAL	219	4.2	R\$ 24.209.917,55	2.3	55
SAÚDE, AMBIENTE, TRABALHO E BIODIVERSIDADE	118	2.2	R\$ 19.348.621,84	1.9	58
SISTEMAS E POLÍTICAS DE SAÚDE	269	5.1	R\$ 36.961.600,24	3.6	90
VIOLÊNCIA, ACIDENTES E TRAUMA	115	2.2	R\$ 10.014.247,80	1.0	38
Projetos não classificados	88	1.7	R\$ 17.257.246,09	1.7	NI
Total: 24 Subagenda(s)	5271	100	R\$1.033.725.214,68	100	310

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados obtidos em Pesquisa Saúde/Decit. Acesso em 26/06/2016.

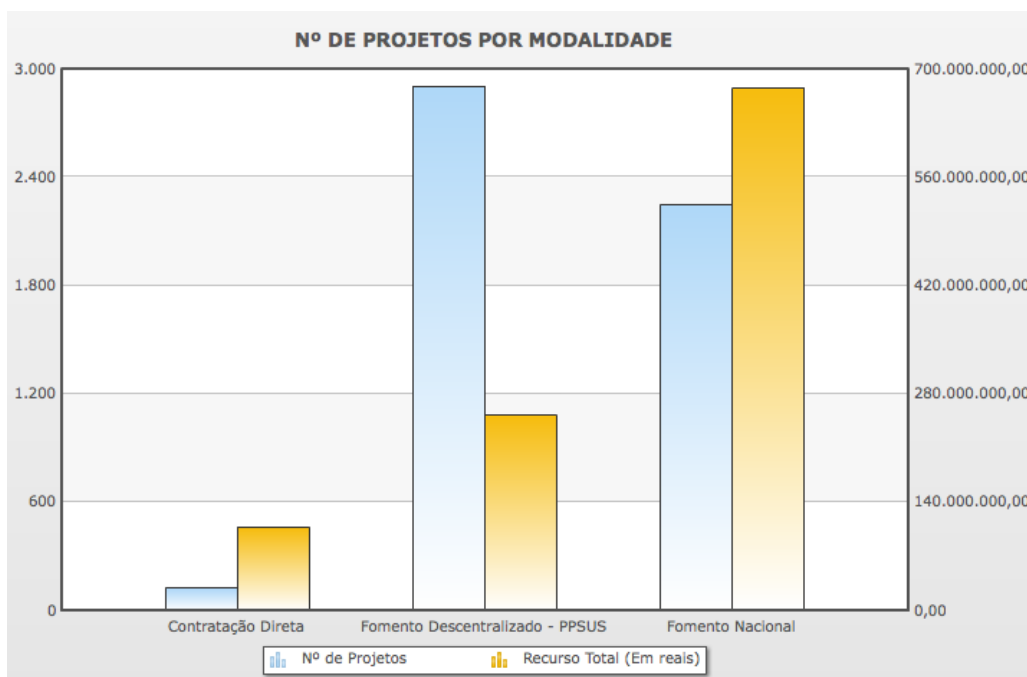
pesquisas a partir de 2 editais, e Saúde dos Portadores de Necessidades Especiais com 53 pesquisas financiadas a partir de 31 editais.

No entanto, é mister destacar que as pesquisas classificadas dentro da agendas do Complexo Produtivo da Saúde, foram as que receberam o maior volume de recursos. Nesta subagenda 152 pesquisas foram financiadas, com um total R\$ 189.577.506,30, o que corresponde a 2.9% de projetos e a 18.3% do total de recursos.

Tendo em vista que a modalidade de Fomento Nacional consiste em instrumento de implementação da PNCTIS, decidiu-se que a presente pesquisa seria aprofundada nesta modalidade, bem como na de contratação direta. Nota-se, também, que a análise das pesquisas financiadas será apresentada pela classificação da ANPPS, devido à limitação de informações presentes na base de dados Pesquisa Saúde, que ainda não classificou grande parte das pesquisas financiadas nos objetivos estratégicos da PESS.

Então, dado o panorama do financiamento, da distribuição geográfica e da classificação dos projetos, pela ANPPS, aprofundar-se-á, a seguir, na forma pela qual o Decit realizou o investimento, a partir de 2004, pela modalidade de Fomento Nacional e Contratação Direta. Conforme apresentado anteriormente e expresso no Gráfico 2, abaixo, o Decit investiu R\$ 674 milhões através do Fomento Nacional e R\$ 115 milhões pela Contratação Direta, financiando 2.244 e 136 projetos respectivamente.

**Gráfico 2 - Número de projetos financiados entre 2004 e 2014 por modalidade de fomento.**



**Fonte:** Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia - Decit. Base Pesquisa Saúde. Capturado em 27/06/2016

Dos R\$ 674 milhões investidos através do Fomento Nacional, houve uma distribuição de recursos expressiva nas subagendas: Pesquisa Clínica (R\$ 144.558.980,93), Complexo Produtivo de Saúde (R\$ 135.534.961,35) e Doenças Transmissíveis (R\$ 101.420.220,29). A Tabela 3 apresenta as 10 primeiras subagendas que receberam os maiores financiamentos através da referida modalidade.

**Tabela 3 - Recursos investidos por subagenda em projetos financiados pelo Decit/MS (os 10 maiores investimentos)**

Subagenda	Nº de Projetos	Total Recursos
Pesquisa Clínica	219	R\$ 144.558.980,93
Complexo Produtivo Da Saúde	79	R\$ 135.534.961,35
Doenças Transmissíveis	391	R\$ 101.420.220,29
Doenças Crônicas (Não-Transmissíveis)	169	R\$ 67.680.364,45
Avaliação De Tecnologias E Economia Da Saúde	223	R\$ 28.194.089,69
Sistemas E Políticas De Saúde	71	R\$ 21.794.643,10
Doenças Não Transmissíveis	54	R\$ 20.164.251,44
Saúde Da Criança E Do Adolescente	43	R\$ 17.880.594,30
Saúde Mental	121	R\$ 17.528.324,01
Assistência Farmacêutica	77	R\$ 15.511.891,76
<b>Total</b>	<b>1447</b>	<b>R\$ 570.268.321,32</b>

Fonte: Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia - Decit. Base Pesquisa Saúde. Capturado em 21/06/2016

Ressalta-se que as pesquisas diretamente financiadas pelo MS classificadas dentro da agendas do Complexo Produtivo da Saúde, total de 79 projetos, seguem a tendência vista na análise dos três fomentos em conjunto (total de 152 projetos): recebimento de grande volume de recursos<sup>21</sup>. A subagenda do Complexo Produtivo da Saúde teve 79 pesquisas financiadas, com R\$ 135.534.961,35, o que equivale a 21.1% de total de recursos do Fomento Nacional, apesar do número de projetos corresponder à apenas 3.5% dos projetos financiados. Os valores investidos demonstram a importância, deste tema, dada pelos gestores, seja no nível estadual ou federal.

Outro fato interessante, em relação ao quantitativo de projetos financiados pelo Fomento Nacional, foram os temas que tiveram o maior número de projetos: Doenças Transmissíveis, Avaliação de Tecnologias e Economia da Saúde e Pesquisa Clínica, com mais de 200 projetos cada. Destaca-se que estes temas priorizados pela instância central, foram

<sup>21</sup> Atentar para o fato de que na análise das prioridades em temas/subagendas de pesquisa eleitos pelos gestores, considerando os dados das 3 modalidades de fomento em conjunto, o PPSUS poderia mascarar o resultado das prioridades eleitas pelo gestor federal (Fomento Nacional), caso o número de Projetos seja superior aos financiados pelo Fomento Nacional.

prioridades também dos gestores estaduais, isto é, financiados através do PPSUS. Por outro lado alguns temas apareceram como maior destaque na indução federal e não na estadual, e vice-versa. Alimentação e Nutrição, e Doenças Crônicas (Não-Transmissíveis) sobressaíram-se na indução estadual. E no caso do gestor federal em especial, surge a priorização do tema Saúde Mental, com o financiamento de 121 projetos.

Ainda, no tocante aos diversos esforços do Decit no fomento à Ciência, duas ações não podem deixar de ser mencionadas ao se analisar a trajetória de implementação da PNCTIS. Uma está relacionada ao fomento dos grandes estudos transversais ELSA, ELSI e ERICA. A outra ação foi o amplo esforço do Decit na formação de redes de pesquisa, iniciada com a Rede Nacional de Pesquisa Clínica, e que hoje conta com outras uma série de redes instituídas, especializadas em diversos temas específicos, e da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATs).

### 3.2.2.3 Considerações parciais:

A presente subseção tem como objetivo sistematizar as informações levantadas, até aqui, sobre o Decit, sua estrutura e atribuições.

Como abordado anteriormente, a criação do Decit foi em 2000, sendo que até 2004, atuava na indução do sistema de fomento científico e tecnológico, na articulação entre as ações de fomento científico e a Política Nacional de Saúde e na construção de prioridades de pesquisa. Com a criação da SCTIE, no ano de 2004, o Departamento passa a fazer parte desta e amplia seu campo de atuação. Desde então, e até 2015, 6 gestores estiveram à frente do Departamento, todos médicos de formação.

Com os dados expostos anteriormente, ao se examinar a trajetória do Decit, entre 2004 e 2015, constata-se que sua estruturação de fato não corresponde à estruturação definida nos decretos regulamentadores. Isso é ratificado pelo fato de, na estrutura regimental do Departamento, só aparecerem oficialmente 2 Coordenações, mas, na prática, haver 4, conforme expresso previamente na Figura 7 (página 103). O Quadro 13 (página 100) traduz tal constatação, ao organizar as informações das mudanças no Departamento descritas ao longo desta subseção. A fusão da Coordenação Geral de Apoio à Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico com a Coordenação-Geral de Desenvolvimento Institucional, criando a Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde; a extinção da Assessoria de Políticas de Ciência e Tecnologia e da Coordenação-Geral de Biotecnologia em Saúde; e a criação da Coordenação Geral de Pesquisa Clínica (em 2009), da Coordenação Geral de Comunicação e

Informação (2006) e da Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde (2005) foram feitas sem a vinculação de instrumento normativo, apesar das duas últimas terem sido formalizadas, posteriormente, pelo Decreto 6860, de 2009.

Com relação às atribuições do Departamento, ao longo do período analisado, foram constatadas alterações no escopo de sua atuação, como pode ser visto no quadro comparativo (Quadro 14, página 101). Retiram-se de suas atribuições questões de biossegurança e impactos ambientais relacionados à saúde. Todavia, destaque deve ser dado ao fato de que, em 2009, ao Decit, deu-se a competência para coordenar uma série de ações, a seguir listadas: coordenar e executar as ações do Ministério da Saúde no campo da Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde; coordenar a formulação e a implementação de políticas, programas e ações de avaliação de tecnologias; coordenar o processo de gestão do conhecimento em Ciência e Tecnologia em Saúde, visando à utilização do conhecimento científico e tecnológico em todos os níveis de gestão do SUS.

Apesar da alternância de gestores, percebe-se continuidade nas ações, principalmente com relação a alguns temas: Avaliação de Tecnologia, Ética em Pesquisa e Pesquisa Clínica. Inclusive, estruturas organizacionais específicas para tratar dos temas foram criadas (coordenações), conforme já apresentado. Como estratégia de ação, percebe-se o forte engajamento na formação de Redes de Pesquisa e a realização de grandes estudos sobre temas eleitos prioritários e norteadores para políticas públicas futuras (ELSA, ELSI, ERICA), sem deixar de lado o financiamento de projetos pontuais. Outro ponto que parece ter recebido atenção contínua dos diversos gestores foi a publicização do conhecimento gerado, seja na forma de eventos, nas bases Pesquisa Saúde e EVIPNet ou através de publicação de documentos (livros, diretrizes, orientações), com a criação, igualmente, de estrutura específica dentro do Departamento (coordenação).

Percebe-se, também, um amplo esforço dos gestores em articular suas ações com outras áreas do MS e do governo, no sentido de aproveitar estruturas já existentes, de superar questões relacionadas ao financiamento e estabelecer temas prioritários a serem financiados. Entre atores do MS, encontram-se: a ANVISA, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a Fiocruz. Entre outros atores, foram identificados: o MCTI, o CNPq, em especial, Secretarias de Estado de Saúde e Fundações de Amparo à Pesquisa (FAP) dos estados, principalmente no que tange ao PPSUS. E, inclusive, com instituições estrangeiras, como a *National Institute of Health* e a Fundação Bill e Melinda Gates para o financiamento de editais específicos.

A análise quantitativa do fomento à pesquisa corrobora alguns dados obtidos do levantamento bibliográfico, mostrando coerência das ações com as diretrizes propostas. Os temas Avaliação de Tecnologia e Pesquisa Clínica foram temas altamente financiados pelo Decit, em ambas as modalidades de fomento, com grande número de projetos.

Esse achado suscita duas reflexões. A primeira é que o financiamento de pesquisas nessas duas áreas vai ao encontro do preconizado na PNCTIS, que as destacava como áreas em que o Brasil apresentava carência. E, por outro lado, se os próprios projetos financiados contribuíram para a estruturação das áreas institucionalmente, demonstra um alinhamento entre os gestores do próprio Decit com os da SCTIE.

A segunda reflexão parte do fato de que a priorização de projetos nessas duas áreas foi verificada tanto no fomento, através do PPSUS, quanto na modalidade de Fomento Nacional, isto é, por prioridades postas pelos gestores estaduais e federais, respectivamente. A convergência observada ratifica a importância e a necessidade de estruturação das áreas de ATS e Pesquisa Clínica no SUS e para país.

Outro dado interessante que surgiu na pesquisa quantitativa foi o financiamento de projetos classificados na subagenda CEIS (Quadro 16). O aporte feito pelo Fomento Nacional, de R\$ 135.534.961,35, em 3% dos projetos (79 projetos), equivalente a 21% do total de recursos dessa modalidade, demonstra que os gestores do Ministério atuaram de forma convergente com as diretrizes postas pelo Governo brasileiro, de estabelecer o Complexo como vetor estruturante do desenvolvimento nacional. Interessante notar, também, a importância dada ao tema pelos gestores Estaduais, que financiaram 73 projetos, apesar de o investimento ter sido bem menor.

**Quadro 16 – Investimento feito, pelo MS, em pesquisas classificadas na subagenda CEIS da ANPPS**

Modalidade de Fomento	Número de Projetos	Investimento
Fomento Nacional	79	R\$ 135.534.961
PPSUS	73	R\$ 54.042.545
Total	152	R\$ 189.577.506

**Fonte:** Elaboração da própria autora a partir dos dados da Base Pesquisa Saúde.

Ademais, verificou-se que, apesar da edição da PESS, que indicou temas a serem priorizados quanto aos desenvolvimentos científico e tecnológico, os gestores do Decit não



lograram, ainda, a atualização da ANPPS, apesar de o processo ter sido iniciado há alguns anos.

Por fim, na pesquisa realizada, constatou-se a falta de divulgação dos resultados dos projetos financiados efetivamente incorporados pelo SUS. Essa ação vai além da publicização dos projetos financiados, através da base Pesquisa Saúde, que, sem questionamento, é fundamental para a transparência das ações do Estado; ou, por exemplo, da construção da EVIPNet, com o intuito de disponibilização de evidências científicas para as tomadas de decisão dos gestores da área de saúde.

Tal dado vai ao encontro do que Queiroz (2016) apontou ao analisar o PPSUS. A autora constatou a ausência de avaliações de resultados para esse Programa, apesar de ser reconhecida pelos gestores do MS como ação relevante. Segundo Queiroz, o distanciamento dos gestores com relação aos resultados do programa foi evidenciado através do:

*“...aprendizado decorrente das informações vocalizadas pelos entrevistados, que são, a um só tempo, os formuladores, os implementadores e a população-alvo do programa, de que o conhecimento produzido pelo e para o SUS ocupa um papel secundário na gestão do sistema...” (Pag. 256)*

### **3.2.3 Departamento Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis) e as ações relacionadas à Tecnologia e Inovação**

O Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis), conforme apontado anteriormente, foi criado em 2009, a partir da publicação do Decreto Presidencial nº 6860/2009. Sua criação foi decorrente do fato do MS ter estabelecido, em 2007, o desenvolvimento e a inovação do Complexo Produtivo de Bens e Serviços de Saúde como estratégia prioritária, e eleito a SCTIE como ator central na sua execução (BRASIL, 2010). O novo departamento nasce assumindo parte das atividades anteriormente realizadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (BRASIL, 2008). Surge no momento da implementação de políticas públicas voltadas para o desenvolvimento tecnológico e a inovação do CIS: o Programa Mais Saúde e Política de Desenvolvimento Produtivo

À época, estava como gestor da SCTIE, Reinaldo Guimarães. A criação do Departamento foi ensejada com os objetivos de fomentar a produção pública de tecnologias estratégicas para o SUS e consolidar a estratégia nacional de fomento, desenvolvimento e inovação no âmbito do Complexo Industrial da Saúde – CIS.

Ao Departamento, desde então, compete:

*I - consolidar programas e ações no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos que permitam a definição de uma estratégia nacional de fomento, desenvolvimento e inovação para os insumos industriais na área da saúde;*

*II - subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos na formulação de políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas relativos ao complexo industrial da saúde, necessários à implementação da Política Nacional de Saúde, no âmbito de suas atribuições;*

*III - coordenar a organização e o desenvolvimento de programas, projetos e ações que visem induzir o desenvolvimento, a difusão e a incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde;*

*IV - formular, propor diretrizes e coordenar o desenvolvimento de ações voltadas à produção de insumos para a saúde de interesse nacional;*

*V - definir estratégias de atuação do Ministério da Saúde no campo da biossegurança, da biotecnologia, do patrimônio genético e da propriedade intelectual em articulação com outros órgãos e instituições afins;*

*VI - prestar cooperação técnica para o aperfeiçoamento da capacidade gerencial, assim como orientar, capacitar e promover ações de suporte aos agentes de estados, de municípios e do Distrito Federal, no âmbito do Complexo Industrial e Inovação em Saúde;*

*VII - elaborar, divulgar e fomentar a observância de diretrizes de desenvolvimento tecnológico, transferência de tecnologias, produção e inovação relacionadas ao Complexo Industrial da Saúde;*

*VIII - formular e coordenar as ações de fomento à produção pública de medicamentos, vacinas, hemoderivados e outros insumos industriais na área de saúde como suporte às ações governamentais em saúde e de balizamento do mercado nacional de saúde;*

*IX - propor acordos e convênios com outras entidades e órgãos da administração pública direta e indireta, e do terceiro setor e do setor privado para a implementação das diretrizes e consolidação da Política Nacional de Saúde, no que diz respeito ao Complexo Industrial da Saúde;*

*X - promover a articulação intersetorial da Política Nacional de Saúde no âmbito do Sistema Nacional de Inovação e da Política de Desenvolvimento Produtivo e Industrial;*

*XI - promover, em articulação com instituições de ciência e tecnologia, bancos e agências de fomento, a realização de projetos estratégicos para desenvolvimento tecnológico, transferências de tecnologia, produção e inovação em saúde;*

*XII - implantar mecanismos de cooperação para o desenvolvimento e implementação do sistema de inovação na área de saúde;*

*XIII - analisar a viabilidade de empreendimentos públicos no Complexo Industrial da Saúde;*

*XIV - participar de ações de regulação de mercado, no âmbito das atribuições da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;*

*XV - analisar dados econômicos e financeiros para subsidiar a definição de estratégias relativas ao Complexo Industrial da Saúde, para implementação da Política Nacional de Saúde, no âmbito de suas atribuições; e*

*XVI - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da Política Nacional de Saúde e na produção de medicamentos, insumos estratégicos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais.*

Estruturalmente, o Deciiis se organiza desde a sua criação em 3 coordenações: Coordenação Geral de Base Química e Biotecnológica; Coordenação Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde; e Coordenação Geral de Assuntos Regulatórios. A primeira atua no fomento à produção e inovação no segmento público e privado ligado a indústria da base química e biotecnológica do CIS, que engloba os produtores de fármacos, medicamentos, imunobiológicos, hemoderivados e reagentes para diagnóstico. A Coordenação-Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde é responsável por desenvolver ações de fomento à inovação e à produção voltadas à indústria de produtos médicos, o que inclui a variedade de produtos e tecnologias presentes de forma intensiva nos programas de assistência do SUS. Já a Coordenação-Geral de Assuntos Regulatórios responsável por atividades relacionadas a biotecnologia, biossegurança, propriedade intelectual e patrimônio genético (BRASIL, 2010).

O Deciiis, sob o comando de Zich Moysés, inicia então sua atuação com base em três áreas: Biotecnologia e Biossegurança, Produtores Públicos e Produtores Privados, estabelecendo no conjunto 16 estratégias e 56 ações. As estratégias encontram-se listadas no Quadro 17.

Ao término de 2009, no final do primeiro ano de criação do Departamento, o então gestor fez uma avaliação positiva dos investimentos feitos e destaca as parcerias estabelecidas com a Secretaria de Vigilância em Saúde e com a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) (BRASIL, 2010). Ressalta que naquele ano foram investidos 40 milhões de reais na modernização dos laboratórios públicos produtores de medicamentos, 10% do valor destinado a modernização no período 2003-2009.

Na sequência, em 2010, os gestores afirmam que as ações do Departamento se configuraram em uma conjunção de esforços voltados à promoção do fortalecimento e da modernização dos produtores estratégicos do CIS, à diminuição da vulnerabilidade do SUS, e paralelamente foram ao encontro de uma série de prioridades estabelecidas por um conjunto de políticas nacionais estratégicas para o País. (BRASIL, 2011)

Quadro 17 - Estratégia de ação do Decii, formuladas em 2009.

<b>Políticas de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação 2 (DECIIS)</b>		
<b>ÁREA DE ATUAÇÃO</b>	<b>ALVO</b>	<b>ESTRATÉGIA</b>
<b>Biotecnologia e Biossegurança.</b>	<i>1 Biotecnologia e Biossegurança.</i>	<b>1.1</b> Fortalecer a governança em CTIS, contribuindo para sua institucionalização - 29 ações
<b>Produtores Públicos.</b>	<i>2 Produtores Estratégicos do CIS.</i>	<b>2.1</b> Uso estratégico do poder de compra do estado de produtos inovadores - 1 ação
		<b>2.2</b> Definição de insumos estratégicos para o SUS no âmbito do CIS - 1 ação
		<b>2.3</b> Articular instrumentos e mecanismos que utilizem do poder de compra do Estado em prol do fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde - 1 ação
		<b>2.4</b> Investimento em projetos de transferência de tecnologias estratégicas - 3 ações
		<b>2.5</b> Fomentar a criação e ampliação da capacidade laboratorial para projeto, desenvolvimento, avaliação e ensaios de produtos médicos - 1 ação
		<b>2.6</b> Acompanhamento do desenvolvimento e internalização de normas técnicas - 1 ação
		<b>2.7</b> Uso da certificação INMETRO como critério de pré-qualificação de produtos em compras do MS - 1 ação
		<b>2.8</b> Padronização, gerenciamento e compilação de informações técnicas de tecnologias de saúde para apoio ao desenvolvimento de tecnologias estratégicas ao SUS - 1 ação
		<b>2.9</b> Fomentar a Produção Estratégica do Complexo Industrial da Saúde, articulando o fomento à inovação e à política de compras governamentais – 6 ações
		<b>2.10</b> Investir nos Laboratórios Oficiais estruturando a produção pública – 2 ações
		<b>2.11</b> Investir nos produtores públicos de vacinas, dotando o país de capacitação tecnológica e competitiva em novos imunobiológicos - 3 ações
		<b>2.12</b> Investir nas ações ligadas ao Plano para o Enfrentamento da Pandemia de Influenza - 2 ações
<b>Produtores Privados.</b>	<i>3 Termo de Cooperação com BNDES.</i>	<b>3.1</b> Implementar a Cooperação com o BNDES com vistas ao fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde - 1 ação
	<i>4 Marco Regulatório Voltado ao Fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).</i>	<b>4.1</b> Propor alteração na legislação de compras para permitir o uso estratégico do poder de compra do estado de produtos inovadores- 1 ação
		<b>4.2</b> Propor marco regulatório voltado ao fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde - 2 ações
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	<b>16 Estratégias - 56 Ações</b>

Fonte: Relatório de Gestão da SCTIE 2009 (Brasil, 2010)

Em 2011, no primeiro Governo Dilma, a SCTIE destaca as ações do Departamento principalmente no que tange a continuidade da modernização do parque produtivo público de produtos e serviços estratégicos para o SUS, em estreita interface da Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE), da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) (BRASIL, 2012).

O ano de 2012, é caracterizado por mudanças na Direção do Departamento. Sai Zich Moyséis e entra Eduardo Jorge Valadares de Oliveira, que permanece até 2015. E, de acordo com os gestores, o ano de 2015, foi considerado um ano de grandes conquistas. A criação do Programa para o desenvolvimento produtivo do Complexo Industrial da Saúde (Procis); o fortalecimento do uso do poder de compras governamentais através da regulamentação da utilização das margens de preferência, do escalonamento até o teto de 25% segundo importância estratégica, e pelo emprego do mecanismo de offset para a produção de equipamentos de radioterapia e as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmadas foram conquistas destacadas pelo Departamento (BRASIL, 2013). Estas serão abordadas ao longo da tese de forma mais minuciosa.

Cabe lembrar, conforme apontado no último Capítulo, que em 2012, o Decis, institucionalmente, tem seu papel estratégico reforçado quando o Governo Federal no âmbito do Programa de Desenvolvimento Produtivo contemplou como um de seus objetivos para o período 2012-2015, o desenvolvimento do componente tecnológico do Complexo Industrial da Saúde, ao criar a Agenda Estratégica Setorial do Complexo Industrial da Saúde. O GECIS passa a ser reconhecido como Comitê-Executivo do Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde, realizado no contexto do Plano Brasil Maior, como já abordado anteriormente. O CIS consolida-se como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico e social. O objetivo era a ampliação da produção nacional de fármacos, biofármacos, medicamentos, imunobiológicos, equipamentos e materiais de uso em saúde, para reduzir a vulnerabilidade do acesso à saúde.

Ainda no apoio à política de desenvolvimento, fortalecimento e ampliação da produção nacional do CEIS, a partir de 2013, o Decis vem realizando levantamentos de preços internacionais e articulações com órgãos estratégicos, o que foi denominado pelos gestores como ações de Inteligência de Mercado (BRASIL, 2014; BRASIL, 2105). O levantamento de preços internacionais ocorrem previamente à compra de medicamentos e vacinas e têm como objetivo subsidiar a negociação da compra dos produtos. As articulações envolvem discussões com Ministério da Fazenda, MDIC, MPOG, MRE e Casa Civil no

âmbito da Câmara de Comércio Exterior relativas às questões tributárias, mais especificamente de alteração do imposto de importação de produtos do setor da saúde.

Neste contexto e de acordo com informações presentes no sítio eletrônico do Departamento, este vem atuando da seguinte forma:

*“... na proposição, implementação e avaliação das políticas voltadas à estratégia nacional de fomento, fortalecimento, desenvolvimento e inovação no âmbito do Complexo Econômico Industrial da Saúde, contribuindo para a garantia do acesso integral à saúde e para a redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS).” (Acesso em 20/09/2016)*

Assim, na execução de suas competências, percebe-se que o Decis atua fortemente intra e extramuros do MS. Executa projetos estratégicos de troncos comuns do Decit, DGITS e DAF na medida em que apoia as pesquisas orientadas à inovação e produção (fora do escopo do fomento regular à pesquisa) e atua muito proximamente às atividades de acesso a medicamentos e incorporação de tecnologias através das PDPs (OPAS, 2013). E extra muros, sua atuação vem se dando na estruturação convergente das Políticas de Saúde, Industrial e de Ciência, Tecnologia e Inovação (BRASIL, 2013).

Ainda ao se buscar informações sobre as ações deste Departamento, em seu sítio eletrônico, há um destaque singular para alguns temas específicos. São eles: a) Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde; b) Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS); c) Produtos Estratégicos para o SUS; d) Produtores Oficiais; e) Solicitação de priorização de análise de registro de produtos junto à ANVISA; f) Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP; e Plano de Expansão da Radioterapia no SUS. Tal destaque suscita o fato de que tais temas consistem em eixos prioritários de ação dentro da trajetória de 7 anos do Departamento.

Destes temas, Produtos Estratégicos para o SUS e Parceria para o Desenvolvimento Produtivo serão analisados de forma mais aprofundada ainda neste Capítulo. O Plano de Expansão da Radioterapia no SUS será tratado no Capítulo 4, na seção 4.1 - O porquê da análise na área de oncologia. Entretanto, é mister realizar algumas considerações sobre os temas Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis) e sobre o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), uma vez que o primeiro é definido como um dos Programas Estratégicos do MS (BRASIL, 2016) e o segundo ser um Grupo que atua de maneira intra e extra muros do Ministério, como já foi anteriormente citado e poderá ser constatado de forma mais aprofundada.

Assim, a seguir serão apresentados o Procis e o Gecis. Na sequência, abordar-se-á as ações do Departamento relacionadas às PDPs e ao poder de compra do Estado.

#### Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – Procis

O Procis, lançado em 2012, através do Portaria GM/MS nº 506, de 21 de Março de 2012 integra a estratégia nacional de promoção do desenvolvimento e inovação no campo da Saúde, por meio de investimento nos produtores públicos e na infraestrutura pública de produção e inovação. Desta forma, visa fortalecer a indústria brasileira, para possibilitar maior autonomia ao País em relação à produção de tecnologias estratégicas ao SUS (BRASIL, 2012).

São objetivos do Procis:

- I - apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial;*
- II - apoiar a qualificação da produção e manter vigente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);*
- III - fortalecer as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS);*
- IV - apoiar a qualificação da gestão com vistas a promover eficiência e efetividade;*
- V - apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicas para o Sistema Único de Saúde (SUS);*
- VI - manter o aproveitamento das complementariedades entre os produtores e respeitar as vocações e o perfil produtivo; e*
- VII - apoiar a infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no país de produtos estratégicos para o SUS.*

O Programa é levado a cabo por um Comitê Gestor, cuja coordenação é exercida pelo Secretário da SCTIE/MS, e composto pelos seguintes órgãos e entidade:

- I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS);
- II - Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS);
- III - Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS);
- IV - Secretaria-Executiva (SE/MS);
- V - Fundo Nacional de Saúde (FNS/SE/MS); e
- VI - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Já a sua operacionalização é feita mediante a assinatura de instrumentos específicos (Termo de Cooperação ou Convênio) e Plano de Trabalho. Aqueles são firmados entre o Ministério da Saúde e os produtores públicos, através do apoio técnico do FNS. O Plano de Trabalho, por sua vez, será acompanhado pelo Decis, que verificará o adequado cumprimento por meio de reuniões e visitas técnicas e elaboração de relatórios trimestrais

Interessante notar que na Portaria de criação do Procis, encontrava-se os recursos financeiros para o custeio das atividades a ele relacionadas. Os recursos são oriundos do próprio orçamento do MS, onerando os seguintes Programas de Trabalho:

I - 2055 - Política de Desenvolvimento Produtivo, nas seguintes ações:

- a) 10.303.2055.8636.0001 - Inovação e produção de insumos estratégicos para a saúde;
- b) 10.572.2055.20K7.0001 - Apoio à modernização do parque produtivo industrial da saúde;
- c) 10.202.2055.2E47.0056 - Estruturação de Laboratório Oficial Público e Produção de Medicamentos, Soro, Vacinas e Insumos Estratégicos, Aparelhamento, Reforma e Produção e

II - 2015 - Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde, na ação 10.571.2015.6146.0001 - Pesquisa de saúde e avaliação de novas tecnologias para o SUS.

Em 2012, no lançamento do Programa, pelo então Secretário Carlos Gadelha, é destacado que R\$ 250 milhões haviam sido investidos nos Laboratórios Oficiais naquele ano, e que R\$ 1 bilhão seria investido até 2015 (GADELHA, 2012). Segundo dados trazidos pelo Secretário, na mesma ocasião, o MS investiu o acumulado de R\$ 512 milhões, nos 12 anos anteriores (entre os anos de 2000 e 2011), o que mostra a força do Programa no tocante à direcionamento orçamentário, naquele momento.

No entanto, em 2015, gestor do MS apresentou na Câmara dos Deputados um relatório do PROCIS com informações referentes aos anos de 2011 a 2014 (GADELHA, 2012). No período citado, foram investidos R\$ 697,28 milhões, valor abaixo do previsto em 2012, quando do lançamento do Programa, sendo tal valor o equivalente a 86% da dotação orçamentária. Este valor foi distribuído entre ICTs, Produtores Nacionais e para a Gestão Estratégica do Complexo, sendo que a maior parte do montante (70%) foi aplicado nos produtores nacionais (Anexo I). A Tabela 4 traz o detalhamento dos recursos investidos.

**Tabela 4 - Valor total aprovado no Procis por tipo de Instituição entre 2011 e 2014**

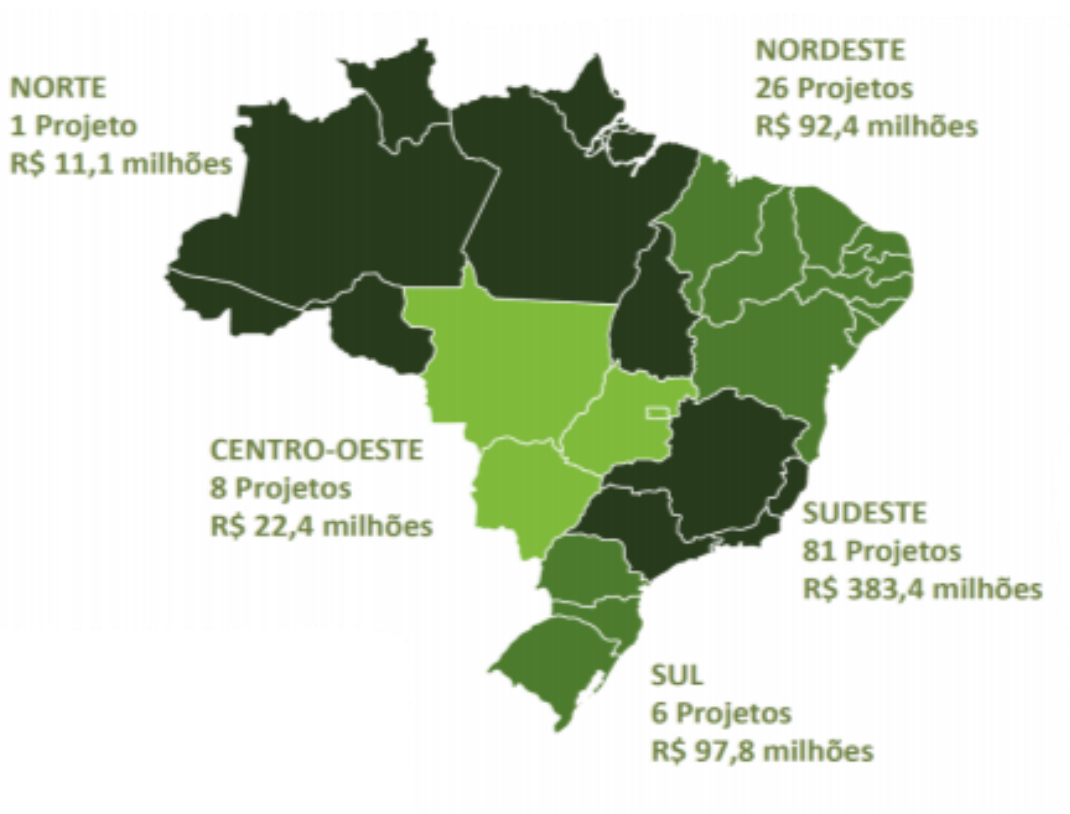
TIPO DE INSTITUIÇÃO	(EM MILHÕES DE REAIS)	DISTRIBUIÇÃO DO VALOR APROVADO
ICTs	176,44	25,3%
Produtores	491,39	70,5%
Gestão Estratégica do Complexo	29,45	4,2%
TOTAL	697,28	100%

Fonte: Gadelha, 2012. In: *Lançamento do PROCIS – Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde*. Brasília



Em termos de distribuição geográfica, todas as regiões do país foram contempladas. A região Sudeste foi a que recebeu o maior volume de recurso e desenvolveu o maior número de projetos (Figura 10).

**Figura 10** - Resultado dos investimentos realizados pelo Procis no Brasil entre 2011 e 2014: projetos financiados e recursos gastos.



Fonte: Gadelha, 2012. In: *Lançamento do PROCIS – Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde*. Brasília

Dos projetos aprovados entre 2011 e 2014, 76% deles foram projetos para infraestrutura, relacionados a boas práticas de fabricação. Os 24% restantes contemplaram projetos para Desenvolvimento e Inovação (17%) e Qualificação da Gestão (7%).

De acordo com o então gestor da SCTIES, Carlos Gadelha (2012), à época do lançamento do Programa, o papel dos produtores públicos, também conhecidos como Laboratórios Oficiais, está centrado em três aspectos: na regulação de mercado, no atendimento a programas prioritários (citando Programa Nacional de Imunização, Oncológicos, Órteses e Próteses, DST/Aids, negligenciadas) e na regionalização da produção.

### Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS)

Criado pelo Decreto nº 11.578, de 12 de maio de 2008, ao GECIS cabe promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro, referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares.

Na prática, as ações discutidas no âmbito do GECIS visam desenvolver um marco regulatório voltado às diretrizes de ampliação da capacidade produtiva e de inovação em saúde, em atendimento ao Plano Brasil Maior. Coordenado pela SCTIE, o GECIS norteia e promove o alinhamento das medidas e ações advindas das diversas políticas setoriais que perpassam a temática do Complexo da Saúde, orientadas pelas necessidades do SUS e com a premissa de ampliação do acesso à saúde da população brasileira (BRASIL, 2015).

O GECIS é composto por membros dos seguintes órgãos: I - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA); II - Associação Brasileira das Indústrias Farmoquímicas (ABIQUIF); III - Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO); IV - Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia (ABRABI); V - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos - PRÓ-GENÉRICOS; VI - Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO); VII - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA); VIII - Associação de Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC); IX - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB); X - Associação Médica Brasileira (AMB); XI - Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos (DIEESE); XII - Confederação Nacional da Indústria (CNI); XIII - Confederação Nacional de Saúde (CNS); XIV - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); XV - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS); XVI - Federação das Indústrias do Estado de Minas Gerais (FIEMG); XVII - Federação das Indústrias do Estado do Rio Grande do Sul (FIERGS); XVIII - Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (FIRJAN); XIX - Comitê da Cadeia Produtiva da Saúde da Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (FIESP - Comsaúde/FIESP); XX - Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC); XXI - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (SINDUSFARMA); e XXII - Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos e Produtos Farmacêuticos (IPD-Farma).

O GECIS é ainda assessorado pelo Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil/ Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde, sendo este constituído atualmente por representantes de 22 instituições seguintes órgãos: I - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), II- Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (ABIQUIF), III- Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO), IV- Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PROGENERICOS), V - Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO), VI - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB), VII- Confederação Nacional da Indústria (CNI), VIII - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), IX - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), X - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), XI - Associação de Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), XII - Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (SINDUSFARMA), XIII - Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos e Produtos Farmacêuticos (IPD-FARMA), XIV - Associação das Indústrias Farmacêuticas de Capital Nacional (FARMABRASIL), XV - Central Única dos Trabalhadores(CUT), XVI - FORÇA SINDICAL , XVII - União Geral dos Trabalhadores (UGT), XVIII - Nova Central Sindical dos Trabalhadores (NCST), XIX - Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (FIESP)/ Comitê da Cadeia Produtiva da Saúde (FIESP/ComSaúde) e XX - Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS).

A atuação do Grupo segue as diretrizes de:

- I - incentivo à produção e inovação em saúde no país, com vistas ao aumento de sua competitividade no mercado interno e externo;*
- II - garantia da isonomia na regulação sanitária e de medidas de apoio à qualidade da produção nacional, incluindo a modernização das ações de vigilância sanitária;*
- III - apoio ao desenvolvimento de incentivos financeiros seletivos para áreas estratégicas definidas no âmbito da política de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde;*
- IV - estímulo ao uso do poder de compra do Sistema Único de Saúde para favorecer a produção, a inovação e a competitividade no CIS;*
- V - estabelecimento de uma rede de suporte à qualidade e competitividade da produção local; e*
- VI - simplificação e agilização dos processos regulatórios e administrativos que envolvem a produção e a inovação em saúde.*

As ações do Grupo são realizadas através da dinâmica de reuniões plenárias, onde o Deciiis atua na organização de seu conteúdo, na análise das proposições afetas ao Complexo da Saúde apresentadas por órgãos de governo, além de propor normativas e elaborar toda a documentação referente às PDP.

Em 2012, o GECIS passou a ser o Comitê-Executivo e Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde, no âmbito da política industrial setorial.

Em 2015, o então Ministro da Saúde Arthur Chioro, apresenta, em Brasília, um consolidado de resultados da trajetória do GECIS (Chioro, 2015). De acordo com os dados do Ministro, o Grupo intermediou, entre 2011 e 2015, 104 parcerias para o desenvolvimento produtivo, das quais 33 produtos já apresentavam registro até 2015 na ANVISA, e destes 27 foram adquiridos pelo MS. O Grupo atuou no lançamento do programas de financiamento e de uso do poder de compra - InovaSaúde (parceria entre FINEP, BNDES e MS). E destacou também a criação, em 2014, do GECIS da Biotecnologia e do GECIS de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde, priorizando este setor como segundo vetor das parcerias no âmbito do Complexo Industrial da Saúde.

Feita a apresentação do Deciiis, suas atribuições e estrutura, seguida pela apresentação do Procis e do GECIS, a próxima seção abordará as ações do MS relacionadas ao estabelecimento de prioridades de produtos para o SUS, às Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) e ao uso do seu poder de compra. Temas estes identificados como fundamentais para o fortalecimento do CEIS, e que constituem ações de uma das 8 principais estratégias da PNCTIS, qual seja: Criação do Sistema Nacional de Inovação em Saúde. Por fim, serão realizadas conclusões parciais da tese.

### 3.2.3.1 Estabelecimento de Prioridades de Produtos

Ao se fazer uma retrospectiva das ações do MS verifica-se que o estabelecimento de prioridades de produtos se deu através da edição de listas, por meio de Portarias. A primeira iniciativa de lançamento de lista de produtos estratégicos para a saúde se deu em 2008, com a Portaria nº978/GM/MS.

De acordo com o preâmbulo da normativa, a finalidade precípua era de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, considerando dentre outras coisas a fragilidade e dependência da balança comercial da indústria brasileira de saúde, a oscilação do mercado internacional para os produtos e a classificação desta indústria como setor estratégico da então Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE).

Previa-se a revisão e atualização da lista dos produtos a cada 2 (dois) anos. Suas revisões e atualizações ficaram a cargo da “Comissão para Revisão e Atualização da lista de produtos estratégicos” criada no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde, sendo esta composta por representantes especialistas nas áreas do Complexo Industrial da Saúde dos seguintes órgãos do Ministério: I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;<sup>[L]</sup>II - Secretaria de Atenção à Saúde;<sup>[L]</sup>III - Secretaria de Vigilância em Saúde; e<sup>[L]</sup>IV - Secretaria-Executiva.

Assim, naquele momento, o MS lançou uma lista com 89 produtos, organizados em 5 grandes grupos: 1) Farmacoquímicos e/ou medicamentos, 2) Vacinas e Soros, 3) Hemoderivados, 4) Diagnóstico e 5) Equipamentos e Materiais de Uso para a Saúde.

Ressalta-se que no texto da Portaria nº 978/GM/MS não se encontra a definição do que seja produto estratégico no âmbito do SUS.

Em 2010, conforme indicado na Portaria nº 978/GM/MS, o MS editou a Portaria nº 1.284/2010, com o intuito de atualizar a lista de produtos estratégicos. É interessante notar que os gestores do MS parecem atuar de forma a instar os atores sociais ao deixar claro, na normativa, que a lista

*“objetiva sinalizar para os principais agentes envolvidos com a estratégia de fomento do Complexo Industrial da Saúde, ou seja, produtores públicos e privados, agências reguladoras e de fomento, como ANVISA, BNDES e FINEP, quais os produtos que devem ser objeto de iniciativas específicas voltadas para incremento da produção local, inovação transferência de tecnologia e mecanismos de regulação.”*

Esta lista está organizada de maneira diferente, quando comparada com a primeira. Aqui os produtos encontram-se separados em dois grandes grupos: o 1º) Referente ao segmento Farmacêutico e o 2º) Referente ao segmento de Dispositivos médicos e Dispositivos em geral de apoio a saúde. No primeiro, verifica-se a subdivisão em 6 subgrupos: antivirais, doenças negligenciadas, doenças crônicas não transmissíveis, rotas biológicas, vacinas e hemoderivados, e medicamentos e insumos para a terapia de agravos decorrentes de acidentes nucleares.

Apesar de, ainda, não constar desta portaria a definição de produtos estratégicos no âmbito do SUS, a mesma traz uma novidade em relação à primeira portaria, qual seja: a explicitação dos critérios para a seleção dos produtos. Os critérios foram:

*- para o segmento Farmacêutico: produtos de alta significação social (como as doenças negligenciadas e os de alto valor tecnológico e econômico - como os produtos biotecnológicos); produtos com custo de compra superior a R\$ 10 milhões, que estão centralizados na Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, ou que foram recentemente incorporados pelo SUS e têm protocolos*

*clínicos novos; tendo sido excluídos os produtos que têm produção consolidada no país.*

*- para o segmento de dispositivos médicos: a aderência aos programas desenvolvidos pelo MS (Saúde da Mulher, Saúde do Homem, entre outros); nível de produção nacional; número de fabricantes no país; destacado índice de queixas técnicas ou eventos adversos notificados à Anvisa associados produtos nacionais; demanda técnica para certificação de produtos, tendo sido mantidos os produtos da lista publicada em 2008, que permaneceram com níveis inexpressivos de produção nacional ou com baixo número de fabricantes no país.*

No ano de 2012, é editada a Portaria GM/MS nº 837, que apesar de não tratar diretamente de lista de produtos estratégicos, define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Sua citação aqui é pertinente uma vez que dentre seus objetivos encontra-se a viabilização da produção no País de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, e foco na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social. A intenção do MS com esta portaria era a redução da vulnerabilidade do SUS a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado.

A Portaria nº GM/MS 837/2012 ainda estabelece que ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), após pronunciamento prévio do Deciiis, compete definir os bens e produtos estratégicos para o SUS que serão objeto das PDPs, mediante publicação de listas propositivas de produtos a serem priorizados nas parcerias.

Observa-se, portanto, uma mudança nos atores que definem listagem de produtos estratégicos, não se verificando mais a participação da “Comissão para Revisão e Atualização da lista de produtos estratégicos” citada na Portaria nº 978/GM/MS de 2008. Isto se deveu provavelmente à criação do próprio Deciiis, em 2009, a partir da publicação do Decreto Presidencial nº 6860, com o objetivo de fomentar a produção pública de tecnologias estratégicas para o SUS e consolidar a estratégia nacional de fomento, desenvolvimento e inovação no âmbito do Complexo Industrial da Saúde – CIS, conforme mencionado anteriormente.

Ainda em 2012, foi publicado o Decreto 7.807, em 17 de setembro, que dispõe sobre a definição de produtos estratégicos para o SUS, para fins do disposto no inciso XXXII do § 2º, do art. 24 da Lei nº 8.666, abaixo transcritos:

*Art. 24. É dispensável a licitação:*

*XXXII - na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da [Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#), conforme elencados em ato da direção nacional do SUS,*

*inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica. (Incluído pela Lei nº 12.715, de 2012)*

Esse decreto estabelece que à direção nacional do SUS cabe definir os produtos estratégicos para o Sistema em conformidade com as recomendações expedidas pelo GECIS.

No final de 2013, a Portaria nº 3.089 GM/MS veio redefinir a lista de produtos estratégicos e as respectivas regras e critérios para sua definição, revogando as Portarias nº 978/GM/MS e nº1284/GM/MS. Manteve-se a classificação dos produtos em dois segmentos: o Segmento Farmacêutico e o Segmento de Produtos para a Saúde e Dispositivos em Geral de Apoio à Saúde. No entanto, O Segmento Farmacêutico foi reestruturado, passando a conter 10 grupos, desmembrando-se o grupo antes vacinas e hemoderivados em dois grupos separados e adicionando-se mais três categorias: Produtos Oncológicos, Fitoterápicos e Antibióticos.

De acordo com o Art. 5º da portaria, as revisões e a atualização da lista de produtos estratégicos para o SUS além dos respectivos Segmentos e Grupos poderão ser realizadas pelo Ministro da Saúde, mediante proposta da SCTIE, com oitiva das recomendações do GECIS.

E conforme os Art. 7º e 8º, os produtos estratégicos para o SUS poderão ser objeto de medidas e iniciativas do MS voltadas para transferência de tecnologia, inovação e produção local, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde, desde que cumpram um ou mais dos seguintes regramentos e ações do Ministério da Saúde:

*I - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), previsto na [Portaria nº 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012](#);*

*II - Centralização de Compras, mediante análise técnica e econômica da SCTIE/MS e, no que couber, deliberação das demais unidades competentes do Ministério da Saúde e do SUS;*

*III - Incorporação Tecnológica, mediante, no que couber, análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), de que trata a [Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011](#); e*

*IV - Encomendas Tecnológicas, mediante análise e aprovação específica do Secretário da SCTIE/MS.*

No final de 2014, foram lançadas duas portarias referentes a produtos estratégicos: a Portaria 2.531 GM/MS e a Portaria 2.888 GM/MS.

A Portaria 2.531 GM/MS vem determinar novas diretrizes e critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDPs, além de disciplinar os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDPs e o respectivo monitoramento e avaliação.

É importante destacar que é a primeira portaria que traz o conceito de produtos estratégicos para o SUS. Estes são produtos necessários ao Sistema Único para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de

centralização pelo MS e cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o CEIS.

Tal portaria conceitua ainda, dentre outros pontos, a lista de produtos estratégicos para o SUS como a relação de produtos estratégicos para o Sistema que define as prioridades anuais para a apresentação de propostas de projeto de PDP.

E ainda de acordo com esta portaria, a listagem será definida anualmente, pelo MS, considerando necessariamente os seguintes critérios:

- a) importância do produto para o SUS, conforme as políticas de promoção, prevenção e recuperação da saúde;
- b) aquisição centralizada do produto ou passível de centralização;
- c) interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o CEIS;

e adicionalmente pelo menos um dos critérios abaixo:

- a) alto valor de aquisição para o SUS;
- b) dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do SUS nos últimos três anos;
- c) incorporação tecnológica recente no SUS; e
- d) produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento.

Dentro destes parâmetros a nova lista de produtos editada foi mais uma vez reestruturada. Apesar de ter permanecido com 10 grupos – abaixo listados:

I – Grupo 1: fármacos;

II – Grupo 2: medicamentos;

III – Grupo 3: adjuvantes;

IV – Grupo 4: hemoderivados e hemocomponentes;

V – Grupo 5: vacinas;

VI – Grupo 6: soros;

VII – Grupo 7: produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana, animal ou recombinante;

VIII – Grupo 8: produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais de uso em saúde;

IX – Grupo 9: produtos para diagnóstico de uso “in vitro”; e

X – Grupo 10: “software” embarcado no dispositivo médico ou utilizado na transmissão de dados em saúde, na recuperação, reconstrução e processamento de sinais e imagens ou na comunicação entre dispositivos;



Ao se comparar com a lista presente na Portaria nº 3.089 GM/MS/2013, verifica-se que foram retirados os grupos “Produtos Oncológicos”, “Fitoterápicos” e “Antibióticos”. No entanto, foram inseridos os grupos “adjuvantes”, “produtos para diagnóstico de uso “in vitro”” e “software”.

A portaria manteve a cargo do MS a definição da lista, sendo esta feita em conformidade com as recomendações expedidas pelo GECIS. Todavia esta portaria introduz uma novidade, a qual permite que o MS efetue consultas específicas a órgãos e entidades, públicas e privadas, além de especialistas no tema bem como a realização de consultas públicas.

Cabe ainda destacar aqui o Art. 7 pois aponta que os produtos estratégicos para o SUS poderão ser objeto de medidas e iniciativas voltadas para pesquisa, desenvolvimento, transferência de tecnologia, inovação e produção nacional, sendo que todas estas medidas/iniciativas têm com a finalidade contribuir para o fortalecimento do CEIS e para ampliação do seu acesso pela população.

A Portaria nº 2.531/GM/MS/2014, revoga a Portaria 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012, e a Portaria 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013.

Finalmente, a última portaria editada, Portaria nº 2.888/GM/MS de 2014, é composta pelos produtos estratégicos para o SUS que são elegíveis para apresentação de propostas de projetos de PDP no ano de 2015. Apesar da existência dos vários grupos, na listagem há a indicação de produtos apenas em dois deles: “Medicamentos” e “Produtos para a Saúde”.

O Quadro abaixo (Quadro 18) sumariza cronologicamente as portarias e o respectivo assunto.

**Quadro 18 - Arcabouço normativo relacionado aos produtos e listas de produtos estratégicos para a saúde.**

Data	Norma	Número	Assunto
16 de maio de 2008	PORTARIA	978	<i>Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista.</i>
26 de maio de 2010	PORTARIA	1.284	<a href="#">(Revogada pela PRT GM nº 3.089 de 11.12.2013)</a> <i>Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008.</i>
18 de abril de 2012	PORTARIA	837	<i>Define as diretrizes e os critérios para o</i>

			<i>estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).</i>
17 de setembro de 2012	DECRETO	7.807	<i>Dispõe sobre a definição de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, para fins do disposto no inciso XXXII do caput, e no § 2º, do art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.</i>
11 de dezembro de 2013	PORTARIA	3.089	<i>Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição.</i>
12 de novembro de 2014	PORTARIA	2.531	<i>Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação</i>
30 de dezembro de 2014	PORTARIA	2.888	<i>Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos do anexo a esta Portaria. (PDP)</i>

**Fonte:** Elaboração da própria autora.

### 3.2.3.2 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)

As PDPs são consideradas uma das iniciativas do Estado relacionadas ao uso do poder de compra na Saúde. As Parcerias de Desenvolvimento Produtivo consistem em contratos do Ministério da Saúde firmados com laboratórios privados para que os mesmos se comprometam a transferir, aos laboratórios públicos brasileiros, tecnologia para a produção de determinado produto classificado como estratégico para o SUS, dentro de um prazo estipulado.

É mister esclarecer que a essência das PDPs consta na PNCTIS. Verifica-se no eixo condutor “Inclusividade” ao estar expresso que a Política deve induzir, apoiar e promover a produção desenvolvida, por uma série de atores, entre eles por parcerias público e privadas, abertas ao controle social. As PDPs constam, também, da estratégia da PNCTIS de Criação do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, onde

*A articulação intersetorial é necessária para a integração da produção científica e tecnológica com o setor produtivo, público e privado, garantindo a prioridade e a preservação do interesse público. Dentre as ações, destacam-se a implementação de projetos cooperativos e interinstitucionais (página 24)*

*O Estado deve ter papel destacado na promoção e na regulação do complexo produtivo da saúde, por intermédio de ações convergentes para apoio à competitividade, financiamento e incentivo à P&D nas empresas públicas; política de compras; defesa da propriedade intelectual; incentivo às parcerias e investimentos em infraestrutura. A política de estímulo à inovação deve ser pautada pela seletividade, maior grau de confiança na parceria com as indústrias (página 28)*

Adiciona-se, ainda, que a PNCTIS aponta como um de seus principais instrumentos o fortalecimento do uso da transferência de tecnologia.

Assim, nesta seção da tese serão tratados de forma detalhada o marco regulatório referente às PDPs, seguido pelo panorama de parcerias submetidas e andamento até o ano de 2015.

Sendo as PDPs contratos que contem transferência de tecnologia, o governo garante aos laboratórios privados a exclusividade na compra desses produtos durante o período de vigência. Após o prazo para a transferência de tecnologia, o laboratório público nacional passa a fabricar o produto visando atender à demanda nacional.

Na avaliação da SCTIE (Brasil, 2014) as PDPs são consideradas “uma das estratégias mais efetivas voltadas à consolidação da produção nacional de tecnologias estratégicas para o SUS, resultantes do processo de otimização das compras públicas do MS”, constituindo o núcleo tecnológico central para a dinamização do Complexo da Saúde. Ademais, a SCTIE aponta ainda a implementação das PDPs como forma de: i) Fortalecer os produtores públicos e ampliar seu papel de regulação de mercado; ii) Fomentar o desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional; iii) Estimular a produção local de produtos de alto custo ou de grande impacto sanitário e social; iv) Estimular o desenvolvimento de novas tecnologias; v) Ampliar o acesso da população a tecnologias; vi) Foco no desenvolvimento tecnológico e na inovação simultâneo à produção e substituição de importações; vi) Estímulo à competição tecnológica como base para a inovação, o acesso e a competitividade nacional e viii) Focar a produção científica e tecnológica nas demanda do SUS.

As ações do Ministério da Saúde relacionadas à promoção e incentivo de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo tiveram seu marco em 2012 com a publicação da Portaria Nº 837/GM/MS e sua reformulação em 2014 através da edição da Portaria Nº 2.531/GM/MS. Tais portarias já foram analisadas parcialmente na subseção anterior, e serão analisadas novamente, agora no que se refere às Parcerias.

No entanto, é mister citar que antes de 2012 várias medidas, conduzidas pelo MS, já vinham sendo tomadas em diferentes esferas do governo, no sentido de promover e incentivar a produção e inovação nacional no setor saúde. Dentre elas as Portarias GM/MS nº 374, a Portaria GM/MS nº 375 - ambas de 28 de fevereiro de 2008 e a Portaria interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008.

A Portaria GM/MS nº 374 e a de nº 375, instituíram no âmbito do SUS, respectivamente, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde e o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde também no Complexo Industrial da Saúde. A Portaria interministerial nº 128, por sua vez, estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde.

Ressalta-se ainda, em especial, que o objetivo da Portaria GM/MS nº 374 era promover o fortalecimento e a modernização do conjunto de laboratórios públicos encarregados da produção de medicamentos e imunobiológicos de relevância estratégica para o SUS, sendo executada no âmbito da SCTIE/MS - contando com um Comitê Gestor, e tendo como algumas de suas diretrizes:

- fomentar as atividades de PD&I no âmbito dos produtores públicos, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica;
- promover melhorias na gestão dos produtores públicos, estimulando o planejamento estratégico e a adoção de estruturas organizacionais e modelos de gestão capazes de dotá-los de maior agilidade, flexibilidade e eficiência;
- promover a articulação entre os produtores públicos buscando atuação coordenada e cooperada em todas as áreas, mediante a estratégia de organização em rede;
- utilizar estrategicamente o poder de compra do Estado na área da saúde em articulação com políticas de fomento ao desenvolvimento industrial;
- promover a articulação entre os produtores públicos e a indústria privada com vistas à realização de ações complementares e sinérgicas em benefício do mercado público de saúde;
- propor, no âmbito do SUS, alterações na legislação de compras de forma a permitir o uso estratégico do poder de compra do Estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde; e
- promover a articulação dos produtores públicos com a infraestrutura científica e tecnológica no País para atender aos requerimentos da inovação, viabilizando o desenvolvimento de

produtos e processos e a adequação da produção pública aos requerimentos de saúde e de competitividade.

O ano de 2009, pode ser considerado o marco da estratégia de desenvolvimento produtivo, que mais tarde foi institucionalizada como PDP. Foi neste ano que ocorreu o estabelecimento de parceria para a produção do Efavirenz, medicamento utilizado no tratamento HIV/Aids, pelo laboratório público Farmanguinhos da Fiocruz e três empresas farmoquímicas nacionais.

Em 2012, através da edição da Portaria nº 837/GM/MS, foi instituído o arcabouço jurídico para as parcerias. Este foi o primeiro instrumento a definir as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das parcerias em si. As parcerias seriam realizadas entre instituições públicas e entidades privadas, com vista à viabilização da produção no País de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, e foco na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social. A intenção do MS com esta portaria, isto é com as PDPs, era:

- I - racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição do SUS e à viabilização da produção no País de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, tendo como foco a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos;
- II - fomentar o desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica;
- III - focar na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, aliando o pleno abastecimento e diminuição da vulnerabilidade do SUS com a ampliação da riqueza do País; e
- IV - negociar reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS.

Os acordos firmados, segundo a portaria, deveriam ser estabelecidos entre produtores integrantes da Administração Pública dos entes da Federação (produtores públicos) e um ente privado (singular, consórcio ou em aliança) preferencialmente possuidor de unidade fabril em território nacional. A localização territorial é privilegiada de forma a facilitar a assimilação e transportabilidade da tecnologia, isto é, facilitar o processo de aprendizagem e transferência de conhecimento – inclusive o tácito, além é claro de impactar a geração e/ou manutenção de emprego. A vigência das PDP, a princípio, não excederia cinco anos. E ressalta-se que as

relações contratuais com os parceiros privados são de responsabilidade da entidade da Administração Pública produtora dos produtos estratégicos de saúde.

Durante o período de vigência da PDP, o ente privado teria que praticar a integralidade produtiva do objeto da parceria, no Brasil, garantindo o desenvolvimento tecnológico, a internalização da inovação e da produção ao longo das cadeias produtivas que integram o CEIS, culminando com a transferência total e integral da tecnologia para o laboratório público. Em contrapartida, o governo brasileiro adquirira os produtos com margem de preço superior ao valor de mercado, pelo mesmo período (BRASIL, 2012).

Quanto ao objeto das PDPs no setor saúde os seguintes produtos e bens poderiam ser produzidos: fármacos, medicamentos, adjuvantes, hemoderivados e hemocomponentes, vacinas, soros, produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana e animal, produtos médicos (equipamentos e materiais de uso em saúde), produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, e materiais, partes, peças, software e outros componente(s) tecnológico(s) crítico(s).

A princípio um produto poderia ser objeto de mais de uma parceria nos casos em que se tratar de biológicos de alto custo de desenvolvimento e produção ou na hipótese de inviabilidade de fabricação em escala satisfatória, sendo esta devidamente motivada.

Quanto ao processo das PDPs, a portaria apontava três exigências: i) que o registro do medicamento ou produto para a saúde na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) constaria do cronograma das PDP para transferência de tecnologia; ii) que as PDPs compreenderiam a transferência de tecnologia do objeto da parceria de modo que o mesmo ficasse em condições de uso diretamente por parte do produtor público ou de quem este pudesse portar os conhecimentos de produção, de forma que fosse factível sua produção física no País; e iii) que o grau de integralidade produtiva em território nacional, dos projetos apresentados, pertinente com a incorporação na produção nacional dos objetos da PDP, estaria condicionado à avaliação técnica e econômica do produtor público integrante da PDP, sujeita ao posterior enquadramento neste regime pelo órgão competente que decidiria pela proposta que apresentasse maior grau de internalização e integração produtivas nacionais.

A portaria estabelece algumas atribuições ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), após pronunciamento prévio do Decis, dentre elas: i) definir os bens e produtos estratégicos para o SUS que serão objeto das PDPs, mediante publicação de listas propositivas de produtos a serem priorizados nas parcerias; ii) determinar a aceitabilidade do grau de integralidade produtiva em território nacional proposta para a produção nacional do objeto das PDP; iii) determinar que sejam realizadas simultaneamente mais de uma PDP relativas ao mesmo produto; e iv) optar por submeter determinados

conjuntos de projetos executivos referentes às PDP à avaliação por Comitês "ad hoc", cujos membros serão designados mediante publicação de portaria específica da SCTIE/MS.

A portaria ainda estabelece a criação de Comissões Gestoras para análise, emissão de parecer conclusivo e acompanhamento das PDP. Tais Comissões seriam constituídas pelo Secretário da SCTIE/MS de acordo com as singularidades de cada PDP, sendo que antes da emissão do referido parecer conclusivo, as propostas de projeto seriam submetidas à avaliação de pelo menos 2 profissionais indicados pelos membros das instituições que integram o GECIS envolvidos com a área temática do produto em questão e não pertencentes ao MS.

Após a emissão do parecer conclusivo da Comissão Gestora sobre a PDP, o Secretário da SCTIE/MS deveria realizar a apreciação final quanto à parceria do MS com a entidade da Administração Pública responsável pelo suprimento do produto estratégico de saúde, sendo então os projetos divulgados em reuniões do GECIS, e a SCTIE/MS daria em seguida ampla publicidade à PDP no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

Por fim, uma vez alcançada a produção do produto objeto da PDP, segundo leva a crer o texto da Portaria, o parceiro público seria o principal fornecedor do referido produto ao MS. No entanto, na prática, de acordo com informações do próprio MS, antes de qualquer aquisição uma nova pesquisa de preços era realizada conforme procedimento administrativo específico de aquisição observando os incisos VIII e XXXII do Art. 24 da Lei nº 8.666/1993 (BRASIL, 2014)

Em 2013, o Decis publicizava as PDPs firmadas em seu sítio eletrônico, através de tabelas contendo as seguintes informações: ano, produto, classe terapêutica, instituição pública e entidade privada. Em setembro do referido ano, de acordo com tabela disponibilizada, havia a listagem de 88 parcerias. Contudo, além da listagem, não havia nenhuma informação adicional sobre os status ou andamento das mesmas.

No levantamento de informações referentes às PDPs realizado no decurso da pesquisa, foram encontrados documentos que traziam críticas ao modelo que vinha sendo praticado pelo gestores do MS. A Interfarma apresentou em 2012 o estudo “Inventário das PDPs na cadeia farmacêutica” (Interdoc, 2012), o qual traz críticas e sugestões a esta estratégia do MS. De toda sorte, a Associação apontou a iniciativa das PDPs como válida, principalmente em sua vertente de promover o desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico; entretanto, criticou expressamente o modo como a estratégia vinha sendo realizada principalmente pela falta de transparência e pela presença de incertezas legais nos processos. Dentre as sugestões feitas estavam a divulgação de roteiro com as etapas necessárias para a consolidação da parceria e a criação de mecanismo de transparência, previsibilidade e acompanhamento de

metas sobre as parcerias já firmadas. Focar as ações de parceria entre laboratórios públicos e privados em áreas em que o Brasil ainda tenha capacidade de desenvolver um complexo industrial de ponta, como a biotecnologia, considerando não apenas os padrões nacionais, mas sim os padrões globais, foi outra colocação feita pela Interfarma.

Neste contexto, foi encontrado uma série de Auditorias realizadas pelo TCU e CGU do período de 2013 e 2014 que apontam algumas questões relevantes (BRASIL, 2013; 2014). Os técnicos de tais Órgãos assinalaram que:

- os documentos constantes dos processos de PDP não apresentavam as informações suficientes para esclarecer os critérios de escolha, em ordem de importância, utilizados para a aprovação de umas PDPs em detrimento de outras;
- a abertura processual era feita tardiamente levando à ausência no processo individual de acompanhamento de cada PDP de diversos documentos que fizeram parte da análise para a decisão da aprovação, os quais constavam em processos à parte;
- os Projetos Executivos das transferências de tecnologia apresentavam-se sucintos com insuficiência de informações como especificações técnicas, justificativas, exatidão de cronograma, bases de cálculos para preços e origem de investimentos;
- havia incompletude de informações quanto ao fluxo das PDPs realizado pela SCTIE/MS tanto para seleção quanto para o acompanhamento das PDPs durante a vigência da transferência de tecnologia;
- ausência de regulamentação do processo de compra e venda dos produtos e bens objetos da PDP;
- e que os Gestores, ao constatar atrasos nos cronogramas originalmente previstos, não deram causa ao artigo 11 da Portaria nº 837, de 18/04/2012, que rogava que as PDP seriam extintas se fosse descumprido o cronograma estabelecido.

Os técnicos do TCU e da CGU elaboraram recomendações com vistas à mitigar os riscos e à readequação dos fluxos e processos de trabalho no âmbito da SCTIE, bem como, proposta de revisão da portaria regulamentadora da PDP. E foram contundentes ao afirmar que os apontamentos feitos configuravam falhas na gestão dos processos de PDP a serem sanadas pela unidade com base nas recomendações especificadas.

Com certeza, em resposta ensejada pelas instâncias de Controle da União e provavelmente à críticas diversas, como as feitas pela Interfarma, o MS edita a Portaria 2.531 de 12 de novembro de 2014, que veio então determinar novas diretrizes e critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDPs, além de disciplinar os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e



absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDPs e o seu respectivo monitoramento e avaliação.

É importante antes de proceder à análise do texto da Portaria, abordar o fato de que a mesma foi submetida à Consulta Pública nº 8/GM/MS, de 13/08/2014. A consulta, a princípio, ficaria aberta por quinze dias, no entanto em atendimento à demanda de Associações, o Ministro da Saúde em 27/08/2014 (através do Despacho nº 14) prorrogou o prazo para manifestações até 05/09/2014. A coordenação e a avaliação das proposições apresentadas e a elaboração da versão final consolidada da minuta de Portaria, para fins de posterior aprovação e publicação ficaram a cargo da SCTIE.

De acordo com o Informe Técnico da SCTIE/MS de 06 de novembro de 2014, durante o período da Consulta Pública, foram realizadas 59 contribuições, sendo 23 de Associações (39,0%), 21 de Empresa/produtor público (35,6%), 9 de Instituição pública (15,3%) e 6 classificadas dentro da categoria Outra e Pessoa física (10,2%). A maioria das contribuições vieram de São Paulo (42%), seguidas do Distrito Federal (20%) e Rio de Janeiro (11%). Segundo o relatório foram realizadas 960 sugestões, a maioria concentradas no Capítulo I - Das Disposições Gerais, Capítulo II - Da Lista de Produtos Estratégicos e Subseção I - Das Diretrizes e dos Requisitos para a Elaboração de Proposta de Projeto de PDP da Seção - I Da Proposta de Projeto de PDP do Capítulo IV - Do Processo Administrativo.

Feita esta consideração e adentrando agora na análise o texto da portaria, constata-se nela uma definição mais precisa para a PDP: “parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS”. Notar que foi incluída a possibilidade de que as PDPs sejam feitas entre instituições públicas, o que não se verifica na portaria de 2012. Ademais, o prazo máximo para a finalização da PDP passa de cinco para dez anos.

Outro ponto interessante desta portaria é que ao definir a entidade privada, o MS introduz a possibilidade da participação de entidades que sejam responsáveis pela produção de apenas uma etapa da cadeia produtiva no País, não havendo a necessidade de que a entidade domine todo o processo. Este ponto chama atenção, e remete à possíveis causas desta flexibilização. Experiência e/ou dificuldade nas PDPs realizadas até então; limitações tecnológicas; questões relacionadas a direitos de PI; possibilitar a ampliação das parcerias alternativas, poderiam ter sido justificativas para a inclusão citada. As reais causas serão buscadas no decorrer da pesquisa.

Com relação aos objetivos das PDPs, ao se comparar com a portaria anterior, verifica-se que alguns deles foram desmembrados e outros adicionados, passando de três para oito objetivos conforme a listagem abaixo:

*I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;*

*II - reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;*

*III - racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;*

*IV - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;*

*V - fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;*

*VI - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;*

*VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e*

*VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.*

Quanto à categorização dos produtos estratégicos constantes da lista para as PDPs, não houve praticamente alteração, permanecendo os mesmos 10 grupos da portaria de 2012, sendo apenas adicionado ao grupo de “produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana e animal” a possibilidade do produto ser recombinante.

A portaria GM/MS 2.531/2014 estabelece uma nova lógica para o estabelecimento de parcerias, com regras e procedimentos detalhados. Abarca desde a submissão do projeto, perpassando pela sua aprovação e execução, até o seu monitoramento e avaliação, envolvendo uma série de atores e criando novos fluxos burocráticos.

O processo para o estabelecimento de uma PDP possui agora 4 fases: i) Proposta de projeto de PDP, ii) Projeto de PDP, iii) PDP e a iv) e última que consiste na Internalização de tecnologia.

A Proposta de projeto de PDP consiste na fase de submissão pela instituição pública junto à SCTIE da proposta e posterior análise de sua viabilidade. A submissão deverá ocorrer entre 1º de janeiro e 30 de abril de cada ano. Uma vez a SCTIE tenha recebido a proposta, a mesma será encaminhada para uma das comissões específicas do Decis para averiguação do

atendimento a todos os itens constantes do modelo de projeto executivo estabelecido pelo MS, culminando com a publicação de nota técnica direcionada a SCTIE.

Ressalta-se que a elaboração de proposta de projeto de PDP observará diretrizes no tocante aos seguintes itens: aos sujeitos participantes, ao objeto, à propriedade intelectual, aos cronogramas do projeto executivo, à documentação para registro e certificação na ANVISA, ao grau de integração produtiva, ao processo de produção, à proposta de preço de venda e estimativa da capacidade de oferta, ao balanço de divisas e a economia de divisas anual estimada durante as fases de estabelecimento da PDP, à análise de risco da PDP e finalmente quanto aos investimentos necessários para concretização do projeto.

A presente portaria veio regulamentar os critérios para a análise de uma PDP. Quinze são agora os critérios a serem considerados:

- I - atendimento das diretrizes e dos requisitos previstos no art. 14;*
- II - objetivos da proposta consoantes com as políticas públicas desenvolvidas no SUS para promoção, prevenção e atenção à saúde;*
- III - importância da PDP para redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS, bem como contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do País;*
- IV - ausência ou insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento do produto acabado, IFA ou componente tecnológico crítico, contribuindo para a integração produtiva no âmbito do CEIS e para a redução do déficit comercial em saúde;*
- V - clareza do objetivo geral a ser alcançado, dos objetivos específicos e das etapas ou produtos que, no conjunto, definam o que se quer alcançar com a PDP;*
- VI - adequação do cronograma à complexidade da tecnologia envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários;*
- VII - racionalidade dos investimentos previstos, com indicação da fonte, cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos;*
- VIII - observância da legislação de propriedade intelectual em vigor;*
- IX - grau de integração produtiva compatível com o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo nacional;*
- X - potencial da instituição pública em relação a recursos humanos necessários para execução do projeto, área produtiva instalada ou projeto de adequação de área aprovado pela instância de financiamento, compatibilidade da natureza do projeto com as atividades executadas pela instituição pública e capacidade da instituição absorver a tecnologia do parceiro;*
- XI - correta delimitação das habilidades e competências das entidades privadas e das instituições públicas, linhas produtivas necessárias e existentes em cada planta fabril, análise de risco e prazo de vigência apresentados;*
- XII - compatibilidade de execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes;*
- XIII - projeção de balanço de divisas e de economia anual gerada para o SUS nas aquisições do produto tendo em vista a última aquisição realizada pelo Sistema;*
- XIV - presença no projeto de planejamento de capacitação para a inovação, treinamentos da instituição pública pelos parceiros para absorção e transferência da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País; e*
- XV - aceitação integral do processo e metodologias de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria.*

Sendo a proposta de projeto aprovada, ocorrerá a celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública proponente, e o Decis comunicará tal fato a ANVISA.

A aprovação citada no parágrafo anterior competirá às Comissões Técnicas de Avaliação e ao Comitê Deliberativo.

As Comissões Técnicas de Avaliação serão compostas por membros do Ministério da Saúde (sendo um da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) e de cada Secretaria cujas competências estejam relacionadas ao objeto da proposta de projeto de PDP); do MDIC; do MCTI; do BNDES; da FINEP - Inovação e Pesquisa; e da ANVISA.

Compete às Comissões Técnicas de Avaliação:

- I - emitir relatório quanto à proposta de projeto de PDP;*
- II - sugerir prazos, critérios e condicionantes específicos para execução do projeto de PDP;*
- III - avaliar o grau de integração produtiva em território nacional proposto para a produção nacional do produto;*
- IV - avaliar a economicidade e vantajosidade da proposta de projeto de PDP;*
- V - verificar se os prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, são compatíveis com o cronograma proposto;*
- VI - avaliar a possibilidade e a viabilidade de execução de mais de uma PDP relativas ao mesmo produto, visando-se estimular a concorrência e diminuir a vulnerabilidade do SUS, indicando, quando for o caso, a factibilidade de mais de um projeto por produto, seja por questões sanitárias, de escala técnica, econômica ou pelos investimentos requeridos.*

O Comitê Deliberativo, por sua vez, será composto por 3 membros, um de cada um dos seguintes Ministérios: Saúde; Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

As competências do Comitê Deliberativo são:

- I - analisar e validar os relatórios das Comissões Técnicas de Avaliação;*
- II - aprovar ou reprovar as propostas de projeto de PDP, mediante parecer conclusivo;*
- III - definir os prazos, critérios e condicionantes específicos para execução das propostas de projetos de PDP, dos projetos de PDP e das PDP;*
- IV - analisar e validar o grau de integração produtiva em território nacional do produto objeto de PDP para aplicação das regras previstas nesta Portaria;*
- V - analisar e validar os prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, compatíveis com o cronograma proposto;*
- VI - estabelecer as condições de economicidade e vantajosidade da PDP;*
- VII - indicar, motivadamente, a necessidade de submissão das propostas de projeto de PDP à nova avaliação por Comissão Técnica de Avaliação "ad hoc", cujos membros serão designados mediante ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, com definição de seu objeto e prazo de duração.*

Ao se analisar as atribuições das duas instâncias, num primeiro momento, parece haver uma sobreposição de algumas delas, o que traz à tona o questionamento se não há duplicação de atividades, o que poderia aumentar a burocracia.

Feita essa observação e retornando às etapas para o estabelecimento de uma PDP, passa-se à segunda fase: Projeto de PDP. Esta refere-se ao início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso, cujas responsabilidades ficam a cargo da instituição pública e da entidade privada. É este o prazo máximo para ser firmado o acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP. Destaca-se que nesta fase é possível a solicitação de alterações de cronograma, parceiros ou tecnologias, sendo sempre estas requeridas pela instituição pública a SCTIE.

A terceira e penúltima fase denominada de PDP corresponde ao início da fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva (capacitação industrial e tecnológica) e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública.

A referida aquisição se dará apenas após observância e reanálise dos três itens abaixo listados:

*I - capacidade de atendimento, isto é, serão verificadas as condições técnicas das instituições (pública e privada) de entregar o produto nos quantitativos, termos e condições preconizados pelas áreas finalísticas do Ministério da Saúde;*

*II - a demanda do Ministério da Saúde à época de aquisição do produto objeto de PDP; e*

*III - quanto aos preços, economicidade e vantajosidade.*

Alguns pontos desta fase merecem destaque:

- a primeira leva do produto adquirido pelo MS, pode ter seu registro sanitário realizado pela empresa privada, sendo que contados 60 dias da referida aquisição a instituição pública deverá apresentar a ANVISA o pedido de registro em seu nome;
- para aquisição ser do tipo centralizada, deverá haver pactuação prévia na Comissão Inter-gestores Tripartite (CIT), no entanto a portaria não deixa claro quando isto deve ser feito;
- os preços estabelecidos para a aquisição de produto considerarão o aporte tecnológico associado à internalização da produção e serão decrescentes em termos reais, podendo sofrer variação, nos períodos e na forma da legislação pertinente, de forma a levar em conta: a flutuação nos preços médios de mercado nacionais e internacionais, a variação de preços medidos pelo IPCA ou por indicadores oficiais setoriais, a variação da taxa cambial quando envolver importações no período de transferência, considerando-se economias e sistemas de saúde similares aos do Brasil e, no que couber, as normas e critérios adotados pela CMED, considerando-se quando cabível na avaliação de preços, as estimativas de valores de mercado para produtos que

estejam próximos ao período de expiração da patente e a redução relevante de preços de mercado decorrente de estratégias de competição das empresas.

Por fim, a última fase, a de Internalização de Tecnologia, é a fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública. Findada a PDP, as aquisições do produto não serão mais realizadas sob o rito disciplinado na portaria ora em análise.

Interessante notar que a portaria prevê duas possibilidades nos casos da existência de impossibilidade das instituições públicas suprirem integralmente a demanda do Ministério da Saúde ao final da PDP. A instituição pública, com a devida motivação analisada pelo Ministério da Saúde, poderá transferir a tecnologia objeto de PDP a outra instituição pública para fins de atendimento às necessidades do SUS; ou o MS poderá realizar processo licitatório para complementariedade do quantitativo necessário.

Com relação aos aspectos do monitoramento e avaliação das PDP e do alcance do novo patamar tecnológico, a Portaria GM/MS 2.531/2014 estabelece que tais ações observarão a ocorrência ou não do cumprimento do cronograma da PDP estabelecido no projeto executivo e das obrigações e responsabilidades definidas durante as fases do processo para o estabelecimento de PDP. A instância responsável será a SCTIE, com participação da ANVISA, mediante a atuação dos CTRs, e terá como base instrumentos e metodologias específicas. Esses, por sua vez, terão as seguintes dimensões:

*I - monitoramento técnico da capacitação e atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária, a cargo da ANVISA, mediante a atuação dos CTRs*

*II - monitoramento do projeto executivo, do processo técnico de transferência e de absorção de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, com base em instrumentos e metodologias específicas, sendo subsidiado pelas atividades previstas no inciso I do "caput", a cargo da SCTIE;*

*III - análise de relatórios de acompanhamento enviados quadrimestralmente pela instituição pública ao Ministério da Saúde; e*

*IV - realização de visitas técnicas anuais conjuntas nas unidades fabris públicas e privadas pelo Ministério da Saúde e ANVISA.*

Para finalizar, de acordo com o MS, vários foram os objetivos da publicação desta segunda portaria<sup>22</sup>. Um deles foi tornar esta uma política de Estado com um marco

---

<sup>22</sup> Informação obtida na apresentação do Ministro da Saúde disponível através do sítio eletrônico <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/13/Marco-Regulat--rio-das-PDP-VF-12-11-2014.pdf>, em 20/05/2015.

institucional seguro e estável, aumentando assim a segurança jurídica, econômica e tecnológica dos processos de PDP. Além disso fortalecer e definir o processo de normatização com clareza e transparência consolidando todos os instrumentos normativos em único marco da política. E ainda fortalecer a saúde como parte da agenda nacional de desenvolvimento com um processo deliberativo interministerial.

No decorrer de 2015, para consolidar o estabelecido na Portaria GM/MS 2.531/2014, o MS editou ainda uma série de Portarias: para constituir o Comitê Deliberativo com finalidade de análise e avaliação das PDPs (Portaria nº 918, de 6 de julho de 2015); para alterar sua composição ao incluir a ANVISA (Portaria nº 1.020, de 21 de julho de 2015) e para aprovar o Regimento Interno das Comissões Técnicas de Avaliação (Portaria nº 1.656, de 2 de outubro de 2015).

Em 2015, o Decii publicizava as PDPs firmadas em seu sítio eletrônico, através de tabelas semelhantes às de 2013, só que adicionando a etapa na qual a parceria se encontrava. Em, 2016, constata-se um aperfeiçoamento na disponibilização das informações, pois o Decii passa a separar as PDPs em listas de acordo com cada fase: proposta de projeto; projetos, pdps, internalização de tecnologia, projetos extintos e PDPs PD&I. E ao acessar a lista encontra-se tabela com maior quantidade de informação: ano, produto, classe terapêutica, instituição pública, entidade privada e etapa da PDP, forma farmacêutica, percentual de responsabilidade e fase de desenvolvimento em 2016.

Na prática, a maioria das PDPs (principalmente as relacionadas a medicamentos) são executadas com base em dois modelos: Modelo tripartite e Modelo bipartite (Interdoc, 2012). No modelo tripartite, estão envolvidos um detentor estrangeiro da tecnologia e do conhecimento que transfere tecnologia de produção do produto para uma empresa nacional no país e para um laboratório oficial. Ao final da parceria, a empresa nacional vende ao laboratório oficial o insumo básico (ou Ingrediente Farmacêutico Ativo – IFA) para que esse produza o medicamento final e, posteriormente, o revenda ao SUS. No modelo bipartite, os envolvidos são a empresa nacional e o laboratório oficial. A empresa nacional, que produz o fármaco ou possui o conhecimento e tecnologia para tal, transfere a tecnologia farmacêutica para o ente público. Ressalta-se que as informações referentes as PDPs são classificadas como confidenciais, o que impede o acesso a maiores detalhes de sua execução<sup>23</sup>.

---

<sup>23</sup> É importante considerar que há pouco material disponível sobre o tema devido à confidencialidade das informações. Assim, para a realização do trabalho foram consultadas, em um primeiro momento, fontes secundárias como: cobertura pela imprensa, artigos e apresentações diversas sobre o tema feitas por membros do governo e especialistas.

Tendo sido apresentado o marco regulatório das PDPs e, de maneira concisa, a forma de seu funcionamento, a partir deste ponto abordar-se-á as parcerias em si e alguns dados presentes no estado da arte serão apresentados.

Entre os anos de 2009 e 2014, foram lançadas 4 listas de produtos para a realização de parcerias, tendo havido a submissão de 257 propostas. Em 2015, sob a égide da nova regulamentação e da Portaria 288, foram apresentadas 34 propostas para os medicamentos eleitos prioritários para aquele ano.

Atualmente<sup>24</sup>, o que se verifica é que da reanálise requerida pela Portaria 2.531, do total de propostas referentes ao período 2009-2014: 51 estão na Fase II (Projeto); 24 encontram-se na Fase III (PDP); 2 na Fase IV (internalização da tecnologia); 5 são PDP PD&I; 1 foi suspensa; 23 extintas e 151 não aprovadas. O Quadro 19 apresenta tais dados de forma minuciosa por ano. Das 34 propostas submetidas em 2015, apenas 8 foram aprovadas.

**Quadro 19 - Quantitativo de Propostas de PDPs submetidas a SCTIE/MS no período 2009-2014, classificadas de acordo com a Portaria GM/MS 2.531/14.**

PDPs \ Ano	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Submetidas	25	67	26	46	93	257
Não aprovadas	14	56	16	21	44	151
Fase II (Projeto)	2	5	-	13	31	51
Fase III (PDP)	7	3	5	7	2	24
Fase IV (Internalização Tecnologia)	1	1	-	-	-	2
PDP PD&I	1	-	2	-	2	5
Suspensa	-	-	1	-	-	1
Extinta	-	2	2	5	14	23

**Fonte:** Elaboração própria a partir de dados obtidos no site do Decii/MS, acessada em 25/07/2016.

Interessante apresentar os fatores que levaram a não aprovação das 151 propostas de PDPs. Segundo informações disponibilizadas pelo Decii os motivos mais frequentes foram:

- Problemas nos projetos: falta de detalhamento, não indicação de parceiro privado, não incorporação da produção do IFA (IFA importado), ausência de documento para

<sup>24</sup> Atualmente significa informação disponibilizada pela SCTIE/MS em 18/07/2016, através do endereço eletrônico <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/julho/29/Consolidado-PDP-2009-a-2014---no-site-em-18.07.2016.pdf>, acessado em 25/07/2016.



registro na ANVISA, produto sem redução de preço ou com o preço maior do que o da última aquisição feita pelo MS, inconformidades no balanço das divisas do projeto.

- Produtos objeto das PDPs pertencentes ao Grupo de Compras Descentralizadas.
- Existência de PDPs em andamento.
- Existência de Produção Pública do Medicamento.
- Laboratório Público não possui capacidade produtiva ou área de produção.
- Medicamento com Patentes que apresentam ainda longo período de vigência.
- Medicamento não contemplado nos Componentes de Assistência Farmacêutica.

Ao se analisar de forma detalhada as PDPs do período 2009-2014, quanto aos atores nelas envolvidos, constata-se o envolvimento de 55 empresas privadas e 19 Laboratórios Públicos Oficiais. Quanto à distribuição geográfica no território nacional verifica-se que existe uma concentração regional em relação a estes. Os 19 entes públicos nelas envolvidos estão concentrados geograficamente na região sudeste brasileira, distribuídos principalmente entre Rio de Janeiro e São Paulo, estando presentes também em menor número no nordeste (Bahia) e no sul (Paraná).

Segundo Brasil e Oliveira (2012), dentro das ações para a promoção das PDPs, e de forma a garantir a sua viabilidade, o governo em 2012 esperava realizar um investimento até 2015 da ordem de R\$ 1 bilhão nos laboratórios oficiais, com o intuito de adequação/modernização de sua infraestrutura produtiva como também gerencial. De acordo com os dados do Procis (apresentados na seção 2.2.1 da Tese), durante o período de 2011 a 2014, foram investidos aproximadamente R\$ 490 milhões em infraestrutura e R\$ 29 milhões em gestão. Em termos macroeconômicos, as previsões com a execução das PDPs eram de um impacto favorável de R\$ 127,2 milhões no PIB e uma arrecadação tributária adicional de R\$ 31,8 milhões, além de forte geração de empregos no país (BRASIL e OLIVEIRA, 2012).

Em 2014, o Ministro da Saúde afirmou que o uso do poder de compra do setor com as PDPs consolidadas até 2013 correspondia a R\$ 8,9 bilhões/ano em compras públicas, o que representava economia média estimada de R\$ 4,1 bilhões/ano, totalizando uma economia de divisas ao final dos Projetos em andamento de US\$ 3,9 bilhões<sup>25</sup>. À época foi afirmado que havia 104 PDPs formalizadas e 97 produtos acabados (66 medicamentos, 7 vacinas, 19 produtos para saúde e 5 P&D).

---

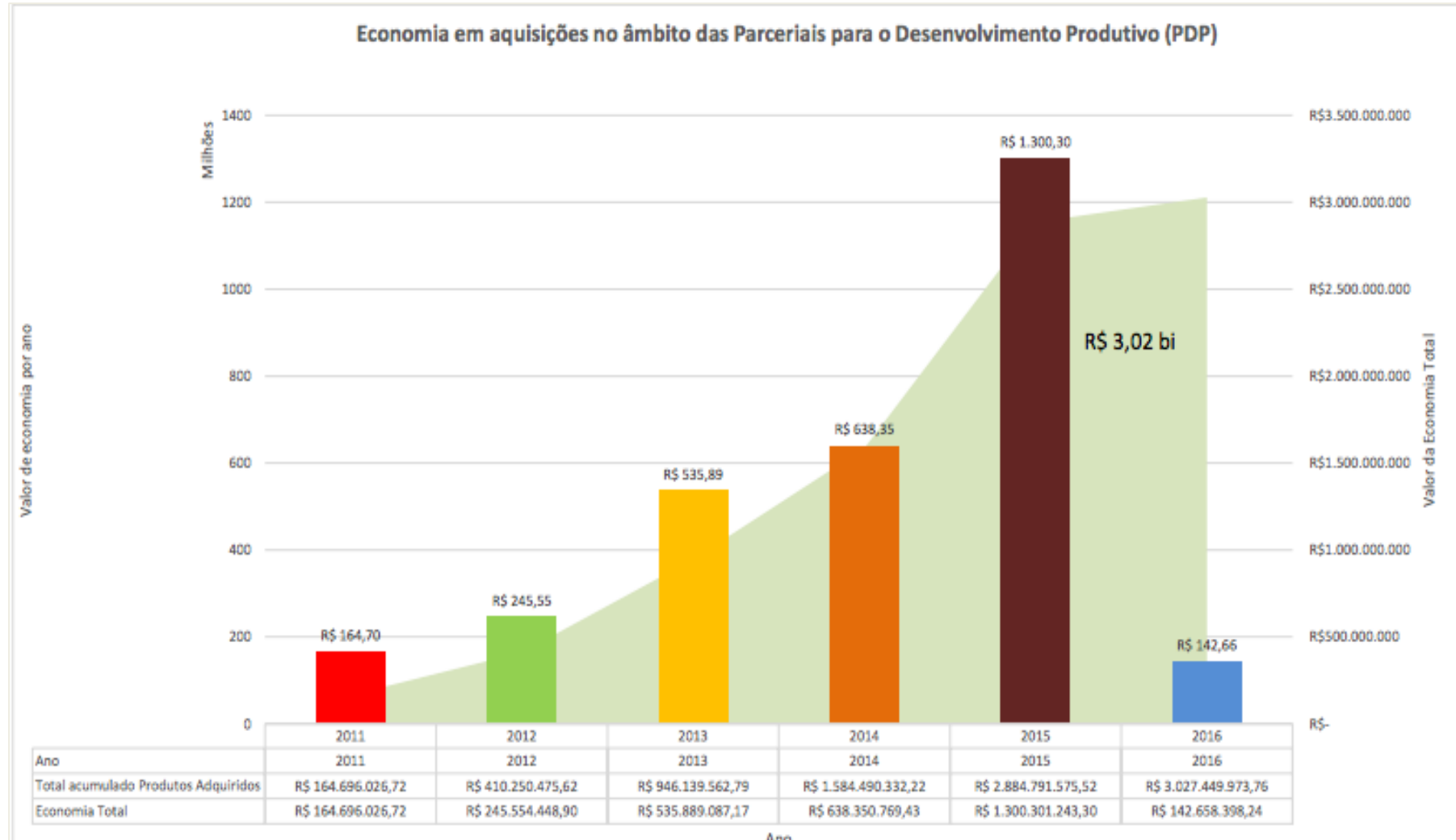
<sup>25</sup> Informação obtida na apresentação do Ministro da Saúde disponibilizada no sítio eletrônico do DECIIS/SCTIE <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/13/Marco-Regulat--rio-das-PDP-VF-12-112014.pdf>, acessado em 20/05/2015.

Recentemente, o Deciiis divulgou em seu sítio eletrônico um item denominado “Economia em aquisições no âmbito das PDP” (Gráfico 3), onde verifica-se que a economia acumulada com as aquisições provenientes das PDPs realizadas entre os anos 2011 a 2016 encontra-se em torno de R\$ 3 bilhões. Inference-se, através de dados também disponibilizados em seu sítio eletrônico, que o valor economizado refere-se à aquisição de 29 produtos (23 medicamentos, 4 vacinas e 1 produto para saúde) através de 79 aquisições realizadas através de diferentes modalidades (Convênio, Contrato, Termo de Execução Descentralizada de Recursos e Cooperação).

Neste contexto, constata-se, através do Gráfico 3, que, desde 2011, o Governo vem aumentando sua economia no que se refere aos gastos com a aquisição de produtos considerados estratégicos. De acordo com o Deciiis o cálculo da economia gerada através de aquisições no âmbito das PDPs, expressa no Gráfico, foi realizado considerando o somatório dos valores da economia anual de cada produto objeto da PDP; a economia anual para cada produto objeto de PDP refere-se à diferença entre o valor anual gasto pelo MS na aquisição anterior ao estabelecimento da PDP (considerando o valor unitário gasto para o produto na aquisição anterior ao estabelecimento da PDP e a quantidade do produto adquirido em ano em cálculo) e o valor anual gasto pelo MS com as aquisições do produto no âmbito da PDP para o ano em cálculo (considerando o valor unitário e a quantidade do produto adquirido no ano em cálculo).

Assim, em 2011, a economia foi de quase R\$ 165 milhões e em 2015 esse valor passou a cifra de R\$ 1 bilhão. Entretanto, a economia total acumulada de R\$ 3,02 bilhões, atualmente divulgada, está abaixo do que foi previsto em 2014 de US\$ 3,9 bilhões. De acordo com a previsão do Deciiis, espera-se que ao final dos projetos que estão em fase III (PDP) a economia com a aquisição de produtos seja da ordem de R\$ 5 bilhões.

Gráfico 3 - Dados econômicos referentes às PDPs entre os anos 2011 e 2016.



Fonte: Deciiis/SCTIE. Acesso através de <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/26/Economia-em-aquisi---es-no---mbito-de-PDP-no-site-em-26.04.2016.pdf>, em 27/08/2016.

Os dados acima, enfatizam a colocação de Barbosa (2013), de que as PDPs em saúde constituem ação intervencionista do Estado na economia, que utiliza o seu poder de compra para o desenvolvimento econômico e social. Segundo o autor, o governo está desta forma incentivando a geração de novas tecnologias, ou de alternativas às fontes de tecnologia através da concentração e direcionamento de seu poder de compra.

Neste contexto, dada portanto a importância do poder de compras do Estado, este será o tema abordado no tópico que se segue.

### 3.2.3.3 Poder de Compra do Estado

A tática do uso do poder de compra na Saúde consta na PNCTIS dentro da estratégia de Criação do Sistema Nacional de Inovação em Saúde e é citado no modelo de gestão da Política. Vem se concretizando através de três ações do MS: i) PDPs, ii) pela centralização seletiva dos gastos para racionalizar e reduzir os preços e iii) pela regulamentação das margens de preferência. Em todas elas o Deciiis vem atuando. As PDPs foram objeto de análise do item anterior. Assim e de acordo com o recorte da pesquisa, a seguir, a tese trará o envolvimento do Deciiis nas duas outras estratégias.

#### Regulamentação das margens de preferência

O primeiro marco regulamentar que estabeleceu diretrizes para a contratação pública de Medicamentos e Fármacos pelo SUS, foi a Portaria Interministerial nº 128/2008 (MS, MCT, MDIC e MPOG), já citada no contexto macropolítico. Como abordado, esta tinha como objetivo estimular a produção pública de medicamentos com insumos farmacêuticos ativos nacionais, de forma a induzir o desenvolvimento do setor farmoquímico nacional. Na Seção II desta Portaria, é estabelecido aos laboratórios públicos que a contratação da produção de fármacos, para a produção pública de medicamentos, passaria a prever: “I - a exigência de que a empresa a ser contratada possua unidade fabril em território nacional, sob pena de desclassificação; e II -o direito da contratante de promover o acompanhamento e a inspeção direta dos processos contratados, da garantia da qualidade, da rastreabilidade, da customização e da otimização de todo o processo de produção e do produto objeto do serviço.”.

Neste contexto, dentro da conjuntura do Programa Mais Saúde, e aplicando os instrumentos criados pela Lei de Inovação Tecnológica -Lei nº 10.973, de 2004 (em especial

os arts. 19, 20, 24, 25, que permitem o tratamento preferencial na aquisição de bens e serviços pelo Poder Público, às empresas que invistam em pesquisa e desenvolvimento de tecnologia no País), o MS editou a Portaria GM/MS nº 3031/2008). Essa portaria justamente dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima. Isto é, a partir deste momento passou a existir uma orientação para a compra de insumos em farmoquímicas nacionais. A Portaria GM/MS nº 3031/2008 dispõe:

*“Art. 1º Estabelecer que os Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos, em suas licitações, devam dar preferência à aquisição dos ingredientes farmacêuticos ativos necessários à sua linha de produção de empresas que produzam essas matérias-primas no País.*

*Art. 2º Quando houver mais de um fornecedor que atenda às condições estabelecidas pelo artigo 1º desta Portaria, os laboratórios, oficiais de produção de medicamentos deverão levar em conta, no processo licitatório, o grau de verticalização da produção no País, apresentado pelos fornecedores.*

*Art. 3º A observância dessa norma ora instituída deverá constituir-se em critério discriminante positivo e deverá estar compulsoriamente presente nas análises de projetos de compras e investimentos realizados pelo Ministério da Saúde junto aos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos”.*

Em suma, a Portaria Interministerial nº 128/2008 passou a determinar a preferência ao produto nacional nas licitações feitas pelos laboratórios públicos, e a Portaria GM/MS nº 3031/2008 adicionou o conceito de “grau de verticalização” ao processo, estabelecendo ainda que aqueles laboratórios que, de fato, licitem conforme a portaria, receberão mais recursos do MS. (Interdoc, 2012).

Passados dois anos, em 2010, a etapa seguinte no incentivo ao desenvolvimento e à produção doméstica, se deu pela criação de margem de preferência nas licitações públicas aos produtos desenvolvidos e produzidos no país bem como serviços nacionais, através da edição da Lei 12.439/10 regulamentada pelo Decreto nº 7546/2011. Tal regulamentação previa a margem de preferência de até 25% para a compra de produtores nacionais. De acordo com Gadelha e colaboradores (2012) o cálculo deveria considerar geração de emprego e renda, impacto na arrecadação de impostos e o desenvolvimento nacional. Importante correlacionar esta medida com a publicação da Portaria 1.284/2010, que atualizou a lista de produtos estratégicos para o SUS, a qual contemplava 37 produtos farmacêuticos e 26 produtos médicos. A edição da Lei se deve em grande parte às discussões levadas a cabo pelo GECIS (BRASIL, 2010).

Já em 2012, a aprovação da Lei 12.715, de 17/09/12 em seu artigo 73, altera o artigo 24 da Lei de Licitações em dois pontos, atendendo desta forma às necessidades do setor saúde (BRASIL, 2013). O primeiro no que se refere a dispensa de licitação na contratação em que

houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS. O segundo é referente a não aplicação do limite temporal de criação do órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que produzem produtos estratégicos para o SUS. De acordo com a SCTIE, a importância do segundo ponto se deu pelo fato de alguns produtores públicos terem sido criados após a edição da Lei de Compras, isto é, após 2008 (BRASIL, 2013). Dentre eles estão: Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRÁS) e Bahiafarma. Esperava-se com isso uma maior celeridade na contratação e a aquisição de tecnologias destinadas aos processos de transferência de tecnologias estratégicas, incluindo-se neste rol aquelas resultantes de encomendas tecnológicas previstas no Art. 20 da Lei da Inovação.

Ainda no mesmo ano, o Decis reuniu esforços no sentido de viabilizar o aprimoramento dos marcos regulatórios acima descritos, culminando com a regulamentação da utilização das margens de preferência aplicadas para medicamentos e (bio)fármacos (Decreto nº 7.713, de 03/04/12) e para equipamentos e produtos médicos (Decreto nº 7.767, de 27/06/12). A margem passa a ser dada com escalonamento até o teto de 25%, segundo importância estratégica, tecnológica e para saúde. Interessante ressaltar que os decretos contêm discriminados os produtos e as respectivas margens possíveis de aplicação. E que em 2015, novo Decreto (nº 8.626, de 30/12/2015), define que as margens de preferências estabelecidas em 2012, seriam aplicadas em alguns casos até 2016 e em grande parte até 2017.

#### Centralização seletiva dos gastos para racionalizar e reduzir os preços

Em 2006, o MS iniciou um processo de centralização de compras de produtos considerados estratégicos – alto custo e alta complexidade. A intenção é de ao centralizar a aquisição de toda a demanda nacional de determinado produto, que a princípio ficava a cargo das Secretarias Estaduais de Saúde, ocorra significativa redução de preço, por meio negociação com as empresas farmacêuticas. Ao otimizar os recursos disponíveis, com expressivas reduções de preços, o MS atua de forma a viabilizar a incorporação, promover a ampliação do acesso e a integralidade das linhas de cuidado.

No contexto da tese a Portaria MS 2.921/2009 constitui um marco. A mencionada portaria criou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (antes chamados de medicamentos excepcionais). O CEAF consiste em uma estratégia no âmbito da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) para garantir o acesso, com sustentabilidade, de medicamentos para tratamento de um conjunto significativo de agravos e

doenças que representam importante impacto ao orçamento da Assistência Farmacêutica pública no Brasil (BRASIL, 2014).

Visando o fortalecimento do CEIS, os medicamentos envolvidos em PDPs são incluídos no CEAF. Percebe-se uma articulação entre a assistência à saúde com o desenvolvimento do CEIS, a partir da garantia da aquisição centralizada dos medicamentos que estão em processo de transferência tecnológica e produção local. Por outro lado, o CEAF também foi fortalecido, uma vez que se tornou ferramenta estratégica para CEIS, pois tornou-se importante para a construção da lista de produtos estratégicos para o SUS.

Por fim, o uso do poder de compra governamental, destacado estrategicamente na PNCTIS em 2004, foi considerado “um dos instrumentos indutores mais efetivos para o desenvolvimento tecnológico, que permite privilegiar a absorção e a inovação de tecnologias na fabricação local de insumos estratégicos para SUS”, na avaliação da SCTIE/MS. (Brasil, 2012).

#### 3.2.3.4 Considerações parciais:

Considerando que a criação do Decis foi feita dentro de uma estratégia de diminuição das fragilidades do SUS, especialmente no que tange à redução da vulnerabilidade da política social brasileira e ao aumento da competitividade em inovações das empresas e dos produtores públicos e privados das indústrias da saúde, e, ainda, levando em conta o levantamento apresentado nessa subseção, é possível tecer algumas considerações com relação à atuação do MS dentro do contexto da Tese.

Inicia-se a análise destacando que, nos 6 anos de trajetória do Departamento, verificou-se apenas uma alteração em seu comando, ocorrida em 2011. Com relação às suas atribuições, não foi identificada nenhuma alteração. De forma semelhante, alterações em sua estrutura também não foram realizadas.

Na concretização da estratégia de estímulo ao desenvolvimento do CEIS, lançada pelo MS para atender às demandas do SUS, destaca-se a edição de listas de produtos prioritários. Na edição de listas, percebe-se a intenção do MS de deixar claro aos atores do CEIS que tais produtos seriam alvo de ações de PDPs, Centralização de Compras, Incorporação e Encomendas Tecnológicas.

Contudo, constata-se que, ao longo do processo, houve alteração de atores que teriam a prerrogativa de recomendar produtos prioritários. Inicialmente, isso era feito por uma Comissão composta somente por integrantes do MS (2008), em seguida, apenas pelo

Deciis/SCTIE (2012), e, ao longo do tempo, o GECIS também passou a ter um papel relevante. Ressalva deve ser feita, pois o GECIS traz ao processo não só a participação dos diferentes atores que compõem o CEIS, mas, também, outros atores sociais que constituem entidades de representação do setor da saúde. Tais alterações parecem ser decorrentes da criação, estruturação e do fortalecimento do Deciis, que, nesse aspecto, parece estar atuando de forma constante e buscando articulação.

Porém, ainda merecem comentários a questão da definição e do estabelecimento dos critérios de seleção dos produtos e a organização das listas. Uma definição explícita do que são produtos estratégicos só foi feita pelo MS na Portaria de 2014, o que pode ser considerado tardio, já que a primeira portaria que trata do assunto é datada de 2008. Quanto aos critérios de seleção, item central do processo, o que se identificou é que, inicialmente, em 2008, o MS não os explicitou. Eles aparecem em 2010 e são revisados em 2014. Sobre a organização das listas, observou-se falta de padronização, ora com criação de grupos, ora com exclusão e posterior recolocação deles. Tais dados podem evidenciar fragilidades na gestão. Por outro lado, à medida que tais ausências foram sendo preenchidas, mostram a capacidade do Deciis de identificar falhas e de corrigi-las, na tentativa de aprimoramento do processo.

Outro fato constatado foi a indução de modificação na Lei 8.666 de 1993, no que concerne à dispensa de licitação na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS. Essa ação encontra-se dentro das ações de otimização do marco regulatório do Complexo da Saúde, constantes de suas atribuições.

Já com relação ao conjunto de alterações no marco regulatório referentes especificamente às PDPs, as ações do MS parecem ter sido instadas não a partir de uma avaliação interna da SCTIE, e, sim, por críticas e recomendações dos órgãos de Controladoria do Estado. No entanto, o Deciis foi capaz de agir de forma a corrigir as falhas apontadas – pelo menos, na norma, ao editar a nova portaria, em 2014. Essa, com certeza, parece trazer maior transparência ao processo.

Ressalta-se que o projeto da nova portaria foi submetido à consulta pública, o que demonstra a intenção do MS de interagir com os diferentes atores envolvidos no processo.

Ainda com relação à interação com diferentes atores, o Deciis, ao longo de sua trajetória, buscou estreitar relações com outras instâncias do MS, como a DAF, a SVS, SAS, ANVISA; e estabeleceu articulação com outros órgãos de Governo: FINEP, INMETRO, BNDES, GECIS, MCTI, MDIC, além, é claro, de ter se aproximado dos produtores privados.

Dois fatos ainda merecem destaque. O primeiro foi a mudança na exigência do parceiro privado quanto à fabricação total do produto no território. Atualmente, o requisito é



de que apenas uma etapa da fabricação seja feita aqui, o que descaracteriza, de certa maneira, a proposta inicial das PDPs. O segundo fato é que, mesmo com a economia almejada durante a PDP, após a sua extinção, as regras de compras do MS serão as de mercado, e os laboratórios oficiais terão de competir em iguais condições nos processos licitatórios.

Por fim, é preciso ressaltar a atuação do Deciiis de forma a focar suas ações de maneira sistêmica ao estabelecer o Procis – fortalecimento dos laboratórios públicos, ao atuar nas mudanças no marco regulatório – corroborando com o ambiente institucional do CEIS e ao fomentar as PDPs.

Espera-se que, com o até aqui exposto – isto é, o cenário político no qual a PNCTIS vem sendo implementada; a apresentação da SCTIE, esfera institucional responsável por tal implementação; bem como o panorama geral dos fomentos à ciência, realizado através do Decit e do desenvolvimento tecnológico e inovação executado pelo Deciiis – haja elementos suficientes para se analisar a capacidade de coordenação do Estado. Essa análise será realizada na seção que se segue.

### 3.3 ANÁLISE CONJUNTURAL DA CAPACIDADE DE COORDENAÇÃO DO ESTADO POR MEIO DAS AÇÕES DE FOMENTO À PESQUISA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO A PARTIR DA EDIÇÃO DA PNCTIS

Nas seções e subseções anteriores deste capítulo, foi apresentada a gênese da PNCTIS, seguida pelo relato do contexto macropolítico, onde a Política vem sendo implementada, período iniciado em 2004 e encerrado no ano de 2015, e, por fim, pela apreciação da instância governamental dentro do MS, responsável pelo fomento à CT&I: a SCTIE. Buscou-se descrever a trajetória da Secretaria, suas competências e estrutura, aprofundando-se em dois de seus departamentos, o Decit e o Deciiis, onde resultados das ações de fomento à pesquisa e à tecnologia e inovação foram trazidos à análise.

Nesta seção, a intenção é reunir as informações e tecer análise conjuntural da atuação do Estado, através da SCTIE e, principalmente, da sua capacidade de coordenação, para a concretização dos objetivos emanados da PNCTIS. Tal análise parte da premissa da corrente do neoinstitucionalismo histórico. Assim, no contexto da pesquisa, as ações de fomento à CT&I, conduzidas pela SCTIE, a partir da PNCTIS, como a própria Secretaria, não só emergiram a partir de como estão envolvidas num processo político temporal concreto. Desta forma, dar-se-á prioridade a pontos específicos nesta análise: a arquitetura institucional; as

mudanças de gestão; a existência de relação entre atores políticos, sociais e econômicos; a dependência da trajetória; mudança institucional; e por fim, as capacidades de coordenação.

A análise é iniciada com a formulação da PNCTIS e sua edição, no ano de 2004. A PNCTIS pode ser considerada o marco do que Hay (2006) aponta como um momento de “path-shaping”, que consiste em mudanças modeladas pela trajetória através das quais as instituições são alteradas de forma expressiva. Conforme exposto na seção 3.1 deste capítulo, tradicionalmente, o tema CT&I não fazia parte da agenda pública de saúde. Era tratado, historicamente, pelo MCT e MDIC. A sua inserção foi fruto de um processo político iniciado na década de 70 e ratificado pela CF, em 1988, quando saúde passou a ser dever do Estado, tendo este a obrigação de atuar, através do SUS, em CT e produção em saúde. No entanto, somente em 2004, com a promulgação da PNCTIS, ocorreu a efetiva formalização do tema na agenda da política pública dessa área.

Esse processo, como descrito na referida seção, foi permeado por interações e mudanças entre diferentes domínios institucionais e sociais. No quesito institucional, merece destaque a criação de novas estruturas dentro do MS, como a SPS, o Decit (2000) e, posteriormente, a SCTIE (2003). Essas podem ser consideradas legitimações do tema dentro do MS, culminando com a inauguração de uma Secretaria para levar a cabo o tema. Com relação ao aspecto das interações sociais, apesar de resistências por parte de alguns setores da comunidade científica e da falta de coalizão política entre gestores do MS, principalmente na década de 90, ressalta-se o protagonismo da Fiocruz ao realizar a 1ª Conferência Nacional de CTS (1994), e da ABRASCO, bem como o papel dos gestores do Decit na articulação e na indução do tema, junto a gestores do setor, à comunidade científica, através de consultas públicas, oficinas de trabalho e participação na Conferência Nacional de Saúde, principalmente a partir da criação da SCTIE.

Neste ponto, adiciona-se à análise o conceito de dependência da trajetória posto por Thelen (1999). As interações e coalizões feitas entre os atores acima, num período de, aproximadamente, 3 décadas, junto com o cenário macroeconômico de abertura, pelo qual testemunhou-se o aumento da fragilidade da estrutura industrial brasileira em saúde, com perda de competitividade das empresas brasileiras tanto no mercado nacional quanto no exterior, conduzindo à elevação do déficit da balança comercial, sobretudo para produtos de maior densidade de conhecimento e tecnologia, possibilitaram aberturas políticas para a mudança institucional, tendo como marco a PNCTIS. A PNCTIS culminou com o rompimento de mecanismos que reproduziam padrões estáveis ao longo da história do MS, onde o tema CT&I era preterido. O MS atrai para si o protagonismo de ser agente condutor

das ações de fomento à pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação no setor saúde, consistindo na legitimação de uma corrente de atores sociais e consubstanciando um “path-shaping”.

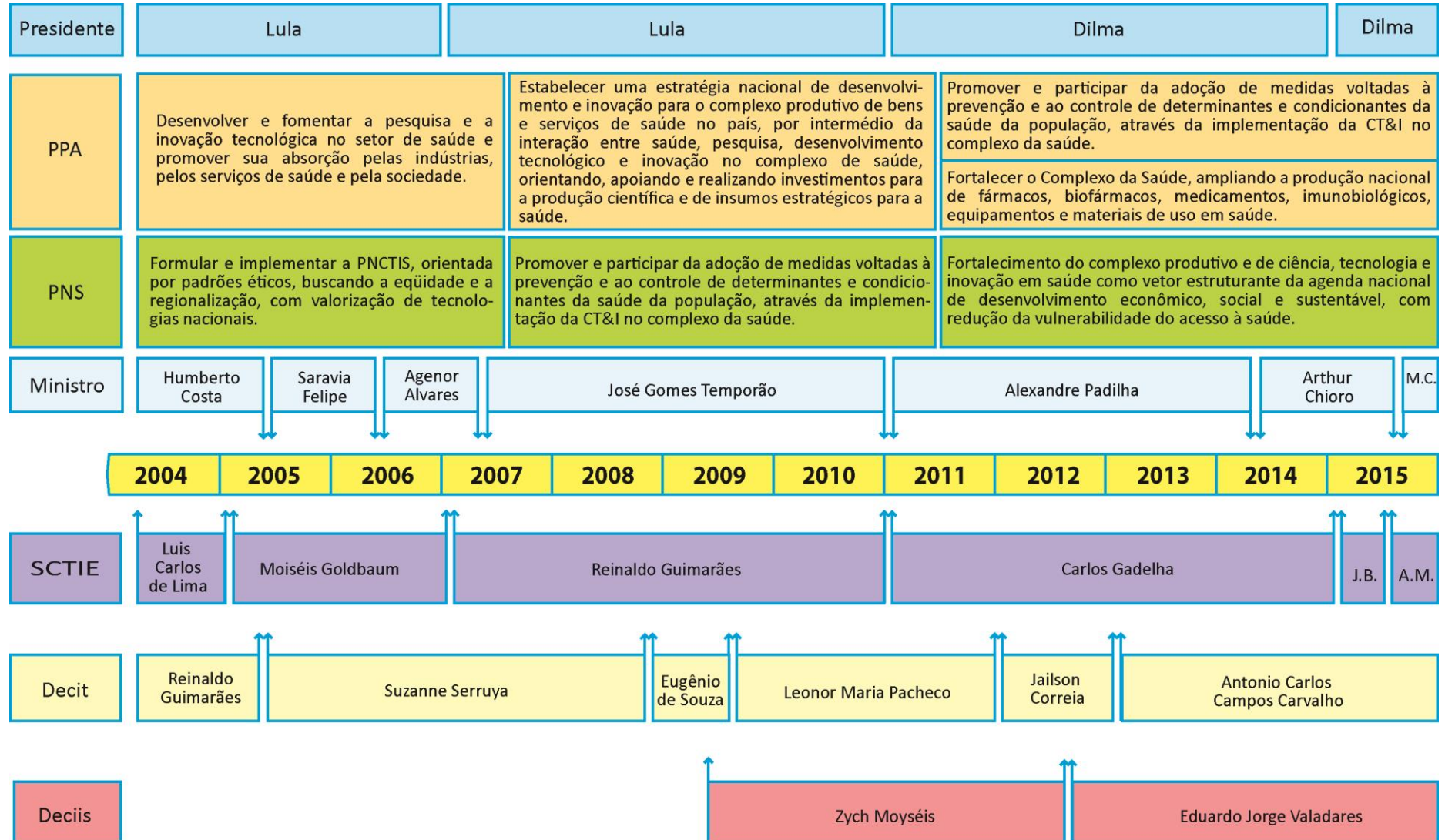
Passado esse momento, e ao se observar o cenário macropolítico no qual a PNCTIS vem sendo implementada, foi possível perceber um movimento crescente na articulação entre as políticas de saúde e as políticas públicas de ciência e tecnologia e de desenvolvimento industrial, conforme descrito no início deste capítulo. Nesse processo, foi possível verificar que o MS passou gradativamente a ser o centro condutor das ações de fomento à PD&I em saúde, objetivo inicialmente almejado pelos gestores com a formulação e edição da PNCTIS, tendo na SCTIE o seu núcleo central. Percebe-se um empoderamento do MS sobre o tema.

Por outro lado, foi possível observar que a implementação da PNCTIS ocorreu paralelamente ao desenvolvimento de uma política industrial que deu à saúde um caráter institucionalmente estratégico. Inicialmente, no primeiro governo Lula, a cadeia produtiva farmacêutica recebeu atenção diferenciada, e, no segundo governo, o Complexo Industrial da Saúde assumiu papel de destaque. Posição essa mantida nos governos Dilma. Ressalta-se, no entanto, que as ações dentro desse movimento político são voltadas, em sua essência, para o desenvolvimento do setor produtivo.

Nesse contexto macropolítico, em dezembro de 2007, o Ministério da Saúde, sob o comando do então Ministro José Gomes Temporão, ao lançar o Programa Mais Saúde, estabeleceu como estratégia prioritária o desenvolvimento e a inovação do Complexo Produtivo de Bens e Serviços de Saúde. Considerando o conceito de Instituições, trazido por Thelen (1999), como “mecanismos de coordenação não neutros, que de fato refletem e também reproduzem e ampliam padrões particulares de distribuição de poder político”, é mister trazer à análise a comparação dos objetivos/diretrizes relacionados à CTI, presentes nos PPAs e nos PNS, no período de análise da tese. A Figura 11 consolida tais informações. Isso se faz necessário, pois as diretrizes postas em tais documentos foram norteadoras das ações dos gestores da SCTIE.

A partir da análise conjunta dos PPAs e PNSs, é possível depreender que há uma mudança na estratégia de orientação do MS com relação ao fomento à CTI ao longo dos 11 anos analisados (2004 a 2015). Até 2007 (primeiro Governo Lula), a orientação para o respectivo fomento foi feita considerando explicitamente a implementação da PNCTIS.

**Figura 11 - Linha do tempo apresentando os governos, gestores e orientações que nortearam a implementação da PNCTIS**



Fonte: Elaboração da própria autora.

Em 2008 (segundo Governo Lula), sob o comando de José Gomes Temporão, o tema desenvolvimento e inovação para o CEIS passa a ser o foco de priorização das ações dos gestores do MS, que deveriam atuar através da interação entre pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, apoiando a produção científica e de insumos estratégicos. Em 2012, primeiro Governo Dilma, estando o MS sob a gestão de Alexandre Padilha, o CEIS passa a ser o eixo das ações. Pode-se dizer que a dimensão econômica da saúde, por intermédio do CEIS, ganha prioridade pelo alto escalão do MS.

Levando-se em consideração a colocação de Pierson (2004), de que escolhas relativas a uma política definem determinados caminhos e influenciam as possibilidades futuras de decisão, a partir de 2007, de acordo com o levantamento realizado durante a pesquisa, sem deixar de dar continuidade aos principais projetos que objetivam a indução de pesquisas em áreas prioritárias para o SUS, a SCTIE, sob o comando de Reinaldo Guimarães, passou a dar mais enfoque às políticas referentes ao complexo produtivo em saúde, seguindo os preceitos do então Ministro José Gomes Temporão. No Decit, verificou-se a priorização de projetos mais tecnológicos, com maior componente de inovação, conforme afirmado pela gestora, à época, Suzanne Serruya. No entanto, pelo que foi identificado, naquele momento, tal enfoque encontrava-se dentro do propósito de fortalecer o Sistema Nacional de Inovação em Saúde.

Vale ressaltar a criação do GECIS, em 2008. Ele foi criado pelo Governo Federal como estratégia para instituir um *locus* para construção do ambiente necessário à estruturação e consolidação do setor produtivo da saúde, dentro da referida conjuntura de valorização do CEIS. O Grupo, no ano seguinte, passou a ser coordenado pelo recentemente criado Deciiis/SCTIE.

Com o Decreto Nº 6.860/2009, muda-se a estrutura e a competência da SCTIE, para adequá-la aos propósitos da escolha política feita em 2007. Criou-se o Deciiis, dentro de uma estratégia do governo de “diminuição das fragilidades do SUS, especialmente na redução da vulnerabilidade da política social brasileira e no aumento da competitividade em inovações das empresas e dos produtores públicos e privados das indústrias da saúde”. E, em termos de competência, 3 linhas são atribuídas, então, à Secretaria: formular, coordenar, avaliar, elaborar normas e participar da execução da política nacional e de produção de medicamentos, insumos estratégicos e produtos médicos, em articulação com os demais órgãos governamentais; em PDPs; e no processo de incorporação e desincorporação de tecnologias. Constata-se, assim, a institucionalização no MS do CEIS.

Todavia, é mister no contexto da tese ressaltar que o mesmo decreto que institucionaliza o CEIS adiciona uma competência fundamental de grande relevância para a

presente tese. Até então competia a SCTIE formular, implementar e avaliar a PNCTIS. O referido Decreto incluiu a obrigação de coordenar a PNCTIS. Com relação ao Decit, o Decreto coloca tal departamento como o responsável pela coordenação e execução das ações do Ministério da Saúde no campo da Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde, através da promoção da articulação intersetorial no âmbito do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia.

Já no Governo Dilma, em 2011, entre as obrigações postas pelo MS, que encontrava-se sob o comando do novo Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, estava como prioridade o fortalecimento do complexo industrial e de CT&I em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável do MS. Cabe aqui apontar que, independentemente de ter sido intencional ou não, a prioridade da forma como redigida sugere uma potencial visão dicotômica, que separa o complexo industrial do de CT&I. Isso vai de encontro à conceitualização de que o CEIS encontra-se inserido, ou melhor, faz parte do complexo de CT&I, isto é, do Sistema Nacional de Inovação em Saúde. Feita essa ressalva, à SCTIE coube responder pelos seguintes objetivos estratégicos relacionados a à CT&I: garantir a assistência farmacêutica no âmbito do SUS e fortalecer o complexo industrial e de CT&I em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável do MS. Ademais, ressalta-se que, para a consecução dos objetivos postos, o Ministro Padilha convida um economista, Carlos Gadelha, para assumir a gestão da Secretaria, fato que pode ser considerado, se não inédito, no mínimo, raro na história do MS.

Com as informações até aqui apresentadas, relacionadas ao período analisado (2004-2105), é possível depreender que a trajetória inicial do MS de fomento à CT&I se baseava na implementação da PNCTIS, tendo como cenário o Sistema Nacional de Inovação. No entanto, com a decisão política, em 2007, de priorizar o desenvolvimento e a inovação do Complexo Produtivo de Bens e Serviços de Saúde, as ações, a mobilização de recursos dos diferentes tipos e o envolvimento dos atores da SCTIE foram sendo postos de maneira a focalizar o setor produtivo (em especial, o fortalecimento dos laboratórios públicos oficiais e as PDPs) e, em certa medida, distanciando-se, ao longo do tempo, do âmago da referida política, a partir da criação do Decis. Coloca-se aqui o distanciamento em certa medida, pois, pelos dados levantados, a atuação da SCTIE parece ter se dado de forma distinta ao se analisar o Decis e o Decit. Os gestores do Decit pareceram fomentar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico através da implementação da PNCTIS, enquanto que as estratégias levadas a cabo

pelo Deciiis parecem ter sido implementadas não inseridas dentro da referida Política, e, sim, em paralelo a ela.

Percebe-se, portanto, que interações entre processos políticos nos quais o MS estava envolvido, dentro da estratégia dos Governos, aumentaram a atuação da SCTIE em duas das dimensões da PNCTIS, qual seja, a de Tecnologia e Inovação, entendendo-se aqui esse binômio como produção. A junção das dimensões é justificada, pois, como visto ao longo do capítulo, as estratégias de fortalecimento dos laboratórios públicos, intensificadas pelo Prociis e o estabelecimento de parcerias, na forma como geridas, consistem em internalizar a produção no país de tecnologias já consolidadas pelas empresas multinacionais, na sua grande maioria. Sem retirar o mérito das iniciativas que são necessárias e pertinentes tanto para a consolidação do Sistema Nacional de Inovação em Saúde quanto para o atendimento das demandas imediatas do SUS, relacionadas à oferta de medicamentos, se não em todos, mas na maioria dos casos, trata-se de uma questão de reprodução destituída de inovação. A palavra inovação cabe, apenas, se for conceituada como introdução no SUS de produto produzido nacionalmente.

Nesse mote de ponto de inflexão onde o CEIS passou a ser eixo condutor das ações do MS, cabe trazer à análise contribuições de dois autores: Trevisan (2010a; 2010b) e Guimarães (2013).

Trevisan (2010) lembra que a lógica inerente ao CEIS parte da dinâmica de mercado perfeito em saúde<sup>26</sup>, buscando a integração das expectativas de lucro da iniciativa privada com a obrigação de respeito constitucional da universalidade do SUS. Essa proposta, segundo o autor, contém sérios elementos limitadores, ressaltando que o atendimento em saúde compõe um mercado imperfeito e que a lógica de mercado trabalha com demanda elástica.

Para o autor, o atendimento em saúde compõe um mercado imperfeito porque o consumidor está impedido de não comprar o remédio ou consumir o serviço que salvará sua vida, perdendo o direito de escolha (pelo exercício do instinto de sobrevivência), e o produtor também não consegue convencer, em teoria, o comprador a consumir o produto se não está doente. Para Trevisan, o princípio constitucional da universalidade do SUS não é compatível com a dinâmica de mercado, uma vez que, em sua visão, não há condições orçamentárias para

---

<sup>26</sup> Trevisan esclarece que “Em um quadro de mercado perfeito, todo produto pode aumentar de preço e permanecer no mercado. Duas opções se constroem no mercado perfeito: o consumidor pode não comprar, por discordar do novo preço e o produtor pode, por ações de marketing, por exemplo, levar o comprador ao consumo apesar do preço maior. O mercado é perfeito exatamente porque é livre”.

distribuir inovação tecnológica em toda a capilaridade do Sistema, em especial, se esse sistema é pensado em termos de uma operação em rede.

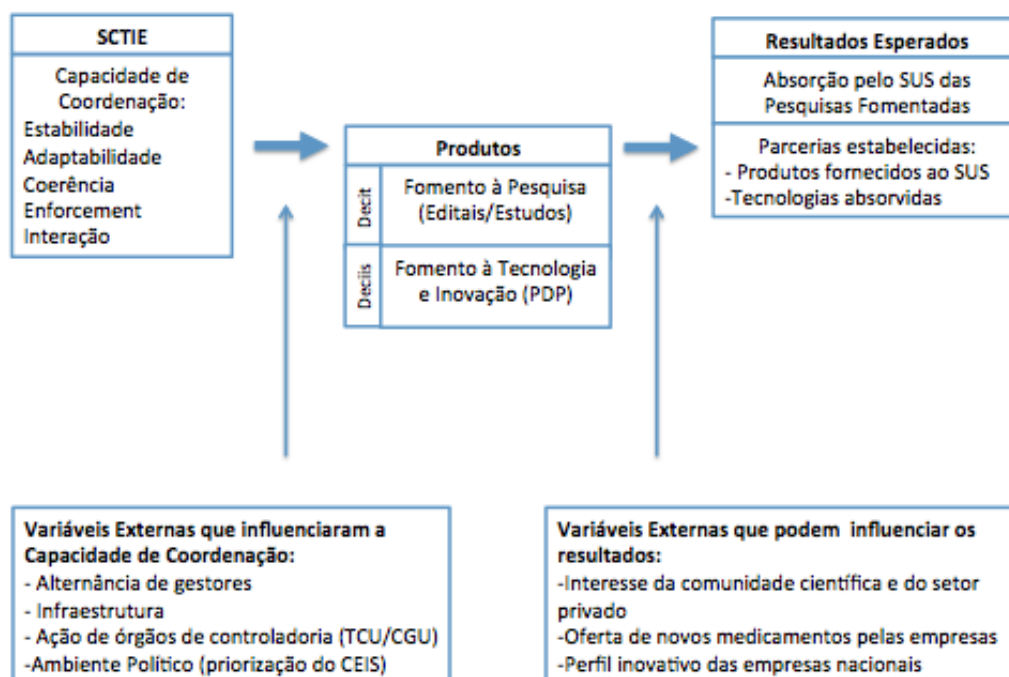
Guimarães (2013), ao refletir sobre pesquisa translacional, aponta que a estratégia do Governo brasileiro de fortalecer a capacidade inovadora das empresas do complexo da saúde, dentro da lógica do mercado público como demandante deste, está correta. No entanto, alerta que o gestor público deve, paralelamente a tal estratégia, “liderar também a política no que se refere à organização da oferta de conhecimento, mediante o fomento aos grupos que realizam pesquisa científica no campo da saúde”. O autor ressalta que:

*“se ao fortalecimento que já começa a ser observado pelo lado da demanda, não corresponder um correspondente – pelo Ministério da Saúde em cooperação com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – da oferta, poderemos chegar a desconfortável situação de uma árvore sem “frutos a serem sacudidos ...””. (página 1742)*

Assim, feito o diagnóstico de um “path-shaping” na trajetória do MS, onde a PNCTIS pode ser considerada em conjunto com a criação da SCTIE, marco da legitimação do tema CT&I na área de Saúde, tendo sido identificado um ponto de inflexão que impactou a sua implementação, qual seja a decisão política de priorizar o CEIS, a partir de 2007, e trazidas algumas reflexões teóricas sobre tal escolha, passar-se-á à análise da capacidade de coordenação do Estado, tendo como ponto focal a SCTIE. No intuito de estruturar a discussão, apresenta-se a Figura 12, que sumariza o cenário construído a partir dos dados levantados na pesquisa.



Figura 12 – Cenário de análise da Capacidade de Coordenação do MS na implementação da PNCTIS.



Fonte: Elaboração própria, adaptado de Bertraoun, 2015.

Dessa forma, seguindo a sugestão de Bertraoun (2015), a discussão será iniciada com distinção entre as variáveis de análise das capacidades de coordenação e o desempenho do Estado, no contexto desta pesquisa. Conforme encontra-se esquematizado na Figura 12, verifica-se que, a partir da capacidade de coordenação da SCTIE, as quais serão discutidas a seguir, foram apresentados produtos através da ação de fomento de seus Departamentos – fomento à pesquisa pelo Decit, através de editais, e fomento à tecnologia e inovação, pelo Decis, através das PDPs. A expectativa é que tais produtos, se bem constituídos, resultariam em bom desempenho do Estado. Em outras palavras, a partir da PNCTIS, o resultado esperado das pesquisas fomentadas seria, em alguma medida, a sua absorção pelo SUS; e as parcerias possibilitariam a absorção de tecnologia, que agregaria qualidade ao SNIS, através do fortalecimento do setor produtivo, e garantiria a oferta de medicamentos aos pacientes do Sistema com economia para o SUS. Ressalta-se que tanto a capacidade de coordenação quanto os resultados esperados são passíveis de ser impactados por variáveis externas. Essas serão discutidas ao final da seção.

Assim, feita a distinção entre capacidade de coordenação e os resultados esperados da política (desempenho do Estado), e da leitura do marco regulatório, dos relatórios de gestão, demais referências e dos dados levantados na pesquisa quantitativa, foi possível depreender alguns fatos.

No tocante à estabilidade das ações de implementação, parece que tanto o Decit quanto o Deciiis agiram de forma contínua quando se verificam as ações feitas e os resultados alcançados no período dos 12 anos analisados.

No que tange ao Decit, que foi gerido por 6 diferentes profissionais (Figura 7), as áreas de Avaliação de Tecnologia; Ética em Pesquisa; Pesquisa Clínica; o forte engajamento na formação de Redes de Pesquisa; a realização de grandes estudos sobre temas eleitos prioritários e norteadores para políticas públicas; a atenção contínua dos gestores à publicização do conhecimento gerado; o contínuo financiamento de projetos; e a priorização de projetos relacionados ao CEIS através do investimento de aproximadamente 20% do valor total empregado nos dez anos analisados, demonstram uma continuidade nas ações previstas na PNCTIS e alinhamento com as decisões políticas do MS. As mudanças dos gestores não parecem ter prejudicado a definição de prioridades postas em cada gestão que se precedeu. Ao contrário, os dados levam a crer que houve um caráter agregador às ações e escolhas previamente postas. Inclusive, como apontado anteriormente, o dado que demonstra que a estruturação do Departamento de fato não corresponde à estruturação definida nos decretos regulamentadores corrobora tal percepção. Entretanto, a falta de avaliação efetiva dos projetos de uma forma geral, principalmente no que tange à absorção dos resultados pelo SUS – objetivo da PNCTIS –, demonstra fragilidade das ações e falha na coordenação.

Com relação ao Deciiis, de modo semelhante, parece ter havido continuidade nas ações capitaneadas pelo Departamento, com os objetivos de fomentar a produção pública de tecnologias estratégicas para o SUS e de consolidar a estratégia nacional de fomento e desenvolvimento no âmbito do CEIS. Constatou-se a atuação dos gestores, ao longo do período analisado, em diferentes estratégias: de forma ativa no GECIS; pela criação do PROCIS, programa que investiu R\$ 697,28 milhões nos produtores públicos e na infraestrutura pública de produção e inovação; que, por conseguinte, possibilitou a análise de mais de duas centenas de PDPs e o estabelecimento de mais de cem parcerias para medicamento e equipamentos, com economia de R\$ 3,02 bilhões; bem como a atuação na alteração do marco regulatório relacionado à produção e aquisição de medicamentos – margem de preferência. Também no caso do Deciiis, a alteração no seu comando não parece ter influenciado de maneira negativa a consecução das obrigações postas ao Departamento.

Ao se examinar outra variável da capacidade de coordenação, qual seja, a adaptabilidade, que se refere à capacidade de identificar falhas e criar e propor alterações para sobrepor obstáculos, foi possível identificar ações dos gestores de ambos os departamentos nesse sentido. Verificou-se que o Decit, ao identificar limitações tanto de infraestrutura

quanto de verba para induzir pesquisas, buscou a estrutura e a expertise do CNPq e do MCTI e a aliança com instituições internacionais, procurando sobrepor tais obstáculos. Já os gestores do Decit, ao atuarem na mudança e na otimização do marco regulatório do Complexo da Saúde, agiram de forma a reduzir barreiras que há tempos impediam ou restringiam a ação do Estado em CT&I em saúde. Sob outro ponto de vista, o fato de o Decit só ter alterado o marco regulatório referente, especificamente, às PDPs, a partir das críticas e recomendações dos órgãos de Controladoria do Estado, mostra, por um lado, um problema de identificação de falhas ou, no mínimo, inércia na resolução destas, o que configura falha na coordenação. No entanto, por outro lado, a edição da nova regulamentação mostrou a capacidade dos gestores de sobrepor prontamente obstáculos. Tal constatação se deu também nas questões relacionadas à definição e ao estabelecimento dos critérios de seleção dos produtos estratégicos, onde, apesar das falhas terem sido identificadas, verificou-se inércia nas suas correções.

Ainda no contexto da adaptabilidade, o fato de os gestores da SCTIE, no segundo mandato do Presidente Lula, apontarem fatores considerados persistentes e desfavoráveis às suas ações (limitações de estrutura física para alocação de pessoal; escassez de recursos humanos; limitação orçamentária para realizar ações de apoio à estruturação da assistência farmacêutica; deficiente competência nacional para o desenvolvimento tecnológico e inovação na produção dos insumos estratégicos para o SUS; dificuldade de angariar competências técnicas para o desenvolvimento de tecnologias estratégicas ao Complexo da Saúde, uma vez que esse tipo de esforço não é contabilizado na avaliação de desempenho das instituições e dos pesquisadores envolvidos) indica capacidade de ponderação ativa de suas ações. Isso, indiretamente, pode denotar que os gestores têm a capacidade de perceber falhas nas ações que estão executando. Ressalta-se que, apesar de no levantamento realizado não terem sido encontradas sugestões explícitas de solução para a maioria das questões elencadas, algumas delas estão fora da esfera da SCTIE, e mesmo além da do MS. Perpassam por questões sistêmicas e históricas.

No que se refere às variáveis interação e “enforcement”, elas serão analisadas de forma entrelaçada. Os dados levantados sugerem um grande esforço dos gestores, de ambos os departamentos avaliados, em se articular com outras áreas/órgãos do próprio MS, de outros Ministérios, bem como com diferentes atores da sociedade. Isso pode ser visto nas ações do Decit em articulação com a ANVISA, a ANS e a Fiocruz no tocante à definição de prioridades em pesquisa; com o MCTI, principalmente com o CNPq, no que tange ao fomento às pesquisas, e, em especial, com as Secretarias de Estado de Saúde e as FAPs dos Estados

quando o fomento se deu pela modalidade PPSUS; bem como, também, com instituições estrangeiras. No caso do Deciiis, foi constatado que o Departamento estreitou relações com o DAF, a SVS, SAS, ANVISA, Laboratórios Públicos Oficiais dentro do âmbito do próprio MS; com outros órgãos de Governo, entre eles, FINEP, INMETRO, BNDES, GECIS, MCTI, MDIC, na construção de ambiente institucional e financeiro que possibilitasse a consolidação e o fortalecimento do CEIS; e, é claro, de ter estabelecido interação especificamente com produtores privados nas PDPs. Dentro dessa análise, cabe dar destaque à consulta pública aberta referente ao novo marco regulatório das PDPs e às reuniões do Gecis, onde o Deciiis demonstrou ter interesse em abrir canais de comunicação com diferentes atores sociais.

Da exposição acima, apreende-se que a SCTIE, nas diferentes gestões analisadas, conseguiu não só criar como também manter coalisões intra e além muros do MS. Percebe-se que os gestores dos departamentos analisados tiveram capacidade de atuar de forma a fazer com que houvesse convergência entre os diferentes atores estatais, o que demonstra a capacidade de “enforcement” da SCTIE. No que tange, em especial, às ações de fortalecimento do CEIS, ressalta-se que o ambiente macropolítico no qual houve a deliberação de fortalecê-lo deve ter contribuído para que muitas das articulações se consolidassem em interações mais sólidas, em outras palavras, nas ditas coalisões.

Por fim, no tocante à última variável de análise da capacidade de coordenação do Estado, que consiste na coerência das ações praticadas por seus diferentes atores, faz-se necessário que as discussões sejam tecidas em dois momentos: primeiro, de maneira pontual para cada departamento, e, em seguida, no âmbito da SCTIE.

Foi possível observar que os gestores do Decit atuaram de forma coerente, seja ao se observarem as diferentes gestões ou ao se analisarem os preceitos/estratégias da PNCTIS. Isto é, de uma maneira geral, as escolhas e prioridades, eleitas em cada mandato, foram consideradas pelos gestores subsequentes, que estiveram à frente do Departamento. Quanto às ações serem coerentes com a Política, verificou-se que os temas priorizados e as ações ensejadas encontram relação estreita com o documento de referência da PNCTIS.

No que concerne às ações do Deciiis, foram identificados alguns pontos que indicam de alguma maneira fragilidade na variável coerência, quando da análise das PDPs. São eles: a tardia definição e o estabelecimento dos critérios de seleção dos produtos estratégicos e a falta de padronização na organização das listas. A falta de harmonia nesses pontos demonstra problemas de coordenação.

E ascendendo a análise da coerência com as ações da SCTIE, relacionadas ao fortalecimento do CEIS, já que elas se iniciaram em 2007, constatou-se que o ponto de

inflexão marcado pela criação do Decii impactou – como anteriormente já discutido – a implementação da PNCTIS. Posto de outra forma, antes da criação do referido Departamento, as ações iniciais para o desenvolvimento do CEIS, levadas a cabo pela SCTIE, eram conduzidas dentro do contexto de estruturação do Sistema Nacional de Inovação em Saúde e, portanto, no âmago da PNCTIS. Após a criação do Departamento, os dados levantados mostraram uma concentração de esforços e dos mais diferentes recursos no fortalecimento do CEIS, levando a uma valorização da área de produção de medicamentos dentro da Secretaria. Verifica-se um desequilíbrio entre as dimensões ciência, tecnologia e inovação da Política, parecendo que a dimensão ciência ficou enfraquecida.

O fato da Secretaria, através do Decii, fortalecer o setor produtivo, num contexto dicotômico onde as ações de fortalecimento do CEIS encontram-se desvinculadas do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, e, portanto, à margem da PNCTIS, parece ser incoerente com sua atribuição de coordenar tal Política, o que sugere falha na capacidade de coordenação. Tal constatação pode ser uma das razões que explicam o apontado por Guimarães (2013), de que o fortalecimento da capacidade inovadora das empresas do complexo da saúde, dentro da lógica do mercado público, como demandante, não estava sendo conduzido em paralelo com a organização da oferta de conhecimento, mediante o fomento aos grupos que realizam pesquisa científica no campo da saúde, no Brasil.

Ademais, é senso comum que, ao se pensar em inovação como estratégia de desenvolvimento, é fundamental que haja integração e/ou balanceamento entre as dimensões ciência e produção. Assim, a estratégia das PDPs, enquanto produção de medicamentos para atendimento ao SUS, leva a resultados imediatos na garantia de assistência ao paciente, com economicidade. Entretanto, no quesito absorção de tecnologia, verifica-se que se essa estratégia não estiver fortemente articulada com a indução e o fomento à ciência, conforme destacado por Guimarães (2013), corre-se o risco de se manter a trajetória de dependência do mercado, uma vez que a fronteira tecnológica em saúde, que é ditada predominantemente pelos países desenvolvidos (em sua essência, pelas grandes empresas multinacionais), está em constante mudança.

Por fim, neste sentido, cabe, novamente, o diálogo com os teóricos do neoinstitucionalismo histórico, que assinalam que as ideias (sob a forma de desejos, preferências e motivações) orientam normativamente os indivíduos, ao incidirem sobre a percepção que têm do ambiente e, conseqüentemente, sobre as ações realizadas, funcionando como filtro às interpretações (LIMA et al., 2011). Deste modo, no cenário levantado na presente pesquisa, a ideia de priorização do CEIS, lançada em 2007, enquanto decisão

política, parece ter sido interpretada de maneiras diferentes pelo gestor que esteve à frente da SCTIE, no segundo mandato do Presidente Lula, e pelo que esteve na direção nos mandatos de Dilma Russef. Isso mostra uma fragilidade da PNCTIS, que aparenta se configurar mais como uma política de governo do que ter se consolidado como política de Estado.

Entretanto, ao se confrontar os dados levantados referentes às ações da SCTIE na implementação da PNCTIS, em especial, do Deict e do Deciis, com o dito cenário macropolítico, tendo como base o conceito de Instituições como “mecanismos de coordenação não neutros, que de fato refletem e também reproduzem e ampliam padrões particulares de distribuição de poder político” (THELEN, 1999), foi possível identificar que, apesar de o MS ter trazido para si o protagonismo das ações de fomento à CTI, a trajetória da SCTIE foi influenciada pelo cenário político, principalmente no que se refere à priorização do CEIS.

## **CAPÍTULO 4 – O PROCESSO DE INOVAÇÃO EM PRODUTOS ONCOLÓGICOS FRENTE A PNCTIS.**

### **4.1 – O PORQUÊ DA ANÁLISE NA ÁREA DE ONCOLOGIA.**

As alterações demográficas, com redução das taxas de mortalidade, indicam o prolongamento da expectativa de vida e o envelhecimento populacional. Como consequência, verifica-se o aumento da incidência de doenças crônico-degenerativas, dentre elas, o câncer. Isto demanda dos gestores do SUS imenso esforço voltados para a promoção de saúde, na busca do conhecimento da doença na população e da modificação dos padrões de exposição aos fatores de risco, e para a oferta de assistência adequada aos pacientes.

A este cenário cabe adir algumas especificidades relacionadas à patologia em questão. A assistência oncológica é uma das especialidades mais carentes de ensaios clínicos de grande porte ora pela raridade da condição clínica, ora pela sua gravidade; disto decorre a imposição da necessidade de respostas rápidas que muitas vezes consideram novas estratégias de tratamento, as quais acabam recebendo/impondo atenção especial (“fast track”) de agências reguladoras ou dos próprios profissionais da saúde (BRASIL, 2014). Considerando o modelo de saúde adotado pelo Brasil, tais fatores levam à questões críticas relacionadas à conversão da melhor evidência científica em prática clínica oncológica, ao grande impacto financeiro dos novos tratamentos ou intervenções, em especial a chamada terapia biológica, e à judicialização da saúde.

A incidência de câncer no país vem aumentando ano após ano. Em 2012 o Inca estimou cerca de 520 mil casos novos da doença e, para o biênio 2014 e 2015 esse número foi de 576 (BRASIL, 2013). Para o biênio 2016-2017, a expectativa no Brasil é a ocorrência de cerca de 600 mil novos casos de câncer, sendo destes aproximadamente 180 mil casos de câncer de pele não melanoma (BRASIL, 2015). O perfil epidemiológico observado aponta que os cânceres de próstata em homens (61 mil) e mama em mulheres (58 mil) serão os mais frequentes. Excluindo-se os casos de câncer de pele não melanoma; os de pulmão, intestino, colo do útero, estômago e cavidade oral figurarão entre os principais.

Por conseguinte, os gastos do MS com o tratamento de pacientes com câncer vem aumentando consideravelmente ao longo das últimas décadas (Quadro 20). Em 2010, os gastos federais ultrapassaram R\$ 1,9 bilhões (BRASIL, 2011). À quimioterapia corresponde grande parte deste dispêndio. Em 2011, os gastos com quimioterápicos oncológicos chegaram a quase R\$ 1 bilhão e meio.

**Quadro 20 - Gastos do Ministério da Saúde com a atenção oncológica.**

<i>Modalidades terapêuticas</i>	<i>1999</i>	<i>2009</i>	<i>2011</i>	<i>2012 (estimativa)</i>
<i>Cirurgia oncológica*</i>	<i>87 milhões</i>	<i>172,91 milhões</i>	<i>173,95 milhões**</i>	<i>176,01 milhões**</i>
<i>Radioterapia</i>	<i>77 milhões</i>	<i>163,72 milhões</i>	<i>349,87 milhões</i>	<i>361,17 milhões</i>
<i>Quimioterapia</i>	<i>306 milhões</i>	<i>1.228,41 milhões</i>	<i>1.417,47 milhões***</i>	<i>1.480,06 milhões</i>
<i>Iodoterapia</i>	<i>0,048 milhões</i>	<i>4,15 milhões</i>	<i>4,82 milhões</i>	<i>5,52 milhões</i>
<i>Total</i>	<i>470,5 milhões</i>	<i>1,60 bilhão</i>	<i>1,94 bilhão</i>	<i>2,02 bilhões</i>

**Fonte :** Relatório de Avaliação da PNAO, Brasil 2011

Este expressivo aumento da demanda por insumos relacionados à prestação e cuidados da saúde, vem ocasionando o crescimento das importações de insumos e produtos de saúde, refletindo uma situação de dependência, insustentável no médio e longo prazo para o Sistema de Saúde.

Devido à importância epidemiológica do câncer, sua magnitude como problema de saúde pública, e as premissas do SUS – universalidade e integralidade, o governo brasileiro vem ao longo das últimas duas décadas definindo-o dentro das prioridades de Saúde<sup>27</sup>. Essa prioridade se traduz de várias maneiras: na formulação de políticas e na implantação de ações e programas criados pelos gestores do SUS, na execução delas pelos profissionais e trabalhadores da saúde (BRASIL, 2011) e na indução articulada de ações com outros setores do governo.

Antes de adentrar às políticas específicas para câncer, mantendo-se no escopo da tese, isto é, a partir da edição da PNCTIS, é importante ressaltar que o câncer encontra-se inserido em uma série de políticas consideradas transversais intra e extra muros do MS, dentre elas: na Política Nacional de Humanização, na Política Nacional de Atenção Básica, na Política Nacional de Promoção à Saúde, Pacto pela Saúde, na Política Nacional de Assistência Farmacêutica, na Política de Ciência e Tecnologia conduzida pelo MCTI e na Política Industrial. Por exemplo, em 2006, o Pacto pela Saúde, na sua dimensão Pacto pela Vida,

<sup>27</sup> A tese focará nas ações/programas a partir da publicação da PNCTIS. No entanto, ressalta-se que o projeto para controle do câncer ganhou caráter nacional somente em 1941, com a instituição do Serviço Nacional em Câncer (Decreto-Lei nº 3.643), que destinava-se a organizar, orientar e controlar a campanha de câncer em todo o país, cabendo-lhe a coordenação das ações em estados e municípios, além do incentivo à criação de organizações privadas. Para uma revisão das ações realizadas no Brasil referentes ao câncer, indica-se Costa, 2014.



definiu o controle do câncer do colo do útero e do câncer de mama entre as prioridades da saúde no Brasil (BRASIL, 2011), as quais permanecem ainda hoje.

Feita esta ressalva, e submergindo na política específica de controle do câncer, em 2005, a Portaria Nº 2.439, de 08 de dezembro, institui a Política Nacional de Atenção Oncológica (PNAO), a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. A PNAO contemplava desde a promoção da saúde até a reabilitação do paciente, perpassando pela prevenção, diagnóstico, tratamento, e cuidados paliativos de pacientes diagnosticados com câncer no Brasil. Sua edição considerou à época a importância epidemiológica do câncer no Brasil e sua magnitude social; os custos cada vez mais elevados na alta complexidade e a necessidade de estudos que avaliassem o custo-efetividade e a qualidade da atenção oncológica; a necessidade de se estruturar uma rede de serviços regionalizada e hierarquizada que garantisse a atenção integral à população, bem como o acesso a consultas e exames para o diagnóstico do câncer; a necessidade de instituir parâmetros para o planejamento e de aprimorar os regulamentos técnicos e de gestão em relação à atenção oncológica no País; a necessidade da implementação do processo de regulação, avaliação e controle da atenção oncológica, com vistas a qualificar a gestão pública; a responsabilidade do Ministério da Saúde de estabelecer diretrizes nacionais para a atenção oncológica; e a responsabilidade do Ministério da Saúde de estimular a atenção integral e articular as diversas ações nos três níveis de gestão do SUS.

É mister destacar, dentro do contexto da tese, que dentre os 15 componentes fundamentais da PNAO estavam a pesquisa sobre o câncer (incentivar pesquisas nas diversas áreas da atenção oncológica) e a avaliação tecnológica (oferecer subsídios para tomada de decisão no processo de incorporação de novas tecnologias, articulando as diversas esferas do MS). Com relação à pesquisa, esta deveria ser incentivada de acordo com os objetivos da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. Já para a incorporação tecnológica, o fomento, coordenação e execução de projetos estratégicos deveriam ser realizados mediante estudos de custo-efetividade, eficácia e qualidade.

Em 2010, de acordo com o Decreto Presidencial nº 7.336, de 19 de outubro, ao Inca coube, entre outras atribuições, participar da formulação da Política Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento do Câncer, tendo passado a coordenar a Política Nacional de Atenção Oncológica (PNAO) (BRASIL, 2011).

Em 2012, várias foram as ações do governo em relação ao câncer. Porém antes de expô-las, faz-se necessário citar a auditoria de cunho operacional realizada pelo TCU, na

Política Nacional de Atenção Oncológica, em 2010 (BRASIL, 2010), uma vez que esta ensejou muitas das ações futuras do MS.

A auditoria foi realizada no Ministério da Saúde, na Secretaria de Atenção à Saúde e no Instituto Nacional de Câncer. O objetivo foi verificar se a rede de atenção oncológica permitia às pessoas acometidas com o câncer o acesso tempestivo e equitativo ao diagnóstico e ao tratamento, bem como se as condutas terapêuticas disponibilizadas aos pacientes do SUS se mostravam suficientemente atualizada. Em consonância com Acórdão nº 2843/2011 (Plenário), que consta do Relatório, contendo o posicionamento do Relator Ministro José Jorge (TCU nº 031.944/2010-8), a rede de atenção oncológica apresentava à época um déficit de 135 aceleradores lineares de radioterapia, de 44 equipamentos cirúrgicos convencionais e de 39 materiais básicos de quimioterapia, além do o tempo médio de espera entre a data do diagnóstico e o início dos tratamentos foi de 76,3 e 113,4 dias, respectivamente.

A auditoria concluiu que rede de atenção oncológica não estava suficientemente estruturada para assegurar atenção oncológica adequada para toda a população que dela necessitava, tendo como principais carências: i) a estrutura para a realização dos tratamentos de radioterapia, ii) atendimento tempestivo das necessidades de cirurgia oncológica e de quimioterapia, iii) a falta de atualização periódica das condutas diagnósticas e terapêuticas ofertadas aos pacientes do SUS. Por fim, o TCU, após a auditoria, fez uma série de recomendações culminando com a determinação de um plano nacional, visando sanar as carências existentes na rede de atenção oncológica no país.

Assim, em 2012, houve a promulgação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro (regulamentada pela Portaria nº 876, de 16 de maio de 2013) que determina que o primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS, deverá ocorrer no prazo de 60 dias.

No mesmo ano, através da Portaria GM/MS nº 931, de 10 de maio de 2012, foi criado o Plano de Expansão da Radioterapia no SUS, mencionado no Capítulo 3. Este tem como objetivo articular projetos de ampliação e qualificação de hospitais habilitados em oncologia, em consonância com os vazios assistenciais, as demandas regionais de assistência oncológica e as demandas tecnológicas do SUS. Consta na normativa o papel do Plano na articulação das demandas tecnológicas do SUS com as iniciativas da política industrial à época (Plano Brasil Maior) para o estímulo à produção e desenvolvimento tecnológico nacional, por intermédio da internalização da produção dos equipamentos (aceleradores lineares). Esta iniciativa será apresentada com maior detalhamento, mais à frente, ainda neste capítulo.

Também, em 2012, o MS instituiu o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica, para incentivar ações e serviços desenvolvidos por entidades, associações e fundações privadas sem fins lucrativos no campo da oncologia, no qual pessoas físicas e jurídicas que contribuam com doações para projetos nessa área poderão se beneficiar de deduções fiscais no Imposto de Renda. A expectativa do MS é que as atividades desenvolvidas pelas entidades sem fins lucrativos credenciadas nestes programas expandissem a prestação de serviços médico-assistenciais, assim como apoiassem a formação, o treinamento e o aperfeiçoamento de recursos humanos e a realização de pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais.

Ainda em 2012, houve a criação da Rede Nacional de Desenvolvimento e Inovação de Fármacos Anticâncer (Redefac) (Portaria SCTIE/MS nº 30, de 25 de setembro de 2012). Constituída pelo Inca/SAS/MS, pela Fiocruz/MS e pelo Laboratório Nacional de Biociências (LNBIO/MCTI), tem como o objetivo geral promover o desenvolvimento científico e tecnológico de fármacos, medicamentos e produtos para diagnóstico em oncologia de forma a contribuir com a implementação de políticas públicas de controle do câncer. Tal iniciativa encontra-se alinhada dentro da meta estabelecida pelo Complexo Econômico e Industrial da Saúde de redução do déficit da balança comercial da saúde por meio do incentivo à produção nacional de fármacos e medicamentos, com vistas à redução da dependência do mercado externo e aumento da competitividade da indústria brasileira, de acordo com as prioridades estabelecidas pelo MS. Esta será, também, apresentada com maior detalhamento posteriormente.

No ano seguinte, a Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013 revoga a portaria que estabeleceu a PNAO, e estabelece uma nova política oncológica, a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer. Esta tem como objetivo a redução da mortalidade e da incapacidade causadas por esta doença e ainda a possibilidade de diminuir a incidência de alguns tipos de câncer, bem como contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos usuários com câncer, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno e cuidados paliativos (BRASIL,2013) Sua implementação, de maneira semelhante a da PNAO, seria dada de forma articulada entre o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Oito são os princípios que regem a atual política. Dentre eles constata-se a existência do princípio da ciência e da tecnologia. Este consiste na utilização da ATS para a tomada de decisão no processo de incorporação, reavaliação ou exclusão de tecnologias em saúde, com a

articulação dos diversos setores do MS. Nesse âmbito, três são as diretrizes atreladas a este princípio:

*I - estabelecimento de métodos e mecanismos para análise de viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos públicos no Complexo Industrial da Saúde, voltados para prevenção e controle do câncer;*

*II - implementação da rede de pesquisa para a prevenção e o controle do câncer em conformidade com os objetivos da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, de modo a aumentar a produção de conhecimento nacional relacionada a esta área; e*

*III - implementação de práticas de elaboração de parecer técnico-científico, ATS e AE para subsidiar a tomada de decisão no processo de incorporação de novas tecnologias no SUS.*

Com o objetivo de fortalecer as ações voltadas ao diagnóstico precoce, à confirmação diagnóstica e ao tratamento especializado dos cânceres do colo do útero e da mama, em 2014, foram criados os Serviços de Referência para Diagnóstico e Tratamento de Lesões Precursoras do Câncer do Colo de Útero – SRC e o de Referência para Diagnóstico de Câncer de Mama – SDM, seus respectivos incentivos financeiros de custeio e de investimento para a sua implantação (Portaria GM/MS nº 189/2014). As secretarias de saúde dos estados, Distrito Federal e municípios poderão pleitear a habilitação como SRC ou SDM dos estabelecimentos de saúde públicos ou privados que atuam de forma complementar ao SUS. O incentivo será originário do Fundo Nacional de Saúde, em parcela única, para o fundo de saúde do ente federativo beneficiário, no valor até R\$ 30.000,00 para a habilitação de SRC e de até R\$ 80.000,00 para o SDM.

Desta maneira, no SUS, a área de oncologia vem sendo estruturada para atender de forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento, e conta com uma Rede de Atenção Oncológica, formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

A assistência oncológica no SUS portanto está incluída no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC), com ressarcimento do MS mediante produção de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos) (BRASIL, 2014), por meio da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (APAC-SIA). Os hospitais credenciados no SUS (público, privado, com ou sem fins lucrativos) e habilitados em Oncologia são os responsáveis pela assistência que livremente padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes a codificação e o registro conforme o respectivo procedimento, para posterior ressarcimento. Esse será feito pela Secretaria de Saúde gestora com o repasse do recurso recebido do MS,

conforme o código do procedimento informado. Portanto de uma maneira geral, o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, o que significa que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer.

Na prática cotidiana, o acesso dos pacientes com câncer no Brasil a medicamentos ocorre da seguinte maneira: o paciente é atendido por médico em hospital ou clínica isolada de quimioterapia cadastrado no SUS para o atendimento especializado; o médico avalia e prescreve o tratamento indicado, conforme as condutas adotadas no hospital ou clínica; o paciente é submetido ao tratamento, inclusive recebendo os quimioterápicos que irá tomar em casa, por via oral; o médico preenche o laudo de solicitação de autorização para cobrança do procedimento no SUS e o encaminha ao gestor local (secretaria municipal ou estadual de saúde); o gestor autoriza a cobrança conforme as normas vigentes do Ministério da Saúde e fornece ao hospital ou clínica um número de APAC; o hospital ou clínica cobra do SUS no final do mês o valor mensal do respectivo tratamento; e por fim o SUS paga ao hospital ou clínica o valor tabelado relativo ao procedimento (Inca, 2016).

Ao se aprofundar a análise do ciclo acima, no tocante ao fornecimento do medicamento frente ao recorte da presente pesquisa, é interessante ressaltar dois pontos: a definição dos medicamentos incorporados na assistência oncológica prestada pelo SUS e as estratégias empregadas pelo MS para sustentar tal oferta.

Com relação ao primeiro ponto - a definição dos medicamentos incorporados pelo SUS, não se verifica a presença de medicamentos oncológicos no RENAME. Os medicamentos oncológicos estão definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia (PCDT) e nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia<sup>28</sup>. Esses são publicados pelo MS, nos quais definem-se os medicamentos a serem ofertados pelo SUS a partir das linhas de cuidado para cada uma das doenças (incluindo os critérios de diagnóstico, os critérios para elegibilidade dos pacientes e toda a linha de cuidado do tratamento medicamentoso) (BRASIL, 2014). Atualmente, são 22 Diretrizes em oncológicos.

No entanto, cabem duas ressalvas ao acima exposto. A primeira é de que tendo em vista que as complexidades individuais na doença oncológica muitas vezes impedem a

---

<sup>28</sup> Opta-se por Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), quando há possibilidade de se estabelecer critérios, parâmetros e padrões. Na impossibilidade, pela multiplicidade de opções, adotam-se Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para orientar o que é válido e não válido técnico-cientificamente e, com isso, orientar condutas e protocolos institucionais.

generalização das recomendações, o MS não restringe as opções ao que está incorporado no SUS, e sim recomenda o mais apropriado, analisando a eficácia e segurança das opções.

Por outro lado, o que foi incorporado também não necessariamente será financiado integralmente pelo SUS, como é o caso do Erlotinibe (Tarceva®), medicamento de propriedade da Roche Produtos Químicos e Farmacêuticos SA, indicado como 1ª linha no tratamento de pacientes com câncer de pulmão (de células não pequenas, avançado ou metastático, com mutações ativadoras do receptor do fator de crescimento epidérmico). No parecer exarado, pela CONITEC, demandado pela Roche, a Comissão recomenda a incorporação do medicamento, sem criação de novo procedimento, sem alteração de valor dos procedimentos disponíveis e sem modificação do modelo de financiamento da quimioterapia no SUS (CONITEC, 2013).

Tais decisões criam consequências e geram reações. A título de exemplo, no caso do Erlotinibe, o MS foi interrogado por uma Organização Não Governamental denominada Instituto Oncoguia acerca dos seguintes pontos:

*Como o Ministério da Saúde espera que hospitais paguem a conta?; Porque não fazer uma negociação centralizada com os fabricantes para conseguir baixar o preço para valores aceitáveis no contexto do orçamento?; Quem pagará pela realização do teste de mutação do EGFR, estritamente necessário para selecionar os pacientes que realmente devem receber estas medicações?*

A resposta do MS, através da SCTIE está abaixo transcrita:

*“Em resposta aos questionamentos feitos, informamos que a CONITEC avaliou estes medicamentos e aprovou a sua incorporação em concordância com a diretriz diagnóstica e terapêutica do câncer de pulmão, publicada em portaria nº 600 de 26 de junho de 2012. Informamos também, que os valores apresentados pelos demandantes foram da ordem de R\$ 2.900,00 mensais para o Erlotinibe e R\$ 2.300,00 mensais para o Gefitinibe, enquanto que a APAC é de R\$ 1.100,00. Apesar do valor menor da APAC, apenas 5% dos pacientes com câncer de pulmão são elegíveis para este tratamento, pois os estudos demonstraram que há vantagens no uso destes medicamentos nos pacientes que apresentam a mutação EGFR. Os outros 95% fazem uso da quimioterapia paliativa com custo aproximado de R\$ 150,00. Desta forma, esta diferença de valores faz com que os hospitais possam suportar os sobrecustos, decorrentes da adoção destes medicamentos (Erlotinibe e Gefitinibe) para esse grupo minoritário de pacientes, razão pela qual não foi adotada a compra centralizada. Com relação aos exames necessários, a Roche, fabricante do Erlotinibe, informou que atualmente arca como custos desse exame, situação que será mantida pela empresa. Já com relação ao Gefitinibe, a Astrazeneca informou que o custo de cada exame é da ordem de R\$ 200,00, valor este que também ser suportado pelo valor da APAC. Lembramos ainda que o tabagismo é o maior fator de risco para câncer de pulmão (somente 5% dos casos não são relacionados ao tabagismo), sendo a cessação de seu uso a intervenção com maior impacto na redução das mortes por esse tipo de câncer, o que o MS tem investido largamente nos programas contra o tabagismo.”*

Feita as ressalvas e prosseguindo para o segundo ponto a ser discutido em relação ao processo de fornecimento dos medicamentos, no tocante às estratégias para garantir o seu

suprimento, o MS vem empregando a estratégia de compras centralizadas e da indicação de PDPs, para alguns destes medicamentos. Isto, em parte, se deve ao alto custo dos medicamentos oncológicos, e tem o intuito de suprimir os valores dispendidos com o ressarcimento dos gastos com quimioterápicos feito a cada hospital e clínica através das APACs, isto é individualmente. Assim, alguns medicamentos oncológicos passaram a fazer parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), já na sua criação em 2009, com a edição da Portaria nº 2.981, de 26 de novembro e posteriormente com a Portaria nº 1554/GM/MS de 30 de julho de 2013. L-asparaginase, Mesilato de Imatinibe, Rituximabe, Nilotinibe, Dasatinibe, Traztuzimabe (BRASIL, 2014), Adalilumabe, Filgrastim foram alguns destes medicamentos. Nessas situações específicas, o MS realiza compra centralizada e distribui às Secretarias de Estado da Saúde, para posterior envio aos CACON e UNACON, conforme demanda e condições exigidas para cada medicamento.

De acordo com a SCTIE/MS (BRASIL, 2011), para o período entre 2010 a 2012, a centralização da compra do Rituximabe (Mabthera), ofertado pela Roche e utilizado para o tratamento de linfoma difuso de grandes células B, gerou economia de R\$ 42 milhões, em relação a proposta inicial apresentada pela empresa. No caso do Mesilato de Imatinibe (Glivec), que é utilizado para o tratamento de leucemia mielóide crônica e tumor do estroma gastrointestinal, a partir da negociação com a detentora do produto, Novartis, no mesmo período gerou economia de cerca de R\$ 400 milhões. Ambos os produtos são objeto de PDPs, que serão discutidas com maior detalhamento ainda neste capítulo.

Dado um panorama geral das ações, programas, e estratégias utilizadas pelo MS para cumprir com o dever constitucional do SUS de oferecer a assistência integral aos pacientes com câncer no país, e que justificou sua escolha na presente tese, esta passará a abordar de que forma os preceitos presentes na PNCTIS vem sendo utilizados para a implementação da Política de Assistência Oncológica estabelecida pelo governo, e portanto possibilitando a inovação neste setor. A análise será feita sobre o fomento à pesquisa em oncológicos e ao estabelecimento das PDPs, frente à definição das prioridades de pesquisa e produtos estabelecidos pelo MS.

## 4.2 – UM OLHAR SOBRE AS TRÊS DIMENSÕES DA PNCTIS - CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO - NA ÁREA DE ONCOLOGIA.

### 4.2.1-Fomento para desenvolvimento científico: a atuação do Decit.

#### 4.2.1.1 As prioridades em pesquisa

Ao se analisar as prioridades de pesquisa especificamente para a área de oncológicos nos dois documentos de referência – ANPPS (2004) e no PESS (2011) foi identificada a existência de necessidade de pesquisa dispersos em diferentes temas (Agenda) e objetivos estratégicos (PESS).

Na ANPPS verifica-se a eleição de prioridades de pesquisa em oncológicos em 7 dos 24 temas:

#### *5 Doenças Não-Transmissíveis*

##### *5.4 Osteoarticular – artrites, artroses não especificadas e doenças da coluna (especificamente lombar e cervical)*

*5.4.7 Pesquisas sobre neoplasias do sistema músculo-esquelético e de alternativas terapêuticas que preservem a função do paciente sem a necessidade de mutilações.*

#### *5.5 Neoplasias*

*5.5.1 Morbimortalidade, custo socioeconômico e qualidade de vida.*

*5.5.2 Letalidade.*

*5.5.3 Diferenças regionais.*

*5.5.4 Fatores de risco.*

*5.5.5 Investigação dos mecanismos fisiopatológicos do desenvolvimento das neoplasias.*

*5.5.6 Desenvolvimento de métodos de diagnóstico e tratamento precoce, inclusive das técnicas de terapia celular.*

*5.5.7 Etiologia do câncer: fatores de risco genéticos e ambientais, incluindo resíduos tóxicos, suas interações e influência de fatores sociogeográficos.*

*5.5.8 Avaliação de programas de prevenção primária, de detecção precoce e de atenção a pacientes “fora de possibilidade terapêutica” (cuidados paliativos).*

*5.5.9 Pesquisa clínica das neoplasias de maior prevalência no País, por meio da criação de redes nacionais integradas.*

#### *7 Saúde da Criança e do Adolescente*

*7.1 Magnitude, dinâmica e compreensão dos problemas de Saúde da Criança e do*



## *Adolescente*

### *7.1.2 Infância:*

*7.1.2.2 Mecanismos básicos, clínica e epidemiologia relacionada à hipertensão arterial, hipercolesterolemia, sobrepeso/obesidade, asma brônquica, neoplasias, saúde mental, saúde bucal, diabetes, doença falciforme, outras hemoglobinopatias, saúde auditiva e alterações respiratórias obstrutivas, febres reumáticas;*

## **8 Saúde da mulher**

### *8.1 magnitude, dinâmica e compreensão dos problemas de Saúde da mulher*

#### *8.1.3 DST/aids em mulheres:*

*8.1.3.5. Prevalência de Chlamydia, gonorréia, HPV e câncer de colo uterino;*

#### *8.1.9 Trabalho e saúde:*

*8.1.9.3 Poluentes ambientais, câncer de mama e saúde reprodutiva;*

#### *8.1.12 Câncer de mama:*

*8.1.12.1 Estratégias de diagnóstico precoce adaptadas à realidade social e custo socioeconômico;*

*8.1.12.2 Impacto econômico dos programas de diagnóstico precoce do câncer de mama;*

*8.1.12.3 Custo-efetividade dos métodos propedêuticos e terapêuticos;*

*8.1.12.4 Avaliação da efetividade e custo-benefício de ações de diagnóstico precoce e tratamento;*

*8.1.12.5 Avaliação do impacto do tratamento sobre a reinserção profissional da mulher.*

## **14 Avaliação de Tecnologias e Economia da Saúde**

### *14.2 Avaliação econômica e análise de custos em saúde*

*14.2.14 Avaliação econômica de programas escolares de educação e promoção da saúde e prevenção de sobrepeso/obesidade, e outros fatores de risco para doenças crônicas não-transmissíveis (cardiovasculares, diabetes mellitus, câncer).*

*14.2.22 Avaliação do custo-efetividade, custo-benefício e eficácia dos procedimentos de alta complexidade em doenças cardiovasculares, ortopédicas e oncológicas.*

## **17 Saúde bucal**

*17.7 Estudo sobre causas e consequências de perda dental, edentulismo, câncer bucal e demais patologias bucais*

## **19 Doenças transmissíveis**

### **19.1 Novos Conhecimentos**

*19.1.6 Estudos de riscos ambiental (incluindo análise espacial), biológico e comportamental em doenças transmissíveis:*

*19.1.6.1 História natural das doenças sexualmente transmissíveis relacionadas ao câncer;*

## **23 Saúde, ambiente ,trabalho e biossegurança**

### **23.2 Impacto da reestruturação do trabalho sobre a saúde**

*23.2.4 Estudos sobre agravos, incluindo-se os acidentes e doenças decorrentes da sobrecarga de trabalho, exposição a fatores de risco, transtornos neurocomportamentais, endócrinos, imunológicos, mentais, câncer, distúrbios decorrentes de fatores imateriais da organização da produção, dor crônica, doenças respiratórias (asma), malformação congênita, doenças decorrentes da exposição ao amianto e ao alumínio.*

Por sua vez, no documento de referência *Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde* (PESS) o tema oncológico está presente nas linhas de pesquisa/objetivos abaixo destacados:

**Objetivo Estratégico 01** - *Garantir acesso da população a serviços de qualidade, com equidade e em tempo adequado ao atendimento das necessidades de saúde, aprimorando a política de atenção básica e a atenção especializada.*

*Iniciativa PPA - 12. Implantação do complexo integrado do Instituto Nacional de Câncer - INCA;*

**Objetivo Estratégico 03** - *Promover atenção integral à saúde da mulher e da criança e implementar a Rede Cegonha, com especial atenção às áreas e populações de maior vulnerabilidade.*

*Iniciativa PPA - 4. Fortalecimento e ampliação da rede de prevenção e controle do câncer de mama e colo de útero;*

**Objetivo Estratégico 05** - *Fortalecer a rede de saúde mental, com ênfase no enfrentamento da dependência de Crack e outras drogas.*

*MS - Estudos comparando intervenções medicamentosas e não medicamentosas, em esquema isolado ou associado, no tratamento de patologias dependentes do estilo de vida, com foco em saúde mental e drogadição, diabetes, obesidade, doenças cardiovasculares e câncer.*

**Objetivo Estratégico 06** - Garantir a atenção integral à saúde da pessoa idosa e dos portadores de doenças crônicas, estimulando o envelhecimento ativo e saudável e fortalecendo as ações de promoção e prevenção.

*MS - Estudos comparando intervenções medicamentosas e não medicamentosas, em esquema isolado ou associado, no tratamento de patologias dependentes do estilo de vida, com foco em saúde mental e drogadição, diabetes, obesidade, doenças cardiovasculares e câncer.*

**Objetivo Estratégico 12** - Fortalecer o complexo industrial e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, reduzindo a vulnerabilidade do acesso à saúde e da assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

*MS - Estudos comparando intervenções medicamentosas e não medicamentosas, em esquema isolado ou associado, no tratamento de patologias dependentes do estilo de vida, com foco em saúde mental e drogadição, diabetes, obesidade, doenças cardiovasculares e câncer.*

Depreende-se do cenário acima, que o estabelecimento das prioridades para a área de oncológicos está posta de maneira dispersa e transversal – conforme proposta do próprio MS, quando da elaboração da ANPPS, e que de uma certa maneira tais características forma mantidas na PESS.

Os temas câncer de mama e de útero destacam-se em ambos os momentos de eleição de prioridades, ou seja, na ANPPS e na PEES, lembrando que na PESS os temas de pesquisa refletiam as então necessidades de aperfeiçoamento do Sistema de Saúde Brasileiro, e deveriam ser utilizados para direcionar os investimentos em pesquisa. Neste contexto, em 2011, o câncer torna-se prioridade de pesquisa também relacionada à saúde do idoso. Ademais, não se pode deixar de ressaltar a relevância dada ao tema dentro do fortalecimento do CEIS. Portanto, o tema câncer está presente formalmente em 9 temas prioritários estabelecidos pelo MS.

Importante destacar ainda, que as pesquisas em câncer propostas na PESS, em sua grande maioria, referem-se a estudos comparando intervenções medicamentosas e não medicamentosas, em esquema isolado ou associado.

Tendo sido apresentados os temas prioritários em oncológicos, postos pelo MS, que devem nortear o financiamento de pesquisas para o atendimento das necessidades, e colaborar para o desenvolvimento e sustentabilidade do SUS, a tese passará a apresentar, a seguir, as ações de fomento realizadas pelo Ministério e o panorama das pesquisas financiadas neste segmento.

#### 4.2.1.2 Fomento: editais e financiamento

De acordo com a base de dados Pesquisa Saúde, a partir de 2004, o MS, através do Decit, financiou 470 projetos cujo conteúdo estão relacionados a oncológicos, a partir de 135 editais lançados<sup>29</sup>. O investimento realizado foi de R\$ 92.258.506,36 (Tabela 5). Isto corresponde a 8,9% do total de projetos financiados pelo Decit, 44,6% dos editais lançados/contratações realizadas, e a 8,9% do volume total financiado pelo MS e seus parceiros.

**Tabela 5 - Quantitativo de editais, projetos e valores investidos pelo MS na área de oncológicos entre 2004 e 2014.**

<b>Tema</b>	<b>Edital</b>	<b>Fomento PPSUS</b>	<b>Fomento Nacional</b>	<b>Contratação Direta</b>	<b>Nº de projetos</b>	<b>Total financiado (R\$)</b>
<b>Geral</b>	310	2.904	2.244	123	5.271	1.033.725.214,68
<b>Oncológicos</b>	135	268	197	5	470	92.258.506,36
<b>(%)</b>	(43,5%)	(9,2%)	(8,8%)	(3,2%)	(8,9%)	(8,9%)

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados obtidos na base de dados Pesquisa Saúde/Decit. Acesso em 27/06/2016.

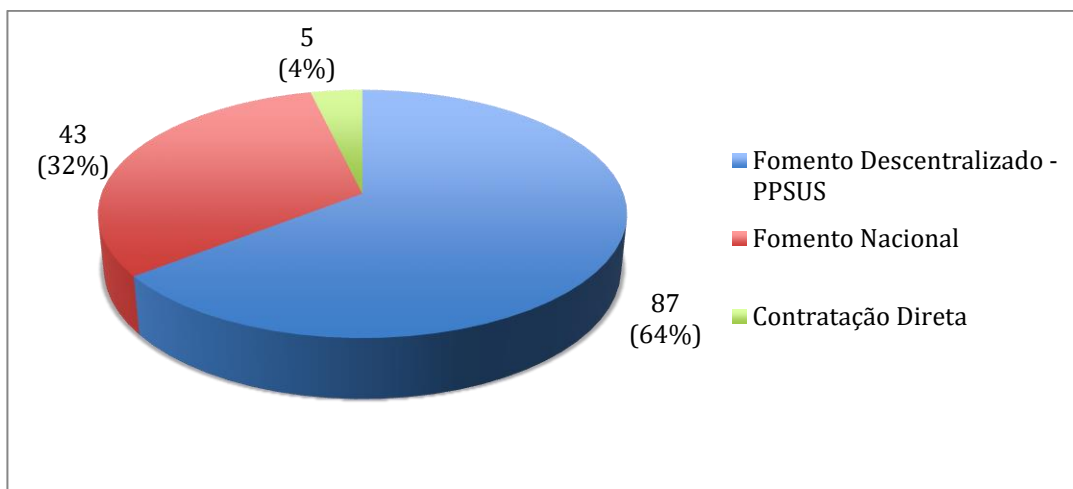
Ao se analisar a Tabela 5, infere-se algumas informações interessantes. O fato de a área de oncológicos ter tido a oportunidade de estar contemplada em quase 44% dos editais lançados, a princípio, a reforça como uma área estratégica e de atenção especial dada pelo MS e seus parceiros, entendidos aqui como os Estados.

Ao aprofundar a análise do lançamento dos editais que contemplaram projetos na área de oncológicos, foi verificado que o financiamento ocorreu de forma contínua desde 2004, exceto pelo ano de 2011. O número de editais variou ao longo do tempo, sendo que os anos de 2004, 2006, 2009 e 2013 aparecem como os anos de maior lançamento de editais, respectivamente com 18, 20, 23 e 27.

Ao se examinar os 135 editais por modalidade de fomento, verifica-se que estão distribuídos da seguinte forma: 64% foram lançados na modalidade PPSUS, 32% através do Fomento Nacional e 5% pela Contratação Direta (Gráfico 4).

<sup>29</sup> Foram excluídos projetos que apenas mencionaram termos referentes à área de oncologia, mas que na verdade não constituíam o objeto principal da pesquisa.

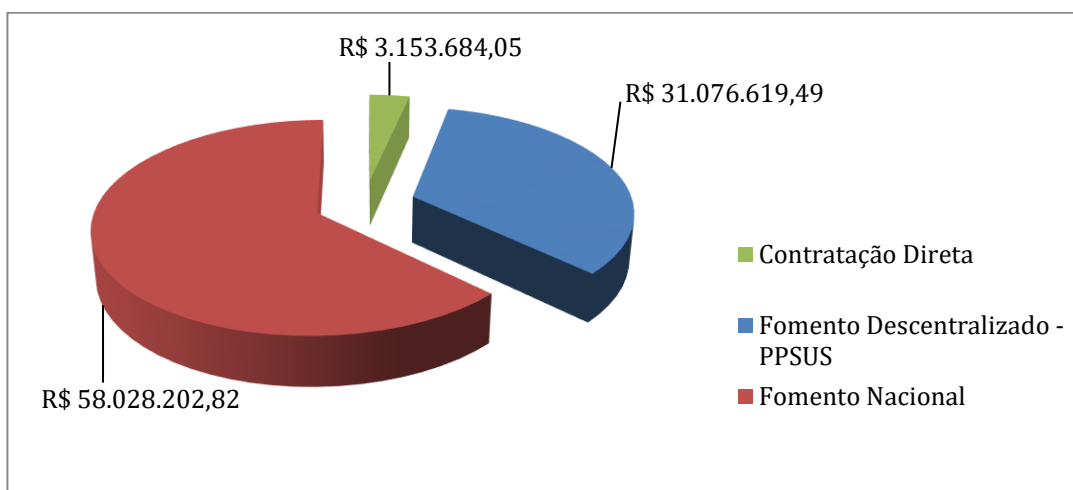
**Gráfico 4 - Distribuição dos editais, relacionados à oncologia, por modalidade de fomento.**



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados obtidos na base de dados Pesquisa Saúde/Decit. Acesso em 27/06/2016.

Com relação ao investimento realizado, os Estados em conjunto, por meio do PPSUS, injetaram o montante aproximado de R\$ 31 milhões. Já o MS, totalizou um pouco mais de R\$ 61 milhões, ao se somar os valores empregados no Fomento Nacional e na Contratação Direta (Gráfico 5).

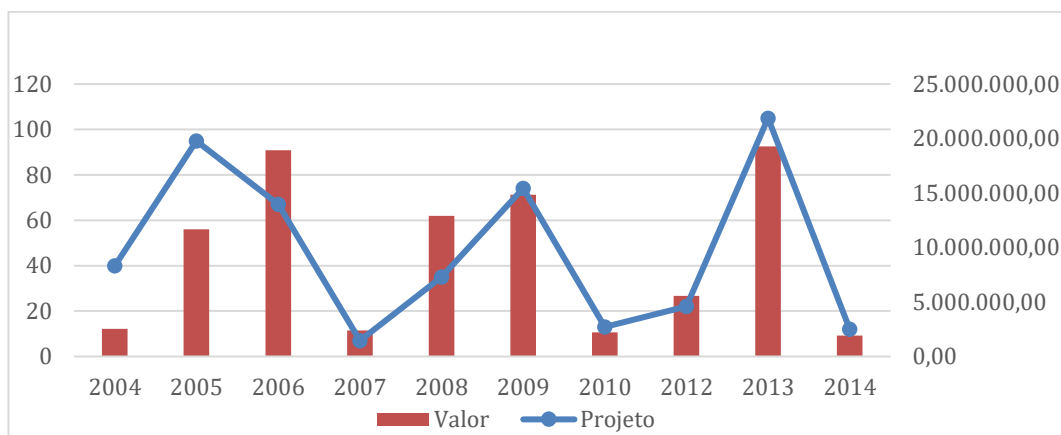
**Gráfico 5 - Valores investidos em financiamento de projetos por modalidade de fomento.**



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados obtidos na base de dados Pesquisa Saúde/Decit. Acesso em 27/06/2016.

Ao proceder a uma análise mais detalhada do financiamento, percebe-se uma variação no número de projetos financiados ao longo dos anos e uma não correspondência entre a quantidade de projetos e o volume de reais investidos no decorrer dos dez anos levantados. Ver Gráfico 6.

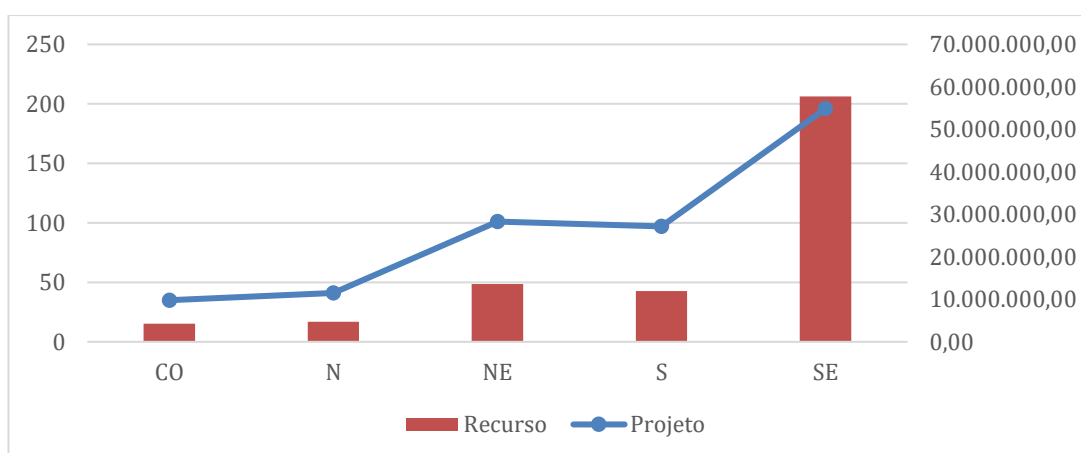
**Gráfico 6 - Número de projetos financiados em oncológicos pelo MS/parceiros e o valor empreendido entre o período de 2004 a 2014.**



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados obtidos na base de dados Pesquisa Saúde/Decit. Acesso em 27/06/2016. Não houve projetos financiados em 2011.

Com relação à distribuição geográfica dos projetos financiados, observa-se no Gráfico 7 que a maior parte deles encontra-se sendo desenvolvidos por instituições localizadas nas regiões Sudeste (196), seguido pela região Nordeste (101) e Sul (97), o que pode ser indicativo de que a expertise está concentrada nestas regiões, ou que nelas há maior infraestrutura ou ainda que nestes estados haja maior interesse no financiamento destas pesquisas. As regiões Norte e Centro-Oeste desenvolveram 41 e 35 projetos, respectivamente.

**Gráfico 7 - Número de projetos oncológicos financiados pelo MS/parceiros e valor empreendido, por região, entre 2004 e 2014**



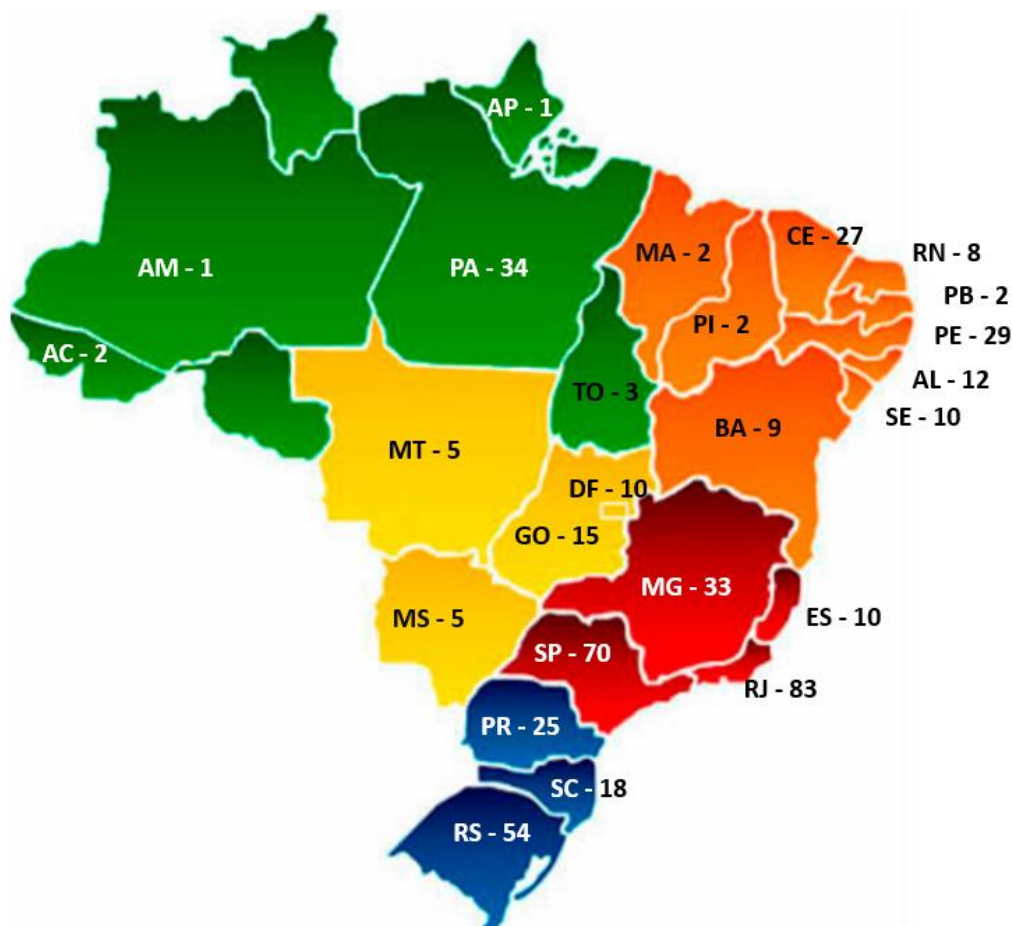
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados obtidos na base de dados Pesquisa Saúde/Decit. Acesso em 27/06/2016.

Em relação à distribuição dos recurso por região constata-se, ainda no Gráfico 7, que a região Sudeste foi a região que mais logrou investimentos, seguida pelo Nordeste, Sul e por

fim pela Centro-Oeste e Norte. Destaca-se que a região Sudeste foi contemplada por mais de R\$ 57 milhões, o que corresponde a 63% dos investimento realizados em projetos oncológicos, no período analisado.

O detalhamento por estado federativo encontra-se na Figura 13. Rio de Janeiro, São Paulo e Rio Grande do Sul foram contemplados com o aproximadamente 44% do número total de projetos financiados, com respectivamente 83, 70 e 54 projetos dos 470 totais. Destacam-se também os estados do Pará com 34, Minas Gerais 33, Pernambuco 29, Ceará com 27 e Paraná 25.

**Figura 13 - Distribuição geográfica dos projetos de pesquisa em oncológicos financiados pelo Ministério da Saúde entre os anos de 2004 e 2014.**



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados obtidos na base de dados Pesquisa Saúde/Decit. Acesso em 27/06/2016.

Ao se examinar os projetos financiados por subagenda, verifica-se que os 470 projetos encontram-se distribuídos em 20 das 24 subagendas presentes na ANPPS (Tabela 6). 143 deles (30%) foram classificados dentro da subagenda Doenças Crônicas (Não-Transmissíveis), e 73 (16%) classificados como Doenças Não Transmissíveis. A seguir, os

temas: Saúde da Mulher, Avaliação de Tecnologias e Economia da Saúde, Pesquisa Clínica e Saúde Bucal foram os temas mais vistos, com 30 projetos ou mais.

**Tabela 6 - Dez Subagendas que apresentaram maior número de projetos em oncológicos financiados pelo MS/parceiros entre o período de 2004 a 2014**

	<b>Sub Agenda</b>	<b>N Projetos</b>	<b>%</b>	<b>Total Recursos</b>	<b>%</b>
<b>1</b>	Doenças Crônicas (Não-Transmissíveis)	143	30%	16.780.324,14	18%
<b>2</b>	Doenças Não Transmissíveis	73	16%	15.792.485,96	17%
<b>3</b>	Saúde da Mulher	43	9%	5.020.632,39	5%
<b>4</b>	Avaliação de Tecnologias e Economia da Saúde	36	8%	3.691.906,92	4%
<b>5</b>	Pesquisa Clínica	35	7%	15.189.740,24	16%
<b>6</b>	Saúde Bucal	30	6%	1.863.286,10	2%
<b>7</b>	Doenças Transmissíveis	23	5%	4.599.358,36	5%
<b>8</b>	Assistência Farmacêutica	12	3%	807.445,83	1%
<b>9</b>	Complexo Produtivo da Saúde	12	3%	20.862.235,63	23%
<b>10</b>	Saúde, Ambiente, Trabalho e Biossegurança	10	2%	1.970.969,90	2%

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados obtidos na base de dados Pesquisa Saúde/Decit. Acesso em 27/06/2016.

Todavia, ainda ao se analisar a Tabela 6, a subagenda Complexo Produtivo da Saúde se destaca. Não pelo número de projetos, que corresponde a apenas 3% dos projetos financiados e sim pelo montante do valor empreendido, que passou de R\$ 20 milhões. Este valor cresce quando se levanta os projetos que também foram classificados como CEIS em suas Subagendas Secundárias. São encontrados mais 5 projetos, financiados com R\$ 447.260,53. Então, o investimento em projetos oncológicos direcionados ao CEIS foi de R\$ 21.309.496,13. Isto corresponde a 23% do valor total gasto em oncológicos e 2% do montante de investimentos realizados pelo MS e seus parceiros, nos dez anos analisados. Os 17 projetos CEIS estão listados no Quadro 21.



Quadro 21 - Projetos oncológicos financiados pelo MS/parceiros classificados como pertencente a classificação CEIS na ANPPS.

Edital Contratado	Agenda	Título Do Projeto
<b>Fomento PPSUS</b>		
PE 2004	Principal	Produção de vírus-like particles do papiloma vírus tipo 16 em células de levedura <i>Pichia pastoris</i> Tomografia por interferometria ótica para aplicações em mamografia por laser
RJ 2004		
RS 2006	Principal	Estudo de fase II com vacina celular autóloga imunomodulada para tratamento de câncer de próstata localmente avançado
PE 2008	Principal	Desenvolvimento de processo de base tecnológica inovadora voltado para o controle do câncer de colo de útero baseado em virus-like particles e imunização genética
PPSUS/ FUNCAP 2008/2009	sub	Estudo comparativo utilizando frutalina $\zeta$ lectina $\&\#945$ , -D-galactose-ligante de <i>Artocarpus incisa</i> L. $\zeta$ e o Antígeno Prostático Específico (PSA) como marcadores na Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) e no Câncer de Próstata (CaP).
PPSUS-FAPITEC 2008/2009	sub	Investigação do potencial terapêutico de extratos de plantas da caatinga como coadjuvantes no tratamento do câncer por oxazoforinas
		Desenvolvimento de fotoprotetor contendo hidroxiapatita nanoparticulada para prevenção de câncer da pele
Chamada FAPERGS/MS/CNPq/SESRS n. 002/2013 Programa Pesquisa Para O Sus: Gestão Compartilhada Em Saúde PPSUS 2013/2015	sub	Implementação da produção de sondas de DNA para hibridização in situ fluorescente

Edital Contratado	Agenda	Título Do Projeto
<b>Fomento Nacional</b>		
Bioprodutos	Principal	Biofármacos veiculados em ferramentas nanotecnológicas para tratamento de câncer
Violência, Acidentes e Traumas	Sub	Desenvolvimento de próteses buco-maxilo-faciais a base de silicone e silicone-PMMA
Chamada Pública Desenvolvimento de Inovações para Prevenção e/ou Tratamento de Câncer	Principal	Desenvolvimento do fragmento 1-136 da HspBP1 como nova droga anti-tumoral
		Plataforma brasileira para estudos de bioprospecção de compostos naturais com potencial anticâncer em fase pré-clínica.
Fármacos/Medicamentos e Insumos, Equipamentos e Kits Diagnósticos	Principal	Anticorpos Monoclonais para Tratamento do Câncer: Desenvolvimento e Testes Clínicos
		Desenvolvimento e Produção de Formulações Farmacêuticas para o Tratamento do Vitiligo e de Câncer de Próstata
		Estudo do Potencial do Novo Composto de Rutênio como Antitumoral
Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia - INCT	Principal	INCT de Biologia Estrutural e Bioimagem
Programa Rede Nordeste de Biotecnologia - RENORBIO	Principal	Fortalecimento da Rede Nordeste de Biotecnologia: estratégia integrada para desenvolvimento de terapia anticâncer

**Fonte:** Elaboração própria a partir dos dados obtidos na base de dados Pesquisa Saúde/Decit. Acesso em 27/06/2016.

Considerando que o financiamento através do “Fomento Nacional” serve como instrumento de implantação da PNCTIS e a Contratação Direta uma modalidade de financiamento de pesquisas em prioridades eleitas pelo próprio MS, buscou-se analisar de forma mais detalhada os editais e os projetos/pesquisas nestas modalidades.

O MS através do Fomento Nacional promoveu diretamente a área de oncologia por meio do lançamento de 4 editais específicos para a área (Tabela 7). Quais sejam: Neoplasias, Câncer, Anticorpos Monoclonais para ensaios terapêuticos em câncer e Chamada Pública Desenvolvimento de Inovações para Prevenção e/ou Tratamento de Câncer. Através destes editais, de acordo com a base Pesquisa Saúde, foram financiados 96 projetos, com R\$ 20.117.070.

**Tabela 7 - Editais específicos para a área de oncologia financiados diretamente pelo MS (Fomento Nacional).**

<b>Edital</b>	<b>Ano</b>	<b>N Projetos</b>	<b>Recurso</b>
Neoplasias	2005	75	R\$ 6.047.275
Câncer	2008	17	R\$ 4.182.455
Anticorpos Monoclonais para ensaios terapêuticos em câncer	2009	01	R\$5.457.000
Chamada Pública Desenvolvimento de Inovações para Prevenção e/ou Tratamento de Câncer	2013	03	R\$ 4.430.340
<b>Total</b>		<b>96</b>	<b>R\$ 20.117.070</b>

**Fonte:** Elaboração própria, a partir dos dados obtidos na base de dados Pesquisa Saúde/Decit. Acesso em 27/06/2016.

O edital Neoplasia, lançado em 2005, foi realizado em conjunto pelo Decit e pelo MCT, por intermédio do CNPq. Ressalva deve ser feita ao fato de que, anterior a sua elaboração, foi organizado seminário para discutir prioridades de pesquisa em oncologia, com a presença de pesquisadores nas áreas epidemiológica, básica, translacional e clínico-cirúrgica (BRASIL, 2009).

O objetivo do edital foi apoiar projetos de pesquisa e desenvolvimento em áreas consideradas como prioritárias para pesquisa em câncer para o SUS, segundo a ANPPS. E em consonância com a então Política Nacional de Atenção Oncológica que estabelecia que a pesquisa em câncer deveria ser incentivada nas diversas áreas – prevenção, controle, assistência, propõe-se o financiamento de projetos em 4 linhas de pesquisa: Pesquisa Básica; Avaliação de Ações e Programas de Saúde; Estudos Etiológicos e Fatores Prognósticos,

Biológicos, Ambientais e Terapêuticos e por fim Testes Diagnósticos conforme Quadro 22. Para a linha Pesquisa Básica, os resultados esperados das propostas deveriam apontar para aplicabilidade e os modelos experimentais utilizados deveriam estar diretamente relacionados ao Câncer. Para as demais linhas, os projetos deveriam abordar prioritariamente as seguintes topografias: mama, colo uterino, próstata, trato respiratório, trato gastro-intestinal (esôfago, estômago e cólon-retos) e leucemia mielóide aguda.

**Quadro 22 - Linhas de Pesquisa privilegiadas pelo MS no edital Neoplasias 2005.**

Pesquisa Básica
Expressão Gênica (estudos que incorporem, na análise, células ou tecido tumorais ou com risco aumentado de malignização)
Variabilidade Gênica
Proliferação, Diferenciação e Morte Celulares
Mutagênese e Reparo
Sinalização Celular (em vias relacionadas à transformação ou sobrevivência celular)
Microambiente Tumoral e suas interações
Terapia Experimental
Imunovigilância e imunoterapia
Farmacogenética
Avaliação de Ações e Programas de Saúde
Avaliação de modelos de atenção (hospitalar / comunitário) ao paciente com câncer
Avaliação de programas de atenção a pacientes terminais
Avaliação de programas de detecção precoce, prevenção e cessação de fatores de risco
Programas de detecção precoce e rastreamento populacional em populações de risco
Estudos de modelos preditivos/prognósticos, considerando a incorporação de novas tecnologias
Desenvolvimento e análise de parâmetros de necessidades em todos os níveis de complexidade do sistema
Avaliação da propedêutica e terapêutica de pacientes com exame de rastreamento alterado
Análise dos fatores de atraso do diagnóstico: acesso, adesão e resolubilidade
Ensaio clínico em desenvolvimento, validação e aplicabilidade de instrumentos de medição de qualidade de vida.
Estudos Etiológicos e Fatores Prognósticos, Biológicos, Ambientais e Terapêuticos
Identificação de fatores de risco ambientais, genéticos (incluindo estudos de genes de baixa penetrância), tipo e estadiamento de tumor, população afetada
Inovação tecnológica para procedimentos cirúrgicos
Estudos moleculares para mecanismos de desenvolvimento, resposta preditiva ao tratamento e prognóstico
Testes Diagnósticos
Controle de qualidade dos testes
Detecção precoce através de métodos de imagem
Desenvolvimento e avaliação de novos métodos de diagnóstico precoce (moleculares, clínicos, laboratoriais e de imagem) incorporando as tecnologias correntes

**Fonte:** Elaboração própria a partir do Edital MCT-CNPq / MS-SCTIE-Decit / CT-Saúde – nº 06/2005.

O recurso financeiro inicial do edital era de R\$ 3.500.000,00, aplicados em capital e custeio, sendo R\$ 1.500.000,00 oriundos do CT-Saúde e R\$ 2.000.000,00 oriundos do Decit/SCTIE/MS, havendo a ressalva de que parcela mínima de 30% (trinta por cento) desse valor global teria que ser destinado a projetos desenvolvidos por pesquisadores vinculados a instituições de ensino superior ou de pesquisa, sediadas nas regiões Norte, Nordeste e Centro Oeste. A seleção dos projetos envolvia consultoria Ad hoc, um Comitê Temático designado pelo CNPq e pelo Decit e por fim a chancela da Diretoria de Programas Temáticos e Setoriais – DPT/CNPq e do Decit. O prazo de execução dos projetos foi de 24 meses.

Desta forma, de acordo com o Decit foram submetidas 230 propostas sendo que destas, 80 receberam o financiamento (BRASIL, 2009). Entretanto, na base Pesquisa Saúde, constam apenas 75 projetos financiados, desenvolvidos por 26 instituições, em 11 estados do país. Não obstante a isso, na avaliação feita pelo Decit em 2009, destes 80 projetos, 20 deles foram selecionados por consultores e técnicos do próprio Departamento, que ao avaliarem o mérito técnico-científico dos resultados de suas pesquisas, os consideraram contendo significativo potencial de aplicação ao SUS (BRASIL, 2009). O Quadro 23 lista os 20 projetos, bem como as instituições coordenadoras dos mesmos.

**Quadro 23 – Pesquisas contempladas pelo Edital Neoplasia classificadas como portadoras de aplicação ao SUS**

Projeto	Coordenação
Quantificação do DNA do vírus Epstein Barr (EBV) no diagnóstico e no monitoramento da resposta ao tratamento de linfomas não Hodgkin B da infância	Instituto Nacional de Câncer
Geração de memória T CD4 anti-tumoral por células dendríticas in vivo	Pontifícia Universidade Católica - PUCRS
Identificação molecular e validação de biomarcadores capazes de definir a resposta preditiva ao tratamento e o prognóstico de pacientes adultos com leucemia mielóide aguda primária	Instituto Nacional de Câncer
Ação da CCL2 e IL-8 na sobrevivência e proliferação da Leucemia Linfóide Aguda pediátrica, em sistema de co-cultura com estroma da medula óssea	Centro Infantil Boldrini
Estudo multi-institucional das leucemias agudas na síndrome de Down: contribuição da genética molecular nos estudos clínico-epidemiológicos	Instituto Nacional de Câncer
Diagnóstico de Neoplasias por Espectroscopia Óptica	UNIVAP
O estudo dos Mecanismos de reparação de DNA em células tumorais humanas associados à ação citotóxica e genotóxica de drogas quimioterápicas	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Desenvolvimento de protótipos para quimioterapia anticancerígena e de ferramentas e de nanoferramentas para triagem da atividade sobre DNA e topoisomerase e para averiguação do microambiente	Universidade Federal de Alagoas (UFAL) /Universidade Federal de Minas Gerais

tumoral.	(UFMG)
Envolvimento de corpúsculos lipídicos e enzimas metabolizadoras de lipídeos (PLA2, COX-2, FAAL-4) no adenocarcinoma de cólon	Fiocruz
Diagnóstico diferencial de câncer colorretal esporádico e hereditário através de um protocolo de rastreamento molecular	UFRGS - Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Proteínas da coagulação e câncer: papel dos receptores de protease no crescimento tumoral e na sinalização celular	Instituto de Bioquímica Médica – UFRJ
Identificação de marcadores moleculares em câncer de mama relacionados à progressão e metástase	Fundação Antônio Prudente - Hospital A.C. Camargo
Expressão de marcadores moleculares (cox-2, caderina e, ki67, bcl2, p-53, c-erb-b2, re e rp) na patogênese e progressão tumoral no câncer gástrico e mamário	Universidade Federal do Ceará
Desenvolvimento de marcadores moleculares no câncer mamário evidenciados pela análise de expressão gênica em larga escala	Faculdade de Medicina/UNESP-Botucatu-SP
Expressão gênica diferencial e caracterização funcional de alvos moleculares visando o desenvolvimento de terapia anti-tumoral direcionada e diagnóstico do câncer	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP
O microambiente tumoral como alvo terapêutico em neoplasias	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
Avaliação do controle de neoplasias de colo de útero em unidade de referência na Baixada Fluminense	Fiocruz
Carcinomas tireoidianos: terapia de rediferenciação e marcadores moleculares	Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho/ Universidade Federal do Rio de Janeiro
Pesquisa de vacinas com propriedades profiláticas e terapêuticas sobre tumores induzidos pelo HPV-16	Instituto de Ciências Biomédicas – Universidade de São Paulo
Desenvolvimento de plataformas nanotecnológicas para o diagnóstico do câncer de próstata	Universidade Federal de Uberlândia

**Fonte:** Elaboração própria, a partir do Informativo Decit Resultado Pesquisas v. 4, nº. 8, abr. 2009

Por fim, o Decit, em 2009 na avaliação final dos resultados do edital, apontou ainda como resultados positivos a publicação de 219 artigos científicos, 23 capítulos de livros e 399 resumos de congresso; a defesa de 61 teses de doutorado e 84 dissertações de mestrado e, também, o depósito de 9 pedidos de patentes (BRASIL, 2009)

Dando continuidade à promoção de pesquisa em oncológicos, o MS seguindo a mesma estratégia adotada no edital Neoplasia, junto com o MCT, lança em 2008 o Edital MCT/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit Nº 35/2008, denominado também como Câncer. Este edital previa ações para o ano 2008 e 2009.

No referido edital, foram definidas 3 linhas de pesquisa como prioritárias (Quadro 24). Duas delas foram para a constituição de redes de pesquisas, sendo uma focalizada em alterações moleculares no câncer de mama e a outra para pesquisa clínica relacionada a testes preliminares de uma vacina terapêutica para câncer de ovário. A terceira linha do edital voltava-se para Epidemiologia Clínica do Câncer de Mama, Estômago e Próstata.

**Quadro 24 – Linhas de pesquisa para financiamento pelo edital Câncer.**

Linha de Pesquisa	N Projetos	Valor (R\$)
<b>Constituição de uma rede de pesquisas focalizada em alterações moleculares no câncer de mama</b>		
Análise do genoma completo de linhagens celulares derivadas de um mesmo indivíduo, sendo uma linhagem de carcinoma ductal da mama e uma linhagem de origem normal linfóide;	até 05	200.000,00/projeto
	1 dos 5	1.500.000,00
Análise proteômica de linhagens celulares derivadas de um mesmo indivíduo, sendo uma linhagem de carcinoma ductal da mama e uma linhagem de origem normal linfóide;	até 05	200.000,00/projeto
Montagem e anotação do genoma e/ou proteoma de linhagens celulares derivadas de um mesmo indivíduo, sendo uma linhagem de carcinoma ductal da mama e uma linhagem de origem normal linfóide.	até 05	200.000,00/projeto
<b>Constituição de uma rede de pesquisa clínica para realizar testes preliminares de uma vacina terapêutica para câncer de ovário</b>		
Ensaio clínico de fase I e II de uma vacina terapêutica baseada no antígeno tumoral NY-ESO-1 em combinação com o adjuvante MPLA <i>Bordetella pertussis</i>	-	150.000,00
Análise da resposta imune de pacientes que receberam vacina terapêutica baseada no antígeno tumoral NY-ESO-1 em combinação com o adjuvante MPLA <i>Bordetella pertussis</i>	1	50.000,00
Teste de toxicidade do adjuvante MPLA <i>Bordetella pertussis</i> em estudos pré-clínicos em animais.	1	80.000,00
<b>Epidemiologia Clínica do Câncer de Mama, Estômago e Próstata</b>	3	200.000,00/projeto

**Fonte:** Elaboração própria a partir do Edital MCT/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit Nº 35/2008.

Quanto ao recurso destinado ao financiamento dos projetos, neste edital o valor foi de R\$ 5.380.000,00, oriundos do CT-Saúde e do Decit/MS, e liberados pelo CNPq (Quadro 25). Todavia, ressalta-se que a distribuição do valor global encontrava-se já contemplada no próprio edital, conforme expresso no Quadro 24.

**Quadro 25 – Recursos destinados ao financiamento de pesquisas no edital Câncer**

Fonte/ Financiador	Valor para 2008	Valor para 2009	Total
CT-Saúde	R\$ 2.660.000,00	R\$ 720.000,00	R\$ 3.280.000,00
Decit/SCTIE/MS	R\$ 2.000.000,00	-	R\$ 2.000.000,00
Total	R\$ 4.660.000,00	R\$ 720.000,00	R\$ 5.380.000,00

**Fonte:** Edital MCT/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit Nº 35/2008.

Neste edital, contudo, a seleção dos projetos foi alterada em relação ao edital temático anterior (Neoplasia). Não houve a participação de consultoria Ad hoc, sendo a seleção feita por um Comitê Julgador que coube a avaliação, julgamento e classificação das propostas, que em seguida passaria pela chancela da Diretoria de Programa Temáticos e Setoriais – DPT/CNPq e do Decit. O prazo de execução dos projetos foi de 24 meses.

De acordo com o Decit (2009), foram submetidas 27 propostas ao Edital, dentre as quais 19 foram selecionadas. Entretanto, na base Pesquisa Saúde, constam apenas 17 projetos contemplados pelo edital Câncer.

O financiamento das pesquisas, tinha como ponto central, segundo informe técnico do Decit em 2009, o início da estruturação de uma rede de pesquisas em câncer inserida numa estratégia de unificação da pesquisa básica, translacional e clínica, objetivando fornecer subsídios para a melhoria da qualidade de vida da população (2009). O referido documento apontava ainda as seguintes ações para a rede: sequenciamento de todo o genoma relacionado ao câncer de mama e direcionar o estudo para a busca das regiões determinantes do tumor; preparar um grande projeto de epidemiologia do câncer, embasado no modelo do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA); e ensaios clínicos e em pesquisa aplicada voltada diretamente aos pacientes. A expectativa, à época, era que as informações geradas pela Rede permitiriam aumentar, principalmente no casos de câncer de mama, o leque de marcadores moleculares para o diagnóstico e prognóstico da doença, assim como levar à identificação de novos alvos terapêuticos.

Com relação à avaliação dos resultados deste edital, não foi encontrado nenhum informe, documento ou relatório consolidado, ao exemplo do que foi disponibilizado pelo Decit ao final da execução do edital Neoplasia.

A próxima ação do MS no fomento a área de oncologia, através do Fomento Nacional, foi o lançamento do edital Anticorpos Monoclonais para ensaios terapêuticos em câncer, em 2009. Edital MCT/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit Nº 052/2009. Tinha como objetivo apoiar proposta de formação de equipe de pesquisa clínica capacitada a elaborar e executar protocolo de ensaio clínico de fase II utilizando anticorpos monoclonais Anti-Lewis Y (anticorpo Hu3S193) na prevenção e controle de metástase em casos de câncer de mama.

A intenção era selecionar até 04 (quatro) propostas de grupos que passariam a integrar a Rede Brasileira de Pesquisa sobre o Câncer, na área de pesquisa clínica. Essa rede, também, será tratada de forma mais aprofundada na próxima seção da tese. Interessante destacar que o protocolo clínico seria desenvolvido em parceria com a empresa brasileira Recepta Biopharma. Essa empresa, que foi selecionada previamente em conjunto pelo CNPq e Decit/SCTIE/MS, de acordo com o edital, é especializada em Pesquisa, Desenvolvimento, Inovação e Testes Clínicos de Anticorpos Monoclonais (mAbs) para o tratamento do câncer, com sede em São Paulo/SP, e possuía licença e transferência de tecnologia dos anticorpos monoclonais do Instituto Ludwig de Nova Iorque para tratamento do câncer. Ainda na especificidade do Edital, destacava-se a supervisão por uma Clinical Research Organization -



CRO, responsável pela coordenação da pesquisa, a qual seria contratada em Chamada específica.

O processo de seleção das propostas permaneceu praticamente o mesmo ao do edital anterior (Câncer), exceto pelo fato de não haver a participação do Decit na chancela final após a indicação do comitê julgador.

Propunha-se que as propostas aprovadas seriam financiadas no valor global estimado de R\$ 5.457.000,00, sendo R\$ 3.457.000,00 oriundos do FNDCT/Fundos Setoriais e R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais) do Fundo Nacional de Saúde/Decit/SCTIE/MS, a serem liberados de acordo com a disponibilidade orçamentária e financeira do CNPq. Ademais, propunha-se também auxílio inicial em nome do Coordenador do Centro Coordenador da Pesquisa Clínica, no valor de R\$ 200.000,00 em itens de custeio, para viabilizar as atividades de delineamento do Protocolo de Pesquisa Clínica. O edital ainda previa com base no desenvolvimento do projeto, em avaliação orçamentária e na disponibilidade financeira, a suplementação em até R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais) em exercícios futuros, com recursos oriundos do CT-Saúde e/ou Decit/SCTIE/MS. O prazo máximo de execução dos projetos foi estabelecido para 36 meses.

De acordo com a base Pesquisa Saúde, para este edital, constata-se apenas um projeto contemplado: Ensaio Clínico Fase II com utilização de anticorpos monoclonais na prevenção e controle de metástase em casos de câncer mama. Este foi coordenado pelo Instituto de Câncer do Estado de São Paulo, que recebeu o montante global previsto no edital: R\$ 5.457.000.

Para este edital, com relação à avaliação dos resultados, também não foi encontrado nenhum informe, documento ou relatório consolidado ao exemplo do que foi disponibilizado pelo Decit ao final da execução do edital Neoplasia.

E por fim, o último edital lançado pelo MS, pela modalidade Fomento Nacional, foi a Chamada Pública MCTI/Finep/MS/SCTIE/Decit – CT-Saúde e FNS - Desenvolvimento de Chamada Inovações para prevenção e/ou tratamento de câncer - 01/2013. Esta visou o desenvolvimento de inovações, tecnologias e/ou produtos para prevenção e/ou tratamento de câncer de mama, pulmão e colo uterino (oncológicos), com foco em novo fármaco, novo medicamento ou novo kit diagnóstico com prioridade para Bioprodutos. A intenção era apoiar financeiramente projetos de Instituições de Pesquisa Científicas e Tecnológicas (ICTs), incluindo os hospitais da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) e da Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer (RNPCC), a qual foi instituída formalmente em 2011, e que será melhor apresentada na próxima subseção da Tese.

O investimento proposto era no valor de R\$20.000.000,00, sendo R\$ 10.000.000,00 oriundos do FNDCT/Fundo Setorial de Saúde e R\$ 10.000.000,00 do FNS/Decit/MS. Igualmente ao primeiro edital (Neoplasia) houve a decisão de que dos recursos financeiros a serem concedidos, 30% deveriam ser aplicados nas regiões Norte (N), Nordeste (NE) e Centro-Oeste (CO). O prazo de execução dos projetos previsto era de até 48 meses, podendo ser prorrogado por mais 12 meses a critério da FINEP.

Em especial, neste edital, houve a possibilidade da participação de instituição interveniente cofinanciadora, isto é, instituição(ões) ou empresa(s) brasileira(s) ou consórcio de empresas, interessados nos resultados do projeto e que dele participaria com aporte de recursos financeiros. Neste sentido, tais empresas aportariam ao projeto recursos financeiros e/ou não financeiros, desde que economicamente mensuráveis, devendo obedecer a percentuais definidos pelo edital e incidentes sobre o valor total financiado pelo FNDCT/Fundos Setoriais e FNS/Decit/MS. Interessante destacar que, para operacionalizar a participação do setor privado, o próprio edital informava que a FINEP poderia financiar o aporte de recursos da empresa, desde que o valor não fosse inferior a R\$ 10.000.000,00. Para esse fim, poderiam ser utilizados os mecanismos de financiamento reembolsável da FINEP, previstos no âmbito do Programa Inova Brasil ou do Programa Inovacred.

O processo de seleção das propostas submetida foi realizado em 03 etapas: Avaliação de Mérito, Análise Técnico-jurídica e Deliberação. A etapa de Avaliação de Mérito seria realizada por comitê de especialistas e representantes da FINEP, BNDES, MS e MCTI. Dentre os critérios analisados havia o de se a proposta contava com a participação de Instituição pertencentes à Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino e/ou à Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer, e o de se havia participação de empresa. A deliberação seria realizada pela Diretoria Executiva da FINEP.

Consta em documento disponibilizado pela FINEP, a aprovação de 7 projetos (Quadro 26), sendo que apenas três deles constam na base Pesquisa Saúde.

**Quadro 26 – Projetos contemplados no edital Desenvolvimento de Chamada Inovações para prevenção e/ou tratamento de câncer**

Projeto	Coordenação
Desenvolvimento de um Fármaco Anticâncer	Universidade Federal do Ceará
Biosensor para diagnóstico de infecção cervical por HPV: ferramenta para rastreamento e seguimento de mulheres sob risco de desenvolver câncer de colo	Fundação Oswaldo Cruz - Centro de Pesquisa Ageu Magalhães
Desenvolvimento do fragmento 1- 136 da HspBP1	União Brasileira de Educação e Assistência -

como nova droga anti-tumora	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
Ensaio Pré-clínicos de antineoplásicos da família das tiazacridinos e de um inibidor natural de metaloproteases	Ministério da Saúde - Instituto Nacional de Câncer
Tratamento do câncer de colo de útero por ação fotodinâmica	Instituto de Física de São Carlos
Deteção de EGF em pacientes com câncer de pulmão: ensaio clínico de validação e desenvolvimento de um kit diagnóstico inovador no contexto da RNPCC	Ministério da Saúde - Instituto Nacional de Câncer
Plataforma brasileira para estudos de bioprospecção de compostos naturais com potencial anticâncer em fase pré-clínica	Fundação PIO XII

**Fonte:** Dados obtidos a partir da listagem da FINEP

Infelizmente, para este edital, também não foram encontrados informe, documento ou relatório consolidado com relação à avaliação dos resultados.

Após a análise do que foi priorizado para a área de oncologia, através dos editais específicos, cabe o exame, ainda, dentro da modalidade de fomento nacional, do que foi fomentado no setor através de editais que apesar de tratarem de temas outros, contemplaram projetos relacionados ao câncer.

Desse modo, além dos editais específicos abordados anteriormente, foram financiados mais 101 projetos, a partir de 39 editais, na modalidade Fomento Nacional (Quadro 27). O lançamento foi realizado a partir de 2004, inexistindo publicação, apenas, em 2011.

**Quadro 27 - Lista de editais lançados pelo MS através da modalidade Fomento Nacional, nos quais encontram-se projetos relacionados ao tema oncológico.**

Edital	Ano	Nº Projetos
Alimentação e Nutrição	2004	1
Alimentação, Nutrição e Promoção da Alimentação e Modos de Vida Saudáveis	2005	1
Anticorpos monoclonais em ensaios terapêuticos para o Câncer	2009	1
Apoio a Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) - 06/2013 MCTI/CNPq/MS - SCTIE	2013	3
Assistência Farmacêutica	2005	3
Avaliação de Tecnologias em Saúde 2008	2008	6
Avaliação Econômica e Análise de Custos	2005	3
Bioprodutos	2005	1

<b>Edital</b>	<b>Ano</b>	<b>N° Projetos</b>
Câncer	2008	17
Chamada 15/2013 MCTI/CNPq/MS-SCTIE - Decit - Pesquisa Clínica	2013	6
Chamada MCTI/CNPq/CT-SAÚDE/MS/SCTIE/Decit N° 31/2013 Doenças Endócrinas e Metabólicas	2013	2
Chamada MCTI/CNPq/MS - SCTIE - Decit N° 07/2013 - Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PICS) no Sistema Único de Saúde.	2013	2
Chamada N° 57/2013 MCTI/CNPq/MS - SCTIE - Decit - Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde: Pesquisa de Efetividade Comparativa (PEC-REBRATS)	2013	2
Chamada Pública Desenvolvimento de Inovações para Prevenção e/ou Tratamento de Câncer	2013	3
Chamada Pública para apoio a projetos de avaliação de tecnologias no âmbito da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde REBRATS, no âmbito do Termo de Cooperação 47, entre a OPAS/OMS e o Ministério da Saúde/ Secretaria de Ciência, Tecnologia	2013	1
Crack	2010	1
Determinantes Sociais da Saúde, Saúde da Pessoa com Deficiência, Saúde da População Negra, Saúde da População Masculina	2006	4
Doenças Transmissíveis - Chamada CNPq/MS/SCTIE/Decit/SVS/DST N° 30/2014	2014	3
Estudo Epidemiológico na População Residente na Baixada Santista	2005	1
Fármacos/Medicamentos e Insumos, Equipamentos e Kits Diagnósticos	2006	3
Genética Clínica	2006	4
Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde e Comunicação e Informação em Saúde	2006	1
Implantação de Unidades de Pesquisa Clínica	2005	2
Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia - INCT	2008	1
Neoplasias	2005	75
Novas Terapias Portadoras de Futuro	2013	1
Pesquisa Translacional em Terapia Celular	2012	1
Pesquisas sobre Doenças Raras - Chamada CNPq/MS/SCTIE/Decit N.º 35/2014	2014	1

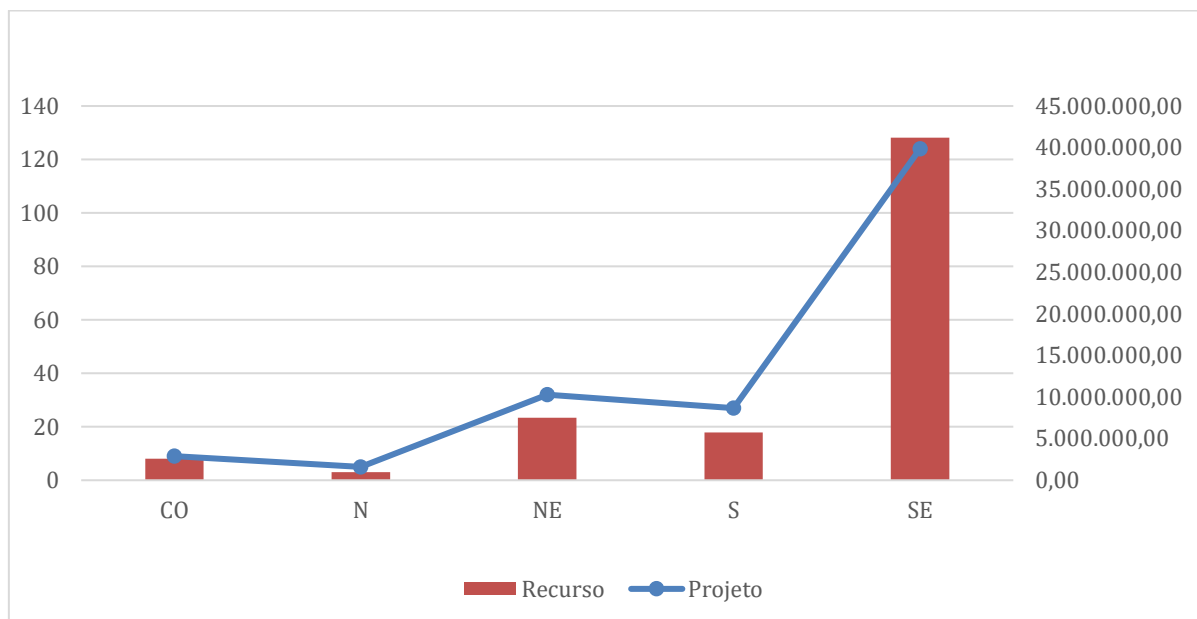
<b>Edital</b>	<b>Ano</b>	<b>N° Projetos</b>
Pesquisas sobre Doenças Renais - Chamada CNPq/MS/SCTIE/Decit N.º 36/2014	2014	1
Pesquisas sobre Doenças Respiratórias Crônicas – Chamada CNPq/MS/SCTIE/Decit N.º 34/2014	2014	1
Populações Expostas à Contaminação Ambiental	2006	3
Pós-Doc SUS 2009	2009	2
Programa Rede Nordeste de Biotecnologia - RENORBIO	2006	3
Rebrats 2009	2009	11
Rebrats 2010	2010	1
Saude Bucal	2004	7
Saúde Bucal 2008	2008	4
Saúde Bucal 2012	2012	2
Saúde da Mulher	2007	1
Sistemas e Políticas de Saúde - Qualidade e Humanização no SUS	2004	3
Terapia Celular	2005	2
Terapia Celular 2008	2008	4
Violência, Acidentes e Traumas	2004	2

**Fonte:** Elaboração própria a partir dos dados obtidos na base de dados Pesquisa Saúde/Decit. Acesso em 27/06/2016.

É possível depreender, do Quadro 27, que alguns temas dos editais levantados como contempladores de estudos oncológicos, pareceram ter sido priorizados durante um período de tempo, não sendo editais/temas temporalmente pontuais. São eles: Saúde Bucal, Avaliação de Tecnologia (Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS) e Terapia Celular.

Neste contexto, o MS ao lançar os 43 editais acima listados (Fomento Nacional), financiou diretamente 124 projetos correlacionados a estudos oncológicos na região Sudeste, 32 na região Nordeste, 27 na Sul, 9 na Centro-Oeste e apenas 5 na região Norte (Gráfico 07).

**Gráfico 8 - Número de projetos oncológicos financiados pelo MS através do Fomento Nacional e valor empreendido, por região, entre 2004 e 2014**



**Fonte:** Elaboração própria a partir dos dados obtidos na base de dados Pesquisa Saúde/Decit. Acesso em 27/06/2016.

Interessante ainda levantar os projetos financiados pela modalidade de Contratação Direta, uma vez que esta corresponde a demandas específicas do MS. Constatou-se o investimento em 5 Contratações específicas para a área de oncológicos, elencadas no Quadro 28 abaixo. Foram duas contratações em 2004, outras duas no ano seguinte, uma em 2007, não se verificando nenhuma contratação específica, na área em análise, posteriormente. Todas as contratações foram realizadas com instituições localizadas na região sudeste, sendo R\$ 3.153.684,05 o valor investido.

**Quadro 28 - Projetos em oncológicos financiados pelo Decit/MS através da modalidade Contratação Direta.**

Contratação Direta	Ano	Título do Projeto
Estudos de Revisões Sistemáticas em Avaliação de Tecnologias em Saúde	2004	Imatinibe para o tratamento de tumores gastrointestinais. Avaliação de Tecnologias e Economia da Saúde
Rede piloto de tele saúde em oncologia fase II	2004	Idem Doenças Crônicas (Não-Transmissíveis)
Mecanismos de alocação de recursos e avaliação de desempenho da assistência oncológica.	2005	Idem Avaliação de Tecnologias e Economia da Saúde

Acurácia Diagnóstica da Tomografia de Emissão de Pósitrons (PET): Resultados da Revisão Sistemática no Melanoma, Doença de Hodgkin e Carcinoma Pulmonar.	2005	Idem Avaliação de Tecnologias e Economia da Saúde
Rede Nacional de Sequenciamento de DNA - Projeto Genoma Brasileiro: Determinação de genomas relevantes para a saúde humana.	2007	Idem Doenças Crônicas (Não-Transmissíveis)

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados obtidos na base de dados Pesquisa Saúde/Decit. Acesso em 27/06/2016.

Em termos regionais, verifica-se que as ações de fomento à pesquisa em oncológicos priorizadas pelo nível central, isto é, pelo MS, foram desenvolvidas, majoritariamente, na região Sudeste, uma vez que o MS contemplou, através do Fomento Nacional e da Contratação Direta, um total de 129 projetos na referida região. Isso equivale a 67% dos projetos totais financiados na região, 63% dos projetos financiados diretamente pelo MS em oncológicos e a 27% dos projetos financiados neste tema ao longo dos dez anos (em números absolutos respectivamente 196, 202 e 470 projetos).

Ao se analisar os projetos em oncológicos financiados pelo Fomento Nacional por subagenda, verifica-se a presença de 17 dos 24 temas eleitos como prioritários na ANPPS. Doenças Crônicas (Não-Transmissíveis), Avaliação de Tecnologias e Economia da Saúde, Pesquisa Clínica, Saúde Bucal, Complexo Produtivo da Saúde foram os temas mais recorrentes dos projetos levantados (Tabela 8).

**Tabela 8 – As 10 Subagendas com maior número de projetos financiados pelo MS através do Fomento Nacional e o valor investido, entre 2004 e 2014**

	<b>Subagenda</b>	<b>N Projetos</b>	<b>%</b>	<b>Total Recursos</b>	<b>%</b>
<b>1</b>	Doenças Crônicas (Não-Transmissíveis)	93	47%	10.665.518,38	18,4%
<b>2</b>	Avaliação de Tecnologias e Economia da Saúde	22	11%	1.838.912,45	3,2%
<b>3</b>	Pesquisa Clínica	21	11%	13.004.286,95	22,4%
<b>4</b>	Saúde Bucal	13	7%	542.447,78	0,9%
<b>5</b>	Complexo Produtivo da Saúde	8	4%	20.544.575,63	35,4%
<b>6</b>	Doenças Não Transmissíveis	7	4%	3.989.519,92	6,9%

<b>7</b>	Doenças Transmissíveis	6	3%	2.621.589,92	4,5%
<b>8</b>	Saúde da Mulher	4	2%	884.393,60	1,5%
<b>9</b>	Saúde, Ambiente, Trabalho e Biossegurança	4	2%	1.312.190,30	2,3%
<b>10</b>	Assistência Farmacêutica	3	2%	90.199,00	0,2%
<b>11</b>	Epidemiologia	3	2%	1.159.600,00	2,0%
<b>12</b>	Sistemas e Políticas de Saúde	3	2%	230.683,95	0,4%

**Fonte 1:** Elaboração própria a partir dos dados obtidos na base de dados Pesquisa Saúde/Decit. Acesso em 27/06/2016.

De acordo com Costa (2014), a maioria dos estudos/projetos de Avaliação de Tecnologias e Economia da Saúde em oncologia financiados através do fomento nacional são de análises econômicas (30%), principalmente de custo-efetividade ou impacto orçamentário. Esses estudos tiveram como assunto principalmente o câncer de mama, seguidos de câncer do colo do útero / HPV, leucemias / linfoma e câncer de próstata.

Com relação às pesquisas classificadas no CEIS, observou-se o financiamento de 8 projetos, que em conjunto receberam 35% do valor total financiado através do fomento nacional. Constata-se a priorização do mesmo. O Quadro 29 lista as pesquisas.

**Quadro 29 - Projetos financiados pelo MS através do Fomento Nacional, classificados na subagenda CEIS**

Edital Contratado	Quant.	Título Do Projeto
Bioprodutos	1	Biofármacos veiculados em ferramentas nanotecnológicas para tratamento de câncer
Chamada Pública Desenvolvimento de Inovações para Prevenção e/ou Tratamento de Câncer	3	Desenvolvimento do fragmento 1-136 da HspBP1 como nova droga anti-tumoral
		Tratamento do câncer de colo de útero por ação fotodinâmica
		Plataforma brasileira para estudos de bioprospecção de compostos naturais com potencial anticâncer em fase pré-clínica.
Fármacos/Medicamentos e Insumos, Equipamentos e Kits Diagnósticos	3	Anticorpos Monoclonais para Tratamento do Câncer: Desenvolvimento e Testes Clínicos
		Desenvolvimento e Produção de Formulações Farmacêuticas para o Tratamento do Vítigo e de Câncer de Próstata



		Estudo do Potencial do Novo Composto de Rutênio como Antitumoral
Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia - INCT	1	INCT de Biologia Estrutural e Bioimagem
Programa Rede Nordeste de Biotecnologia - RENORBIO	1	Fortalecimento da Rede Nordeste de Biotecnologia: estratégia integrada para desenvolvimento de terapia anticâncer

**Fonte:** Elaboração da própria autora, a partir dos dados obtidos na base de dados Pesquisa Saúde/Decit. Acesso em 27/06/2016.

Trazidos os dados relacionados aos temas prioritários, no item anterior e neste os dados das pesquisas financiadas, a tese apresentará a seguir as Redes estabelecidas pelo Decit para a pesquisa em câncer.

#### 4.2.1.3 As Redes de Pesquisa para o câncer

Durante a trajetória da pesquisa, ao se levantar os editais lançados pelo Decit e as pesquisas por ele financiadas, identificou-se a atuação do Departamento na formação de duas redes específicas para a pesquisa em câncer. São elas: Rede Brasileira de Pesquisa sobre o Câncer (RBPC) e a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer (RNPCC), as quais serão apresentadas a seguir.

#### Rede Brasileira de Pesquisa sobre o Câncer (RBPC)

A criação da Rede Brasileira de Pesquisas sobre o Câncer foi um esforço conjunto do Governo Federal, envolvendo o Ministério da Ciência e Tecnologia, o CNPq, o Ministério da Saúde, Decit e o CT-saúde para reunir as informações de pesquisas básicas e clínicas sobre o câncer no país e permitir avanços no conhecimento e no fornecimento de subsídios para a tomada de decisões quanto às políticas de saúde. Também tem como objetivo agregar pessoas e formar novos recursos humanos na área de bioinformática para acompanhar e analisar os resultados de sequenciamentos futuros dos tumores (COSTA, 2014).

Em 2008, o Decit, lançou edital conjunto MS e CNPq, com recursos no valor total de R\$ 5,38 milhões para o período de dois anos, denominado de Câncer e já referenciado na seção precedente. O objetivo, como abordado anteriormente, era coordenar ações para o desenvolvimento e unificação da pesquisa sobre câncer no país. Para tanto, o Ministério da Saúde e o Ministério da Ciência e Tecnologia constituíram uma comissão, em agosto de 2008,

para analisar os estudos sobre câncer existentes no Brasil e sugerir estratégias de ação para dirimir os problemas na área (BRASIL, 2009). Essa comissão foi composta por representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Política e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento do MCT, da FINEP, do Fundo Setorial de Saúde e da Fundação Oswaldo Cruz.

Os resultados esperados com a criação da Rede são a implementação de uma estratégia de unificação de pesquisa básica, translacional e clínica sobre o câncer, de forma a permitir avanços no conhecimento, e fornecer subsídios para a tomada de decisões para as políticas de saúde, propiciando melhorias na qualidade de vida da população.

Entretanto, não foram encontradas maiores informações sobre o desenvolvimento dos trabalhos levados a cabo pela Rede. Apesar de haver uma página eletrônica, cujo endereço é <http://www.rbpc.incc.br/>, nela há apenas os títulos dos projetos por ela desenvolvidos (acesso em setembro de 2016).

#### Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer (RNPCC)

Em 2011, em consonância com a então PNAO, que estabelecia dentre suas ações o incentivo à pesquisa na área de oncologia, e com a finalidade de operacionalizar a meta do CEIS, de redução do déficit da balança comercial através do incentivo à produção nacional de fármacos e medicamentos para diminuir a dependência do mercado externo e elevar a competitividade da indústria, segundo as prioridades estabelecidas pelo Ministério, foi instituída pela SCTIE a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer – RNPCC (Portaria SCTIE/MS nº 12, de 13 de dezembro de 2011). Importante realizar a ressalva de que a instituição da RNPCC foi fruto de um processo iniciado alguns anos antes. Segundo Payá Neto (2011), a proposta de criação da RNPCC foi realizada pelo INCA ao Decit/MS, como estratégia de desdobramento da RNPC.

A RNPCC, à época, nasceu imbuída do papel de articular instituições de pesquisa clínica em câncer, no âmbito do SUS, visando a realização de ensaios clínicos e a qualificação profissional. Suas atribuições eram: i) desenhar, propor, implementar e acompanhar protocolos clínicos colaborativos entre as instituições de pesquisa; ii) certificar protocolos de pesquisa clínica; iii) capacitar recursos humanos; iv) qualificar a atenção oncológica, incentivando a definição e implantação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e, v) produzir, sistematizar e difundir conhecimentos voltados à melhoria da qualidade da atenção oncológica.

A Rede foi inicialmente composta por instituições de pesquisa em câncer ligadas a instituições públicas brasileiras, estando o INCA responsável pela gestão e operacionalização

financeira da Rede. Foi constituído também o Comitê Gestor da RNPCC, formado por representantes dos seguintes órgãos e entidades: SCTIE/MS, que o coordenaria; Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS); do Inca; BNDES; e, da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP). O Comitê Gestor, por sua vez, foi incumbido das seguintes atribuições: i) aprovar as diretrizes técnicas e operacionais para execução dos projetos a serem implementados no âmbito da RNPCC; ii) selecionar as instituições de pesquisa que irão compor a RNPCC; iii) avaliar os relatórios de progresso semestrais e anuais, relativos à execução dos projetos desenvolvidos no âmbito da RNPCC; iv) estabelecer uma política organizacional voltada para a captação de recursos; e, v) participar, com o Comitê Gestor da RNPCC, o BNDES, o MCTI e o MS, do estabelecimento de prioridades, diretrizes e políticas relativas ao financiamento de pesquisa clínica em câncer.

Passados dois anos de sua criação, o MS, em 2014, atua no sentido de reformular a RNPCC, através da Portaria GM/MS nº 192, de 31 de janeiro. De acordo com o preâmbulo da normativa, tal iniciativa foi ensejada levando-se em consideração: a Lei de Inovação (Lei 10.973 de 2004), que incentiva a inovação e pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo com vistas ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País; a dispensa de licitação para a contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS (art. 73 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012); a edição da lista de produtos estratégicos para o SUS e as respectivas regras e critérios para sua definição (Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013); a REBRATS; a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, que tem como pressuposto respeitar as necessidades nacionais e regionais de saúde e aumentar a indução seletiva para a produção de conhecimentos e bens materiais e processuais nas áreas prioritárias para o desenvolvimento das políticas sociais e o papel do Decit de promover, em articulação com instituições de ciência e tecnologia e agências de fomento, a realização de pesquisas estratégicas em saúde.

Assim, atualmente a RNPCC passou a ser composta por instituições de ciência, tecnologia, inovação e produção em saúde, públicas e privadas. Houve, portanto, uma ampliação dos entes passíveis de comporem a rede, que na conformação anterior se restringia somente às instituições de pesquisa em câncer ligadas a instituições públicas brasileiras.

Com relação às atribuições da Rede, permanecem as mesmas de quando foi criada, com a ressalva de que o efetivo comprometimento das unidades dela integrantes deverá sustentar-se em dois princípios: nas relações institucionais entre os centros de pesquisa que a compõem e os contratadores de seus serviços; e nas necessidades de realização de pesquisas que, do ponto de vista do MS, forem consideradas prioritárias ao SUS.

Alterações foram feitas na composição do Comitê Gestor. Manteve-se a participação do Decit e do Inca, passando a constituí-lo representantes do CNPq/MCTI, da ANVISA e um representante designado pela própria Rede. BNDES, FINEP e SAS/MS deixaram de fazer parte do Comitê neste novo formato. Ainda em relação ao Comitê, suas atribuições também sofreram alteração. O Quadro 30 apresenta as atribuições antigas e novas.

**Quadro 30 – Atribuições da RNPCC.**

2011	2014
Aprovar as diretrizes técnicas e operacionais para execução dos projetos a serem implementados no âmbito da RNPCC	Propor, aprovar e alterar os procedimentos de cooperação das unidades da RNPCC
Selecionar as instituições de pesquisa que irão compor a RNPCC	Definir critérios para admissão e exclusão de unidades na RNPCC
Avaliar os relatórios de progresso semestrais e anuais, relativos à execução dos projetos desenvolvidos no âmbito da RNPCC	Estimular a integração das atividades de pesquisa no âmbito da RNPCC
Estabelecer uma política organizacional voltada para a captação de recursos	Delinear o planejamento orçamentário da RNPCC
Participar, com o Comitê Gestor da RNPCC, o BNDES, o Ministério da Ciência e Tecnologia e o Ministério da Saúde, do estabelecimento de prioridades, diretrizes e políticas relativas ao financiamento de pesquisa clínica em câncer	Estabelecer diretrizes que subsidiem políticas relativas à realização de pesquisas na área de atuação da RNPCC

**Fonte:** Elaboração da própria autora, a partir das normativas.

A articulação, gestão das atividades da rede e operacionalização das políticas estratégicas e das prioridades de pesquisa em saúde, a partir de então ficam a cargo de um centro coordenador, que será indicado pelo Comitê Gestor. O centro coordenador, atuará por um período de três anos, passível de renovação.

Em 2011, a rede era coordenada pelo Inca e tinha como participantes as seguintes instituições: Universidade Federal do Pará, ICESP/USP, Universidade Federal de Pernambuco, PUCRGS, Universidade Federal de Minas Gerais, Universidade Nacional de Brasília, Universidade Federal do Ceará, Universidade Federal do Rio Grande do Sul e Universidade Federal de Goiânia (PAYÁ NETO, 2011).

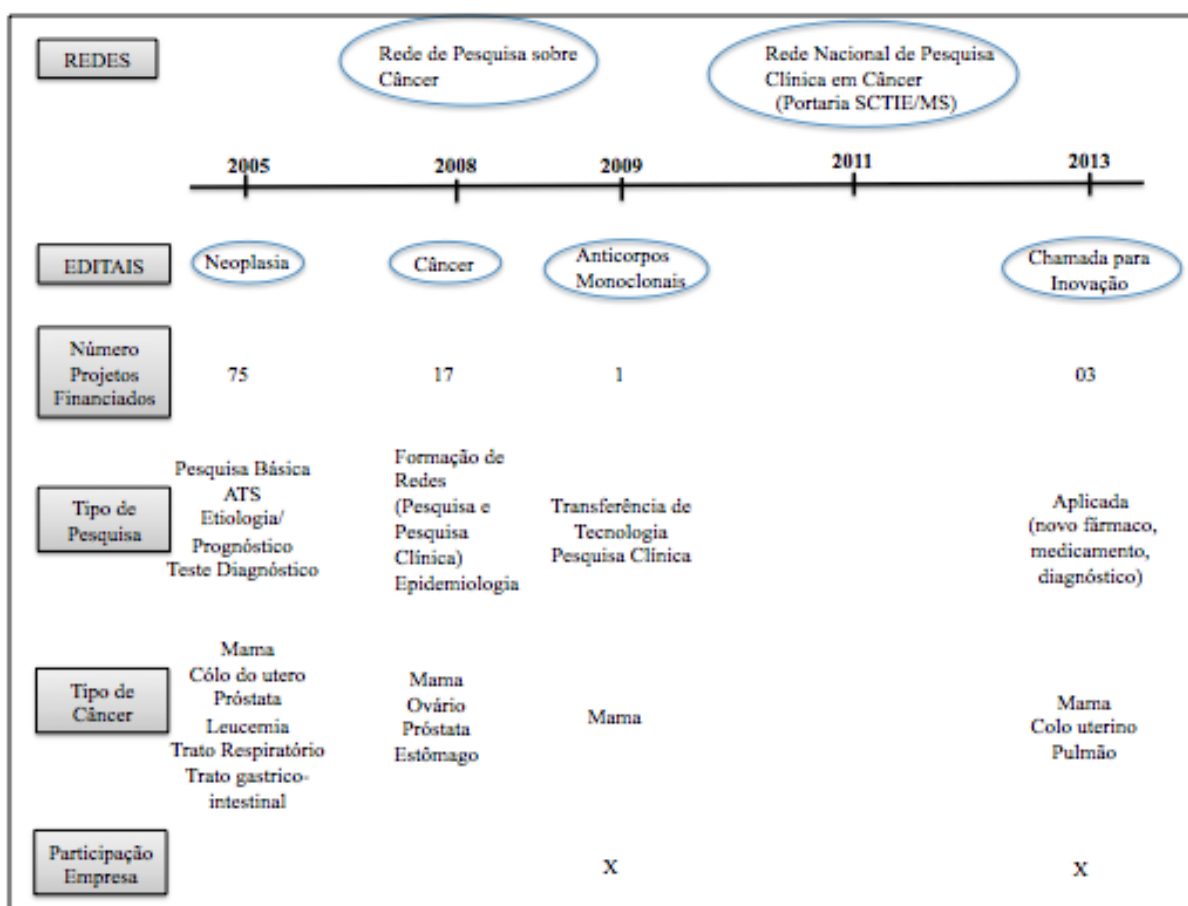
Infelizmente, não foram encontradas maiores informações sobre a atual composição da rede e atuação da mesma.

#### 4.2.1.4 Análise correlacional das ações de implementação da PNCTIS realizadas pelo Decit/MS: temas prioritários x editais x pesquisas financiadas.

Com base no exposto nas seções anteriores, é possível depreender que o Decit, no fomento à pesquisa em oncológicos, atuou de duas formas ao implementar a PNCTIS. Uma delas foi através do estabelecimento de um conjunto de ações estratégicas específicas para o setor. A outra, dentro do âmbito geral de fomento à pesquisa realizada pelo MS.

Com relação à atuação pelo estabelecimento de um conjunto de ações estratégicas específicas para o setor, a Figura 14, a seguir, auxilia na análise do cenário levantado. Percebe-se que o Decit atuou, durante o período pesquisado, através de duas linhas de ação: lançamento de editais específicos e criação de redes.

**Figura 14 - Conjunto de Ações estratégicas do Decit/MS específicas para o fomento à pesquisa em câncer.**



**Fonte:** Elaboração própria, a partir das informações obtidas na pesquisa.

Ao se analisar os 4 editais lançados em conjunto, sob a ótica dos objetivos, constata-se uma mudança de atuação do Decit com relação à pesquisa em câncer, podendo-se estabelecer

três momentos. De início, as pesquisas fomentadas estavam voltadas para diversos temas. Num segundo momento, o interesse foi pela formação de redes. Por fim, através do edital de 2013, a intenção foi gerar inovação explicitamente. Outra questão percebida foi a mudança na construção dos editais, conduzida pelo Decit, quanto à contribuição de diferentes atores. Nos dois primeiros editais, foi possível identificar maior participação de diversos atores sociais, o que não foi verificado posteriormente.

Com relação aos tipos de câncer, destaca-se a relevância dos tipos ginecológicos. Isso parece indicar, provavelmente, um alinhamento estratégico da SCTIE com a demanda vivenciada no SUS, sentida diretamente pela SAS/MS, e com as estimativas futuras desse tipo de câncer postas pelo Inca.

Outro fato que merece destaque nos editais de pesquisa foi a participação ou a possibilidade de participação do setor privado nos dois editais mais recentes. No caso do edital Anticorpos Monoclonais, isso se deve ao interesse de incorporar tecnologia biotecnológica. Tal medida vai ao encontro do cenário de tratamento da doença, no qual Bioprodutos consistem na tendência de opção de tratamento. E, por outro lado, são medicamentos de alto custo, o que expõe a vulnerabilidade e a sustentabilidade do SUS, uma vez que o setor nacional não domina tal tecnologia e que o Brasil encontra-se dependente do mercado internacional. Dominar a ciência e a tecnologia é fundamental.

Ademais, a criação das duas Redes – RBPC e a RNPCC – foi uma ação considerada, neste estudo, específica e estratégica para a oncologia. Levando-se em conta que o último edital é direcionado para as Redes de Pesquisa, que foram organizadas através dos editais anteriores, e que aporta a possibilidade de participação de empresas, parece que o Decit atuou de forma planejada e perseguindo o objetivo de estruturar a pesquisa em câncer de forma a atender às demandas do SUS, direcionando-a para uma pesquisa aplicada e translacional. Outra questão que merece destaque foi a institucionalização da RNPCC, uma vez que sua criação e reestruturação se deram por meio de Portaria.

Não obstante essa ação de direcionar a pesquisa para um viés aplicado, através do estabelecimento de um conjunto de ações estratégicas específicas para o setor, como analisado acima, o MS, por meio do Decit, ao fomentar pesquisas pelo PPSUS e por editais não específicos ao tema pela modalidade Fomento Nacional, parece ter preservado a capacidade de induzir a outros tipos de pesquisa: básica, epidemiológica, de ATS, entre outras levantadas.

Neste sentido, interessante notar que, apesar de, inicialmente, na ANPPS, o tema câncer estar presente em apenas 7 dos 24 temas prioritários – com a PESS, o câncer passou a

estar presente em mais dois temas, totalizando 9 –, o levantamento da presente pesquisa mostra que o MS financiou pesquisas em câncer em outros temas prioritários onde não havia, inicialmente, sido explicitada tal doença. Verificou-se a presença de pesquisa em câncer, portanto, em 17 temas, através do fomento nacional, e em mais 3 temas, pelo PPSUS, o que levou ao financiamento de pesquisas em 20 dos 24 temas da ANPPS.

Através da análise do número de pesquisas financiadas por subagenda, foi possível verificar, ainda, uma diferenciação dos temas entre o que foi financiado através do fomento nacional e através do PPSUS. O MS, na prática do Fomento Direto, financiou pesquisas classificadas principalmente nos seguintes temas: Doenças Crônicas Não Transmissíveis, Avaliação de Tecnologia em Saúde, Pesquisa Clínica e CEIS. Por outro lado, no fomento através do PPSUS, onde as prioridades são eleitas pelos estados, destacam-se os temas Saúde da Mulher e Doenças Transmissíveis. O tema Saúde Bucal foi relevante para as duas formas de fomento, e, por outro lado, poucos foram os projetos financiados no tema Saúde da Criança e da Mulher.

Portanto, a partir dos dados acima, de uma maneira geral, percebe-se um alinhamento das pesquisas financiadas com as prioridades eleitas pelo MS.

Ademias, ao se analisar as ações do Decit de fomento à pesquisa em câncer, através das duas formas de atuação aqui apresentadas, frente às variáveis teóricas de capacidade de coordenação, é possível realizar as seguintes considerações.

Em relação à variável Estabilidade, percebe-se uma continuidade nas ações de fomento às pesquisas - seja através de editais específicos ou não. Neste sentido, foi identificado, ao longo do tempo, o financiamento de pesquisas em um maior número de temas prioritários constantes da ANPPS.

No que tange à variável Interação, constatou-se forte articulação do Departamento com o CNPq e FINEP, órgãos do MCTI. Interação que, em sua essência, transformou-se em coalizão. E neste sentido, observou-se convergência na atuação dos diferentes atores estatais na consecução do fomento às pesquisas. No entanto, ao se verificar a participação de diferentes atores, parece que houve uma redução na participação social na discussão de lançamento de editais e sua avaliação, e uma aproximação com o setor privado, na figura de empresas/laboratórios particulares que participaram do desenvolvimento de pesquisas.

Foi possível identificar um alinhamento das ações realizadas pelo Decit não só com a PNCTIS, mais também com a PNAO e com a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer. É importante ressaltar que as políticas oncológicas apresentam vínculo explícito com a PNCTIS, dado apresentado no início do Capítulo.

Assim, ao Deciiis fomentar pesquisas nas diversas áreas oncológicas e em acordo com os objetivos da PNCTIS, mostrou-se coerente com a PNAO. E ao Departamento implementar redes de pesquisa para a prevenção e controle do câncer em conformidade com a PNCTIS revelou coesão com a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer. Tais dados em conjunto, indicam que o Departamento atuou de forma coerente com as Políticas Nacional de Saúde.

Todavia, é fundamental ressaltar que na pesquisa da presente tese pouco foi achado sobre avaliações do MS acerca dos resultados das pesquisas fomentadas, principalmente com relação à sua incorporação ao Sistema de Saúde. Caso tais resultados existam, necessitam ser publicizados.

#### **4.2.2-A tecnologia e inovação através das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo: a atuação do Deciiis.**

##### 4.2.2.1 Produtos Oncológicos Prioritários

Prevendo a posterior análise da capacidade de coordenação do Estado brasileiro, no segmento de oncologia, é fundamental trazer informações sobre a eleição dos produtos prioritários feita pelo MS, antes de prosseguir com a análise das PDPs.

De maneira a objetivar a apresentação dos dados, a seguir, encontram-se listadas as ações do MS, através de suas portarias de produtos prioritários, e respectivamente a existência nelas ou não de produtos oncológicos eleitos:

- Portaria n° 978/GM/MS (2008): não há especificação de produtos, e sim de grandes classes medicamentosas - “Novas biomoléculas e fármacos, por rota biotecnológicas para neoplasias” e “Antibióticos e antitumorais por rota biotecnológica”, ambos dentro do grupo 1 Farmacoquímicos e/ou medicamentos.
- Portaria n° 1.284/GM/MS (2010): A presença de produtos oncológicos está prevista na definição do subgrupo “Doenças crônicas não transmissíveis: produtos para as doenças degenerativas, doenças mentais, produtos oncológicos, entre outros”. Entretanto, ao se verificar o anexo não se constata a presença de nenhum produto oncológico listado nesta categoria. Estes, por sua vez, estão presentes apenas no subgrupo “Rotas biológicas”, quais sejam: desatinibe, imatinibe, nilotinibe, trastuzumabe, rituximabe, Infliximabe – todos anticorpos monoclonais.



- Portaria n° 3.089/GM/MS (2013): de forma inédita, foi criada uma categoria específica para Produtos Oncológicos, contendo um total de 38 produtos. Ver quadro abaixo (Quadro 31). Faz-se necessário apontar que até então apenas 6 produtos oncológicos tinham sido listados anteriormente, todos dentro do grupo de rota biológica, em 2010. E que destes, três – rituximabe, infliximabe, adalimumabe – não estão presentes nesta lista. A referida ausência deve-se provavelmente ao estabelecimento de PDPs para estes produtos, inclusive mais de uma no caso do rituximabe e do adalimumabe, no decorrer dos anos 2012 e 2013 como será apresentado no próximo item da tese.

**Quadro 31 - Lista de produtos oncológicos prioritários presentes na Portaria n° 3.089/GM/MS/2013.**

Produtos Oncológicos	
Actinomicina-D	Bicalutamida
Anastrozol	Bussulfano
Buserelina	Carboplatina
Capecitabina	Ciclofosfamida
Carmustina	Cladribina
Cisplatina	Cloridrato de Granisetrona
Clorambucil	Daunorrubicina
Dasatinibe	Ditartarato de Vinorelbina
Dicloridrato de Mitoxantrona	Flutamida
Docetaxel	Gencitabina
Formestano	Irinotecano
Imatinibe	Mercaptopurina
Melfalano	Nilotinibe
Morfina	Oxaliplatina
Ondansetrona	Procarbazona
Paclitaxel	Raltitrexede
Sulfato de Vincristina	Triptorrelina
Tamoxifeno	Temozolamida
Thiotepa	Tioguanina

**Fonte:** Elaboração própria a partir da Portaria n° 3.089/GM/MS/2013.

- Portaria n° 2.531/GM/MS (2014): a categoria “Produtos Oncológicos” foi retirada da listagem.
- Portaria n° 2.888/GM/MS (2014): sendo composta pelos produtos estratégicos para o SUS elegíveis para apresentação de propostas de projetos PDP no ano de 2015, aponta 4 produtos oncológicos (do total de 11 produtos eleitos): Docetaxel, Dactinomicina, Rituximabe e L-Asparaginase. Ressalta-se que os dois últimos medicamentos são produtos biotecnológicos.

A Figura 15, abaixo, esquematiza os dados acima com algumas informações expostas no Capítulo 3, quando se detalhou parte do conteúdo das portarias. A partir dela, serão tecidos alguns comentários.

**Figura 15 - Portarias que estabelecem Produtos Prioritários para o SUS e produtos oncológicos eleitos.**

	2008	2010	2013	2014
<b>Portarias</b>	Portaria n 978 # Colaborar com o desenvolvimento do CEIS # Revisão e atualização é feita por uma Comissão específica	Portaria n 1.284 # Sinalizar para os agentes do CEIS quais produtos devem ser objeto de: - produção local - Inovação - transferência de tecnologia - mecanismos de regulação # Critérios de Seleção	Portaria n 3.089 # Redefine os produtos estratégicos. # Revisão/Atualização sob responsabilidade do Ministro da Saúde mediante proposta SCTIE e oitava GECIS	Portaria n 2.531 Portaria n 2.888 # Cria novos critérios para definição de produtos estratégicos # Normatiza o processo de avaliação e implementação das PDPs # Revisão/Atualização sob responsabilidade do Ministro da Saúde
<b>Produtos</b>	Farmoquímicos e medicamento: # produtos rota biotecnológica	Doenças Crônicas não Transmissíveis # produtos oncológicos Rotas Biológicas: # Desatinibe # Imatinibe # Nilotinibe # Trastuzumabe # Rituximabe # Infiximabe # Adalimumabe	Produtos Oncológicos: # 38 listados	4 Produtos # Docetaxel # Dactinomicina # Rituximabe # L-Asparaginase

Fonte 2: Elaboração própria a partir das Portarias destacadas.

O primeiro ponto que chama a atenção é a presença de oncológicos em todas as edições das portarias. Tal constatação confirma a importância destes produtos para a assistência prestada pelo SUS aos pacientes, e o desafio a ser enfrentado pelo CEIS.

Por outro lado, ao se comparar a eleição de produtos feita pelo MS, nas diferentes portarias, constata-se inconsistência. Em 2008, estavam implicitamente contidos em subgrupos gerais (Novas biomoléculas e fármacos, por rota biotecnológicas para neoplasias” e “Antibióticos e antitumorais por rota biotecnológica). Em 2010, efetivamente foram discriminados 6 produtos para tratamento da câncer. No entanto, estes não constavam do subgrupo onde haviam sido inicialmente definidos: “Doenças crônicas não transmissíveis: ....., produtos oncológicos....”, estando presentes no subgrupo “Rotas biológicas”. No ano de

2013, um grupo de Produtos Oncológicos foi criado na lista, e 38 medicamentos indicados como prioritários. Por fim, em 2014, a recém categoria de Produtos Oncológicos foi retirada da lista e na última portaria, 4 foram os produtos eleitos. Estes dados corroboram e reforçam os resultados encontrados na análise das ações de eleição de produtos prioritários realizada pelo MS expressa no Capítulo 3, que expressam incoerência e fragilidade na gestão.

Apesar da existência de critérios para eleição dos produtos prioritários na Portaria de 2010 e da reformulação destes em 2014, não se consegue estabelecer, ao se analisar em conjunto os produtos das diferentes listas, uma lógica clara na eleição deles. A maioria dos produtos surge e desaparece das listas ao longo do tempo. O que se percebe na emissão das listas é a existência de 2 classes de produtos: produtos obtidos por rotas de química fina e produtos oriundos da biotecnologia. E que, os anticorpos monoclonais – produtos biotecnológicos, destacam-se.

Neste sentido, o interessante seria que a SCTIE explicitasse minimamente a razão de motivos que leva à um produto ser eleito prioritário, caso a caso. Acreditando que o MS realiza efetivamente tal análise, tal publicização traria maior transparência ao processo, agregando maior qualidade ao trabalho já realizado.

#### 4.2.2.2 Parceria para Desenvolvimento Produtivo

Com relação aos produtos oncológicos, foram submetidas ao MS 41 propostas de PDPs, entre 2009 e 2015. A primeira proposta foi submetida em 2009, para o Mesilato de Imatinibe, não tendo recebido aprovação pelo MS. Somente no ano de 2012, houve o estabelecimento efetivo de uma PDP em oncológico. Esta foi para a produção do medicamento Docetaxel, extinta antes de ser finalizada.

Do total então de propostas, 36 não foram aprovadas. O Quadro 32 lista os produtos, os parceiros, e o motivo da não aprovação. Os motivos mais recorrentes foram: ausência de parceiro privado para algum etapa, ausência de infraestrutura ou expertise do laboratório nacional e falta de robustez no projeto submetido.

No tocante as 18 PDPs aprovadas (Quadro 33) 4 foram extintas, 3 foram recém-aprovadas, e 11 encontram-se em andamento. Estas últimas referem-se a 4 produtos: Mesilato de Imatinibe, Bevacizumabe, Filgrastima e Trastuzumabe. Destaque deve ser dado às PDPs PD&I que foram extintas, ambas para o produto Cetuximabe.

Observa-se que, nas parcerias aprovadas pelo MS e que encontram-se em andamento, estão envolvidos 6 laboratórios nacionais e 14 empresas privadas. A região Sudeste parece se afirmar como sendo territorialmente concentradora de expertise em tecnologias relacionadas aos produtos oncológicos fomentada pelo MS, uma vez que a maior parte dos produtores, tanto público quanto privados, encontram-se nesta região.

Outro ponto interessante é a existência de mais de uma parceria para o mesmo produto. Em 2013, na 5ª Reunião do Comitê Executivo e Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde, o então Secretário de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), Carlos Gadelha, em seu discurso parece esclarecer tal fato ao afirmar que:

*“... tem mais de uma PDP, como regra geral, aprovada para cada produto, quem fizer melhor, quem chegar primeiro aumenta sua participação no mercado, nós não vamos mais fazer uma distribuição estática de mercado, ainda mais que há uma corrida tecnológica em curso, diversos empresários tinham me sugerido isso e agora a gente está colocando em campo essa ideia tão cara a quem pensa política industrial, competição faz bem à inovação, e, pode fazer à saúde também, então, a gente está estimulando a competição no âmbito das nossas parcerias, de acordo com o monitoramento e com a avaliação permanente que a gente vai ter, mas enfim a gente vai ter com a avaliação, a gente parte de um ponto de vista do potencial inicial de cada um dos participantes e de acordo com o monitoramento, cada participante pode chegar até 100% da PDP ou pode, simplesmente, ser excluído daquele desenvolvimento tecnológico...”*

**Quadro 32 - Propostas de PDPs para produtos oncológicos submetidas ao MS e não aprovadas.**

Ano	Medicamento	Laboratório Nacional	Laboratório Privado	Motivo da reprovação
2009	Mesilato de Imatinibe	IVB	Mappel Laboratórios Farmaceuticos Ltda.	Ausência do parceiro privado produtor do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA).
2010	Mesilato de Imatinibe	Laqfa	Não Informado	Ausência de informação relativa aos parceiros privados produtores do medicamento e do IFA.
	Mesilato de Imatinibe	Furp	Novartis Biociências S.A.	Ausência de informação quanto ao grau de integração do insumo farmacêutico ativo.
2011	Trastuzumabe	IVB	Pharmapraxis	O Projeto Executivo não atende ao requisito básico exigido para aprovação de uma parceria, que é que o produto pertença aos itens 1A ou 1B da Portaria nº2981/2009. Medicamento fornecido via APAC.
2012	Capecitabina	Laqfa	Parceiro a ser licitado	Não foi apresentado parceiro privado.
2013	Bevacizumabe	Butantan	Libbs Farmacêutica	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Bevacizumabe	IVB	Bioinovis	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Bevacizumabe	Tecpar	Biocad Brazil Framacêutica	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Cetuximabe	IVB	Bionovis	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.

	Cetuximabe	Laqfa	Cristália	LAQFA não possui planta fabril para produção de produtos ativos biológicos e produtos biológicos. Considerando os investimentos de grande vulto que seriam necessários para instalação de parque fabril e falta de robustez do projeto executivo apresentado, este projeto não se encontra adequado à Portaria nº 837/2012.
	Rituximabe	Butantan	Libbs Farmacêutica	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Rituximabe	Funed	Orygen/Alteogen	Funed não possui expertise na produção de medicamentos biológicos fabricados em plataforma tecnológica de células de mamífero. Projeto não se encontra adequado à Portaria GM/MS Nº 837/2012, tendo em vista que seria necessária a construção e adequação de planta fabril para produção de produtos ativos biológicos e produtos biológicos.
	Rituximabe	Iquego	Biocad	Iquego ainda não dispõe de planta fabril para produção de produtos ativos biológicos e produtos biológicos. Considerando os investimentos de grande vulto que seriam necessários para instalação de parque fabril e falta de robustez do projeto executivo apresentado, este projeto não se encontra adequado à Portaria nº 837/2012.
	Rituximabe	Tecpar	Biocad	Falta de robustez do projeto executivo apresentado, não se encontra adequado à Portaria nº 837/2012.
<b>Ano</b>	<b>Medicamento</b>	<b>Laboratório Nacional</b>	<b>Laboratório Privado</b>	<b>Status</b>

	Rituximabe	Tecpar	Biocad	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Trastuzumabe	IVB	Bionovis	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Trastuzumabe	Iquego	Biocad	Iquego não dispõe de planta fabril para produção de produtos ativos biológicos e produtos biológicos. Necessita de grande investimento em planta produtiva sem previsão de recursos. Considerando, os investimentos de grande vulto que seriam necessários para instalação de parque fabril e falta de robustez do projeto executivo apresentado, este projeto não se encontra adequado à Portaria n° 837/2012.
	Trastuzumabe	Tecpar	Biocad	Falta de robustez do projeto executivo apresentado, não se encontra adequado à Portaria n° 837/2012.
	Trastuzumabe	Tecpar	Biocad	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Peg-asparaginase	Farmanguinhos	Sigma Tau	Ausência, no Projeto Executivo, de informações sobre as fases do projeto, documentação de registro na ANVISA, grau de integração do insumo farmacêutico ativo e etapas de transferência de tecnologia para unidade instalada localmente. O parceiro privado não possui unidade fabril no país e o produto não está incorporado no SUS.
2015	Adalimumabe	Bahiafarma	Libbs	Não informado pelo MS.
	Adalimumabe	Iquego	Ares Trading (Merck S/A; Merck Serono); Bionovis	Não informado pelo MS.

Adalimumabe	Tecpar	CJSC Biocad; Biocad Monoclonal (Consórcio formado pela Biocad e Laboratório Daudt Oliveira Ltda)	Não informado pelo MS.
Adalimumabe	IVB	Samsung Bioepis	Não informado pelo MS.
Adalimumabe	Biomanguinhos	Orygen Biotecnologia S.A.; Pfizer	Não informado pelo MS.
Adalimumabe	Butantan	Abbvie Farmacêutica Ltda.; Abbvie Inc.	Não informado pelo MS.
Docetaxel	LFM	Aventis Pharma AS; Sanofi Aventis; Nortec Química	Não informado pelo MS.
Filgrastima	IVB	Therapeutic Proteins International, GmbH	Não informado pelo MS.
Filgrastima	FUNED	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	Não informado pelo MS.
Rituximabe	IVB	Biolotus Biotech Ltda.; Mabion S.A	Não informado pelo MS.
Rituximabe	Biomanguinhos	Ares Trading (Merck S/A, Merck Serono); Bionovis	Não informado pelo MS.



Pelo Quadro (Quadro 33) abaixo e pelo relatório de gestão da SCTIE de 2012 (BRASIL, 2013) verifica-se que com relação à produção nacional de medicamentos oncológicos estratégicos, a meta foi atingida pela viabilização, até o presente momento, de apenas um produto: Mesilato de Imatinibe.

**Quadro 33 - Parcerias para Desenvolvimento Produtivo em oncológico aprovadas pelo MS: objeto, atores e status em 28/08/2016.**

Ano	Medicamento	Laboratório Nacional	Laboratório Privado	Status
2012	Docetaxel	Farmanguinhos	Libbs/Quiral	Extinto
	Mesilato de imatinibe	Farmanguinhos/ Fiocruz	Cristália / Alfa Rio	PDP
	Mesilato de imatinibe	IVB	EMS/Laborvida/Globe	PDP
	Bevacizumabe	Biomanguinhos	Orygen/Pfizer	Projeto
	Bevacizumabe	Butantan	Libbs/Mabxience	Projeto
	Bevacizumabe	IVB	Bionovis/Merck Serono	Projeto
	Bevacizumabe	Tecpar	Biocad	Projeto
	Cetuximabe	Butantan	Libbs/Mabxience	PDP, PD&I extinta
2013	Cetuximabe	IVB, Biomanguinhos	Bionovis/Merck Serono	PDP, PD&I extinta
	Filgrastima	Biomanguinhos	Eurofarma	Projeto
	L-asparaginase	Fiocruz	NT Pharma/United Biotec	Extinto
	Rituximabe	Butantan	Libbs/Mabxience	Projeto
	Trastuzumabe	Bahiafarma	Libbs/Mabxience	Projeto
	Trastuzumabe	Biomanguinhos	Cristália/Alteogen	Projeto
	Trastuzumabe	IVB	Bionovis/Merck Serono	Projeto
2015	Docetaxel	Farmanguinhos, Laqfa	Cristália/Quiral Química	Aprovada
	Rituximabe	Bahiafarma	Orygen/Pfizer	Aprovada
	Rituximabe	Butantan	Libbs	Aprovada

Fonte: Formulação própria com base na lista de PDPs disponibilizada pelo Decii/MS.

Tendo havido apenas este caso de sucesso, a tese abre espaço para destacar, a seguir, informações do contexto histórico da inserção, no SUS, do medicamento Mesilato de Imatinibe extraídos do estudo feito por Scopel e Chaves (2015). As autoras relatam que o Mesilato de Imatinibe foi inicialmente introduzido no Brasil, em 2001, não mediante compra e sim pelo mecanismo de acesso expandido e doações, ambas realizados pela Novartis que era detentora da patente para o medicamento. O Mesilato foi incorporado ao SUS como segunda linha no tratamento de leucemia mielóide crônica (LMC). A partir de 2002, os hospitais brasileiros passaram a adquirir o medicamento diretamente da empresa. Devido ao aumento gradativo do preço do medicamento, em 2010 o MS negociou com a indústria farmacêutica a redução progressiva do preço do medicamento mediante isenção de impostos e compra centralizada. Sua aquisição passou a ser centralizada pelo MS em 1º de maio de 2011. Decorrido um ano, em 2012, na tentativa de reduzir ainda mais o preço do medicamento com o fim da vigência da patente, o produto passou a ser objeto da PDP ora em questão.

Assim, as 2 PDPs do Mesilato encontram-se na fase III. E, nelas estão envolvidos Farmanguinhos e Instituto Vital Brasil (IVB), EMS, GLOBE, Cristália, Alfa Rio Química e Laborvida. Ressalta-se que o produto constava como prioritário na listagem editada em 2010 e na 2013. O MS já realizou compra do produto estratégico Mesilato de Imatinibe tanto da Fiocruz quanto do IVB, em ambos os anos de 2013 e 2014. Ao se observar as modalidades de aquisição percebe-se uma variedade delas: através de Termo de Execução Descentralizada e de Cooperação com a Fiocruz e através de Convênio e Contrato com o IVB.

Na PDP, o custo do comprimido do medicamento passou a ser de R\$ 17,5 (100 mg) e R\$ 70 (400 mg) (FARMANGUINHOS, 2012). A expectativa é que com a PDP haja uma economia para o SUS de R\$ 337 milhões nos cinco anos da parceria. Antes das ações do MS, em 2010, o preço de cada comprimido de 100mg e 400mg do mesilato era de R\$ 42,50 e R\$ 170 pagos até então pelos hospitais (INCA, 2011). Com a compra de forma centralizada os preços para aquisição do medicamento foram de R\$ 20,6 (100 mg) e R\$ 82,4 (400 mg). O MS investiu, de 2010 a 2012, R\$ 192 milhões, na compra de 9,3 milhões de comprimidos de Glivec, obtendo redução de mais de 50% no preço do medicamento, o que correspondeu a uma economia de aproximadamente R\$ 400 milhões no decorrer do período do acordo (de 2010 a 2012).

Importante, ainda, trazer à luz da tese informações sobre as parcerias aprovadas e extintas. Essas estão relacionadas aos produtos Docetaxel, Cetuximabe e L-asparaginase. Com relação ao Cetuximabe, um dos motivos de sua extinção pode estar relacionado ao parecer negativo da CONITEC que considerou os estudos fornecidos, pelo demandante,

contendo incertezas em relação à eficácia comparativa e segurança da tecnologia para indicação solicitada (CONITEC, 2015). Os demandantes foram Merck SA e Bionovis S.A, parceiros privados da PDP aprovada em 2013, na qual figuravam como parceiros públicos Biomanguinhos e IVB.

Em relação à L-asparaginase, com base em informações fornecidas em entrevista com profissional envolvido na PDP, houve uma questão de divergência de classificação do produto junto aos órgãos regulatórios do país de origem da empresa (produto classificado como químico) e a ANVISA (que classifica o produto como biológico). No Brasil, para a realização do registro haveria a necessidade de um investimento alto e um tempo razoável para a realização de estudos requeridos pela ANVISA, requisitos, que nas palavras do entrevistado “considerando a quantidade de material que é vendido não vale a pena” a manutenção da Parceria. Outro fato que corroborou, é que o produto não se encontrava dentro das compras centralizadas.

Também através de entrevista, foi possível apurar a razão de extinção da PDP do Docetaxel. De acordo com o entrevistado, profissional envolvido na PDP, a empresa privada disposta a transferir a tecnologia do IFA teve problemas relacionados a questões de Propriedade Intelectual e de Certificado de Boas Práticas. O tempo de e para resolução das questões, à época, foi considerado extenso considerando o prazo da PDP, o que motivou a extinção da parceria.

Por fim, percebe-se que a demanda por produtos oncológicos que é manifestada desde 2008 com a primeira Portaria de eleição de Produtos Estratégicos - Portaria nº 978/GM/MS ainda permanece vigente em 2016, exceto pela produção do Mesilato de Imatinibe. Tal constatação se aplica igualmente ao se analisar a incorporação tecnológica, uma vez que a maioria das PDPs em oncológicos ainda encontram-se na fase de Projeto. (Fase II).

#### 4.2.2.3 Ações específicas de Fomento ao Desenvolvimento Tecnológico e Inovação

##### Rede Nacional de Desenvolvimento e Inovação de Fármacos Anticâncer (Redefac)

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS, em 2011, considerando a meta estabelecida pelo Complexo Econômico e Industrial da Saúde de redução do déficit da balança comercial da saúde por meio do incentivo à produção nacional de fármacos e medicamentos, e os esforços depreendidos pelo Governo Federal para propor uma estratégia nacional de articulação dos Centros de Referência em Farmacologia, Pesquisa

Clínica e Não-Clínica, com foco na eficiência econômica, na otimização da infraestrutura e na complementaridade da capacidade de inovação nacional, para o desenvolvimento e produção de fármacos e medicamentos, instituiu a Redefac, através da Portaria SCTIE/MS nº 10, de 17 de outubro de 2011.

Não contado um ano de sua criação, em setembro de 2012, a SCTIE reformula a Rede, com a edição da Portaria SCTIE/MS nº 30, de 25 de setembro, determinando inclusive o seu regimento interno. Aos motivos que levaram à sua criação, foram acrescentados dois aspectos: i) o preceito da PNAO de implementação de Redes de Atenção Oncológica, voltadas ao fomento, coordenação e execução de projetos estratégicos de incorporação tecnológica e ao incentivo à pesquisa na atenção oncológica; e ii) a necessidade de ações de pesquisa para a implementação de tecnologias terapêuticas inovadoras, que ampliem o acesso da população brasileira a medicamentos antineoplásicos.

Inicialmente o objetivo da Rede era articular projetos de desenvolvimento de fármacos na área de oncologia com potencial translacional para atender às demandas do SUS. Na sua reformulação, o seu objetivo geral se amplia passando a ser o de promover o desenvolvimento científico e tecnológico não só de fármacos, mas também medicamentos e produtos para diagnóstico em oncologia de forma a contribuir com a implementação de políticas públicas de controle do câncer. O Quadro 34 apresenta os objetivos específicos da Rede, nos dois momentos – o da sua criação e na sua reformulação.

**Quadro 34 - Objetivos da Redefac em 2011 e na sua reformulação em 2012**

2011	2012
Organizar, coordenar e controlar as propostas colaborativas de descoberta e desenvolvimento de agentes anticâncer entre laboratórios públicos e privados apoiados pelo Ministério da Saúde	Promover o desenvolvimento científico e tecnológico de fármacos, medicamentos e produtos para diagnóstico em oncologia de forma a contribuir com a implementação de políticas públicas de controle do câncer.
Interligar laboratórios públicos e privados com diferentes capacidades técnicas no sentido de maximizar oportunidades de colaboração em projetos de descoberta e desenvolvimento de agentes anticâncer apoiados pelo Ministério da Saúde.	Apoiar o desenvolvimento de novas tecnologias farmacêuticas prioritárias ao país.
Estabelecer, junto à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), uma política priorizando o potencial translacional de projetos de descoberta e desenvolvimento de agentes anticâncer apoiados pelo Ministério da Saúde.	Estabelecer uma plataforma técnica e administrativa que viabilize o uso clínico e a exploração comercial das novas tecnologias desenvolvidas.
Monitorar e apoiar a proteção intelectual de resultados oriundos de projetos de descoberta e	

desenvolvimento de agentes anticâncer apoiados pelo Ministério da Saúde.	
Incentivar e negociar a transferência de tecnologias, no âmbito de projetos apoiados pelo Ministério da Saúde.	
Implementar programas de capacitação de recursos humanos voltados para oncologia.	
Promover eventos em pesquisa de descoberta e desenvolvimento de agentes anticâncer.	
Colaborar e interagir com a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer (RNPCC) em projetos para teste de fármacos anticâncer.	
Contribuir com a SCTIE/MS, na definição de prioridades a serem encaminhadas para abertura de editais relativos à pesquisa em descoberta e desenvolvimento de agentes anticâncer.	

**Fonte:** Elaboração própria a partir das Portarias SCTIE/MS: nº 10 de 2011 e nº 30 de 2012.

Nota-se que em 2011, parece que a Secretaria ao estabelecer os objetivos da Rede, o fez de forma a expor as suas atribuições. Já em 2012, ao ler os objetivos elencados, remete-se a um aspecto de missão institucional.

Inicialmente, em 2011, ao Inca incumbiu-se a gestão e operacionalização financeira da Redefac, que seria composta por grupos de pesquisa e desenvolvimento ligados a instituições públicas brasileiras e contaria com um Comitê Gestor. Na reformulação, a Rede passa a ser composta pelo Inca/SAS/MS; Fiocruz/MS, Laboratório Nacional de Biociências (LNBIO/MCTI), um Comitê Gestor e uma Gerência Geral. O Comitê Gestor é composto por representantes de vários Ministérios: SCTIE/MS, SAS/MS; INCA/SAS/MS; FIOCRUZ/MS; LNBIO/MCTI; FINEP/MCTI, e BNDES/MDIC. E ao Inca cabe a Gerência Geral.

A adesão de instituições científicas e tecnológicas que detenham projetos de desenvolvimento de produtos inovadores à Rede é voluntária, sendo a inserção proposta pela Gerência Geral e aprovada pelo Comitê Gestor. Uma vez inseridas, tais instituições passam a ser entidades parceiras. No processo de inserção serão avaliadas as seguintes características nos projetos de desenvolvimento de produtos: originalidade, competitividade, aspectos translacionais, conformidade com exigências regulatórias, impacto econômico, impacto social na saúde pública brasileira, planejamento de riscos, e viabilidade jurídica.

Destaque deve ser dado, ao fato de, no regimento da Rede, haver a previsão de como seria o seu financiamento. Este poderá ser feito a partir dos seguintes recursos orçamentários: contribuição financeira regular de entidades públicas e privadas, de instituições que a patrocinem; mensalidades ou anuidades, em espécie, por meio de contribuições dos seus membros; dotações ou subvenções da União, Estados ou Municípios; auxílios, contribuições e subvenções de entidades públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras; doações e legados;

produtos de operações de créditos, internas ou externas, para financiamento de suas atividades; rendimentos decorrentes de títulos, ações ou papéis financeiros de suas atividades; usufrutos que lhe sejam conferidos; juros bancários e outras receitas eventuais; recursos advindos de convênios com entidades públicas e privadas; promoção de eventos e prestação de serviços; royalties e recursos advindos de patentes e produtos; e recursos oriundos de outras fontes.

No decorrer da pesquisa, não foram encontrados documentos, informativos ou relatórios oficiais sobre o funcionamento da rede. Entretanto, identificou-se em uma das atas do Gecis, reunião do dia 18 de junho de 2013, a fala do então coordenador da Redefac, o senhor Carlos Gil, que agrega algumas informações à tese:

*“já com resultados preliminares, depois de um ano de evolução, de prospecção da fase inicial da Rede Fac, a gente conseguiu identificar na academia brasileira e empresas de biotecnologia brasileiras, 15 candidatos interessantes, dessas 8 receberam o que a gente chama de grau de investimento, ou seja, para uma discussão mais aprofundada, já envolvendo o parceiro privado para que a gente possa pensar no desenvolvimento diferencial dessas moléculas, em diferentes fases que vocês podem olhar aí, 5 delas moléculas terapêuticas e 2 delas kits de diagnósticos que, hoje, são fundamentais para pautar qualquer terapia em oncologia, [...] Rede Fac pretende obter um equilíbrio de portfólio entre projetos de alto, médio e baixo risco e, claro, não esquecer para onde caminha o bonde da oncologia hoje, as novas tecnologias que vão além dos anticorpos monoclonais, imunoterapia, talvez a grande questão no momento na oncologia, não existe uma tradução em português, os antibody drug conjugates, e, claro, como já falei, os kits de diagnóstico molecular, [...] grande objetivo seja a criação, ou fazer esse tipo de arcabouço funcionar, são as três redes, a rede nacional de pesquisa clínica em câncer, a Rede Fac, e uma emergente rede nacional de diagnóstico molecular, apoiadas por estruturas já existentes, mas com o grande objetivo de criar talvez uma grande rede de inovação em câncer, garantindo acesso a novas tecnologias,” (página 18)*

### Plano de Expansão da Radioterapia no SUS

Conforme já mencionado, em 2012, foi criado o Plano de Expansão da Radioterapia no SUS. Seu advento veio como resposta às recomendações feitas pelo TCU, em sua auditoria da PNAO, que apontou na rede de atenção oncológica, à época, um déficit de 135 aceleradores lineares de radioterapia, de 44 equipamentos cirúrgicos convencionais e de 39 materiais básicos de quimioterapia.

Para auxiliar na construção deste objetivo, foi realizada, em 07 de março de 2013, a oficina “Construção do Apoio à Gestão ao Plano de Expansão da Radioterapia (Plataforma Tecnológica de Gestão)”, envolvendo o MS e a Fiocruz Brasília (MAIA, 2015). O objeto desta oficina foi a abrangência do modelo de gestão e a necessidade de desenvolvimento de uma ferramenta para lhe dar suporte. Deste trabalho, resultou Nota Técnica, datada de 20 de

março de 2013, definindo as diretrizes para o projeto de apoio à gestão de tecnologia, inovações e produtos estratégicos para o Sistema de Saúde – Plano de Expansão da Radioterapia do SUS – designando a Fiocruz Brasília como instituição responsável pelo desenvolvimento de um modelo de gestão para atender ao referido plano.

O passo seguinte para a efetivação do Plano foi o lançamento do Edital de Pregão 011/2013, que teve por objeto a implementação de 80 soluções de radioterapia até 2015, compreendendo projetos básico e executivo, equipamentos (aceleradores lineares), apoio técnico ao acompanhamento e fiscalização de obras e compensação tecnológica. Em conjunto a proposta continha 39 projetos de ampliação e 41 novos projetos de criação de serviço de Radioterapia.

O Decis teve papel fundamental neste processo. De acordo com a Secretaria, o Plano constitui uma prioridade do Governo Federal, e a intenção foi aportar no país 80 novos aceleradores lineares para atender 85% da demanda dos SUS (BRASIL, 2013). Os investimentos previstos, à época, eram de R\$ 500 milhões, sendo 64% voltados para infraestrutura (obras) e 35% a equipamentos, projetos e fiscalização.

Destaque deve ser dado, no contexto da tese, à exigência do pregão de compensação tecnológica, uma vez que esta condição nunca tinha sido usado na área civil. O modelo de compensação adotado foi o *Offset*. Esse tem como objeto a transferência de tecnologia e licença para produção conjunta, que permitirá ao Brasil ter acesso à informação técnica para a manufatura parcial desses aceleradores (BRASIL, 2014). Assim, a contratada estaria comprometida com a implantação de uma linha de produção de aceleradores lineares, a qualificação de fornecedores nacionais de partes de peças, acessórios e softwares e qualificação de profissionais. Ainda, a linha de produção da fábrica, a ser instalada pela contratada, deveria ser implantada no Brasil estar operando no prazo máximo de 05 (cinco) anos a contar da assinatura do contrato, com o propósito de transferir conhecimentos, tecnologia e qualificar a produção de fornecedores brasileiros locais.

A vencedora do Pregão, finalizado em dezembro de 2013, foi a empresa norte-americana de equipamentos de radioterapia Varian Medical Systems. O acordo foi assinado na 9ª edição da reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) e o valor final estabelecido foi de R\$ 119,9 milhões. A previsão de que a fábrica esteja pronta e em operação é 2018, tendo sido escolhida a cidade de Jundiaí, em São Paulo, para a sua construção (BRASIL, 2016).

De acordo com a SCTIE, a aquisição foi a maior compra pública mundial de aceleradores lineares (BRASIL, 2014).

Segundo Maia (2015) o Edital foi uma inovação nos modelos utilizados pelo MS, em função da decisão pela centralização das compras e da exigência de compensação tecnológica, o que levou à economia significativa para o SUS, já que houve redução de quase 60% do valor inicialmente estimado, que era de R\$ 296 milhões. Isto foi possível devido à mudança no parágrafo 11 do artigo 3 da Lei 8.666/1993, trazida pela Lei 12.349 de 15 de dezembro de 2010.

Para a implementação do contrato, foi estabelecido um grupo de trabalho interministerial, sendo que ao MS coube o acompanhamento *in loco* de todas as fases do projeto. E para a efetivação da compensação serão realizadas Chamadas Públicas tanto para os itens de Criação do Centro de Treinamento e Educação quanto para Desenvolvimento de Software. No caso do treinamento, serão selecionadas cinco instituições científicas para a formação da rede de treinamento com a Varian. Para o desenvolvimento de softwares, também serão selecionadas instituições científicas individualmente ou em consórcio, para receberem a transferência de tecnologia (BRASIL, 2016). Ressalta-se que o treinamento é de fundamental importância, já que estudo que mapeou as competências de profissionais de radioterapia em hospitais do SUS mostra tanto a existência de lacunas dos quadros profissionais que comporão as equipes nos hospitais hoje credenciados, além de existência de diferença dos conhecimentos e habilidades (dimensão técnica) dos profissionais que já compõem a rede de assistência (MAIA, 2015).

Neste cenário, com a conclusão do projeto, a expectativa do governo é que em relação à atenção radioterápica, haja redução da dependência do país em equipamentos e materiais de uso em saúde, tornando o Brasil menos dependente tecnológica e economicamente do mercado internacional, propósitos expressos no então Plano Brasil Maior.

#### 4.2.2.4 Análise correlacional das ações de implementação da PNCTIS realizadas pelo Decis/MS: Produtos Prioritários x PDPs x Incorporação ao SUS x Compras Centralizadas

Feita a apresentação dos produtos eleitos como prioritários para o MS, bem como do histórico das PDPs em oncológicos, esta subseção da tese irá contrapor tais informações entre si. Para tanto, o Quadro 35 consiste em uma matriz de análise onde constam informações dos produtos das listas emitidas pelo MS, produtos correlacionados com PDPs. Dados de submissão e incorporação de tais produtos pela CONITEC e se eles já foram objeto de compras centralizadas, também foram utilizados.



**Quadro 35 - Matriz de análise dos produtos presentes em listas de prioridades, PDPs, incorporação sugerida pela CONITEC e se foram objeto de compras centralizadas.**

Produto	Presença em Lista(s)	PDP		CONITEC		Compras Centralizadas
		Submetida	Aprovada	Submetida	Aprovada	
Actinomicina-D	✓					
Adalimumabe	✓	7				✓
Anastrozol	✓					
Asparaginase	✓	2	1			✓
Bevacizumabe		4	4	3	1?	
Bicalutamida	✓					
Buserelina	✓					
Bussulfano	✓					
Capecitabina	✓	1		3		
Cladribina	✓					
Carboplatina	✓					
Carmustina	✓					
Cetuximabe		3	2	7		
Ciclofosfamida	✓					
Cisplatina	✓					
Clorambucil	✓					
Cloridrato de Granisetrona	✓					
Dactinomicina	✓					
Daunorrubicina	✓					
Desatinibe	✓✓					✓
Dicloridrato de Mitoxantron	✓					
Ditartarato de Vinorelbina	✓					
Docetaxel	✓✓	3	2			
Filgrastima		3	1			✓
Flutamida	✓					
Formestano	✓					
Gencitabina	✓					
Infliximabe	✓					✓
Irinotecano	✓					
Mercaptopurina	✓					
Melfalano	✓					
Mesilato de Imatinibe	✓✓	5	2	1	1	✓
Morfina	✓					
Nilotinibe	✓✓					✓
Oxaliplatina	✓					
Ondansetrona	✓					

Paclitaxel	✓					
Procarbazina	✓					
Raltitrexede	✓					
Rituximabe	✓✓	9	3	4	1	✓
Sulfato de Vincristina	✓					
Tamoxifeno	✓					
Thiotepa	✓					
Triptorrelina	✓					
Temozolamida	✓			1		
Tioguanina	✓					
Trastuzumabe	✓	7	3	7	3	✓

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados obtidos no levantamento bibliográfico e dados da CONITEC, obtidos em 30/08/2016.

Ao se observar o Quadro acima, nota-se a presença de 47 produtos. No entanto, o que foi identificado é que apenas 44 encontram-se nas listas emitidas pelo MS. Três deles: Bevacizumabe, Filgrastima e Cetuximabe não estão presentes em nenhuma das listas de produtos estratégicos relacionados à PDP, porém, constam de parcerias aprovadas pelo MS.

Outro fato observado foi a inclusão de produtos em lista de prioritários, somente, após o estabelecimento da PDP. É o caso da Capecitabina, que foi inserida na lista de 2013, sendo que a PDP data de 2012. Nessa mesma situação está a L-asparaginase, que teve parceria firmada em 2013, porém, aparece formalmente como prioritária apenas em 2014.

Ademais, o Quadro 35 mostra que apenas 10 produtos, do universo de 47 eleitos, suscitaram interesse do setor privado para a realização de parceria. E que, destes dez, 8 produtos tiveram projetos aprovados, dos quais, 7 são objetos de PDPs ativas (as PDPs do Cetuximabe foram extintas), sendo que apenas um produto – Mesilato de Imatinibe – alcançou a fase de produção nacional e foi disponibilizado aos pacientes, conforme previamente abordado.

A presença de PDPs de produtos não listados e a inserção de produtos em listas após o estabelecimento de PDPs demonstram fragilidades de gestão, podendo ter corroborado indiretamente ou, se recorrentes para outras PDPs, diretamente para as ações do TCU em sugerir alteração na legislação, para que o processo se tornasse mais transparente.

Por outro lado, o fato da não adesão das empresas, demonstrado pela ausência de submissão de projetos de PDPs a 37 produtos, pode ser considerado um fato esperado. Neto e Garcia (2013) ressaltam que “os incentivos econômicos do Estado são determinantes para o setor público e indicativos para o setor privado”. Considerando que muitos produtos

estavam/estão sob proteção por propriedade industrial (patentes) e que as empresas detentoras dispõem de diversas estratégias para inserir seus produtos no SUS, como no caso exposto anteriormente, do Mesilato de Imatinibe, as PDPs podem não ser interessantes para o setor privado, principalmente para as indústrias multinacionais.

Com o intuito de compreender melhor o cenário envolvendo os produtos prioritários e as PDPs e as ações do MS, à matriz de análise foram incorporadas informações sobre estudos da CONITEC e se o produto fez parte, em algum momento, de compras centralizadas, uma vez que, através do levantamento feito, alguns deles não constaram das listas de produtos prioritários para as PDPs (Bevacizumabe, Cetuximabe e Filgrastima).

Ressalta-se que, com relação à incorporação no SUS dos produtos eleitos prioritários, a análise recairá nos produtos que tiveram propostas de PDP submetidas ao MS. Destas, apenas o Mesilato de Imatinibe, Rituximabe e Trastazumabe tiveram pareceres favoráveis da CONITEC e fizeram parte de compras centralizadas, conforme apresentado no Quadro 35. Os produtos Adalimumabe, Asparaginase, Desatinibe, Filgrastina, Infiximabe e Nilotinibe não constam de solicitações feitas à CONITEC para incorporação no SUS para tratamento do câncer, no entanto, fizeram ou fazem parte de compras centralizadas. Bevacizumabe e Cetuximabe não foram incorporados ao SUS nem fizeram parte de compras centralizadas. Quanto ao Bevacizumabe, a Roche solicitou incorporação para dois tipos de câncer, sendo que uma foi recusada (câncer do reto) e a outra está em análise (Câncer de colo do útero). A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – Fundação Amaral Carvalho, também solicitou a incorporação para o Bevacizumab, tendo sido o processo encerrado pela própria CONITEC. Cetuximabe teve 7 solicitações (câncer de colorretal, cabeça e pescoço), todas realizadas por empresas privadas, e em nenhuma houve a anuência para a incorporação. A incorporação do Mesilato de Imatinibe, Rituximabe e Trastuzumabe foi solicitada pela própria Secretaria de Atenção à Saúde/MS, tendo sido anuídos para as seguintes indicações, respectivamente: Tumor do Estroma gastrointestinal, Linfoma Não Hodgkin de Células B< folicular, CD 20 Positivo, em 1ª e 2ª linha, e Câncer de mama (iniciado e avançado). Para o Trastuzumabe, houve, ainda, proposta recusada por não conformidade formal da documentação, para as indicações de Câncer de mama no estágio metastático e gástrico. O Quadro 36 esquematiza tais informações.

Com base no acima exposto, é possível depreender que o cenário de oferta de medicamentos pelo SUS é complexo e que o MS vem atuando na área de oncológicos tanto por meio de compras centralizadas como, também, através de fomento a PDPs. E que em alguns momentos e para alguns produtos, a estratégia parece ser a compra centralizada. Para

outros, propõe-se à realização de PDP, e, para alguns casos, as duas estratégias estão coadunadas. No entanto, para as ações do MS terem maior transparência, já que se percebe que as estratégias parecem ser adequadas caso a caso, é mister que haja uma exposição de motivos que levam à eleição de determinado produto como prioritário e passível de parceria, principalmente nos casos onde não há sugestão de sua incorporação pela CONITEC e/ou compra centralizada. Vide Cetuximabe e Bevacizumabe.

Ressalta-se que tal sugestão leva em consideração o fato de que os medicamentos oncológicos incorporados pelo SUS não são necessariamente avaliados pela CONITEC, e, sim, definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia (PCDT) e nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia. No entanto, as avaliações da Comissão são fundamentais quando se considera a sustentabilidade do SUS, já que leva em consideração aspectos do custo do tratamento.

**Quadro 36 - Produtos de PDPs e a existência de análise pela CONITEC para incorporação no SUS.**

<b>Produto PDP</b>	<b>Indicação</b>	<b>Demandante</b>	<b>Marca</b>	<b>Status</b>
Docetaxel	-	-	-	-
Bevacizumabe	Câncer colorretal metastático	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Avastin	Processo encerrado: proposta recusada por não conformidade formal da documentação
	Câncer de colo do útero persistente, recorrente ou metastático	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Avastin	Em análise
	1ª linha de tratamento do carcinoma de rim de células claras	Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo - Fundação Amaral Carvalho	-	Processo encerrado: por decisão da Conitec
Cetuximabe	1ª linha de pacientes com CA colorretal metastático com expressão de EGFR, sem mutação do gene RAS	Merck S A	Erbitux	Processo encerrado: proposta recusada por não conformidade formal da documentação
	1ª linha de paciente com câncer colorretal metastático	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Erbitux	Processo encerrado: proposta recusada por não conformidade formal da documentação
	1ª linha - pacientes com câncer de cabeça e pescoço metastática: doença recidivada e/ou metastática.	Merck S A	Erbitux	Processo encerrado: decisão de não incorporação no SUS
	Tratamento em primeira linha de pacientes com câncer colorretal metastático com expressão de EGFR, sem mutação do gene RAS	Merck S A	Erbitux	Processo encerrado: decisão de não incorporação no SUS
	Câncer colorretal metastático	Merck S A	Erbitux	Processo encerrado: decisão de não incorporação no SUS
	Carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço	Merck S A	Erbitux	Processo encerrado: decisão de não incorporação no SUS

	1ª linha de paciente com câncer de cabeça e pescoço metastático	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Erbitux	Processo encerrado: decisão de não incorporação no SUS
Filgrastima	-	-	-	-
L-asparaginase	-	-	-	-
Mesilato de imatinibe	Quimioterapia Adjuvante do Tumor do Estrome gastrointestinal	Secretaria de Atenção à Saúde/MS	-	Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS
Rituximabe	Linfoma Não Hodgkin de Celulas B< folicular, CD 20 Positivo, em 1ª e 2ª linha	Secretaria de Atenção à Saúde/MS	-	Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS
	Linfoma não Hodgkin	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	MabThera	Processo encerrado: decisão de não incorporação no SUS
	Leucemia linfoide crônica	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	MabThera	Processo encerrado: proposta recusada por não conformidade formal da documentação
	Linfoma não Hodgkin	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	MabThera	Processo encerrado: proposta recusada por não conformidade formal da documentação
Trastuzumabe	Câncer gástrico avançado	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Herceptin	Processo encerrado: proposta recusada por não conformidade formal da documentação
	Câncer de mama inicial	Secretaria de Atenção à Saúde/MS	-	Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS
	Câncer de mama avançado	Secretaria de Atenção à Saúde/MS	-	Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS
	Câncer de mama inicial	Produtos Roche Diagnóstica Brasil Ltda.	Herceptin	Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS
	Câncer de mama no estágio metastático	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Herceptin	Processo encerrado: proposta recusada por não conformidade formal da documentação
	Câncer de mama metastático ou recidivado	Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo	-	Processo encerrado: por decisão da Conitec
	Câncer de mama em estágio inicial	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Herceptin	Processo encerrado: proposta recusada por não conformidade formal da documentação

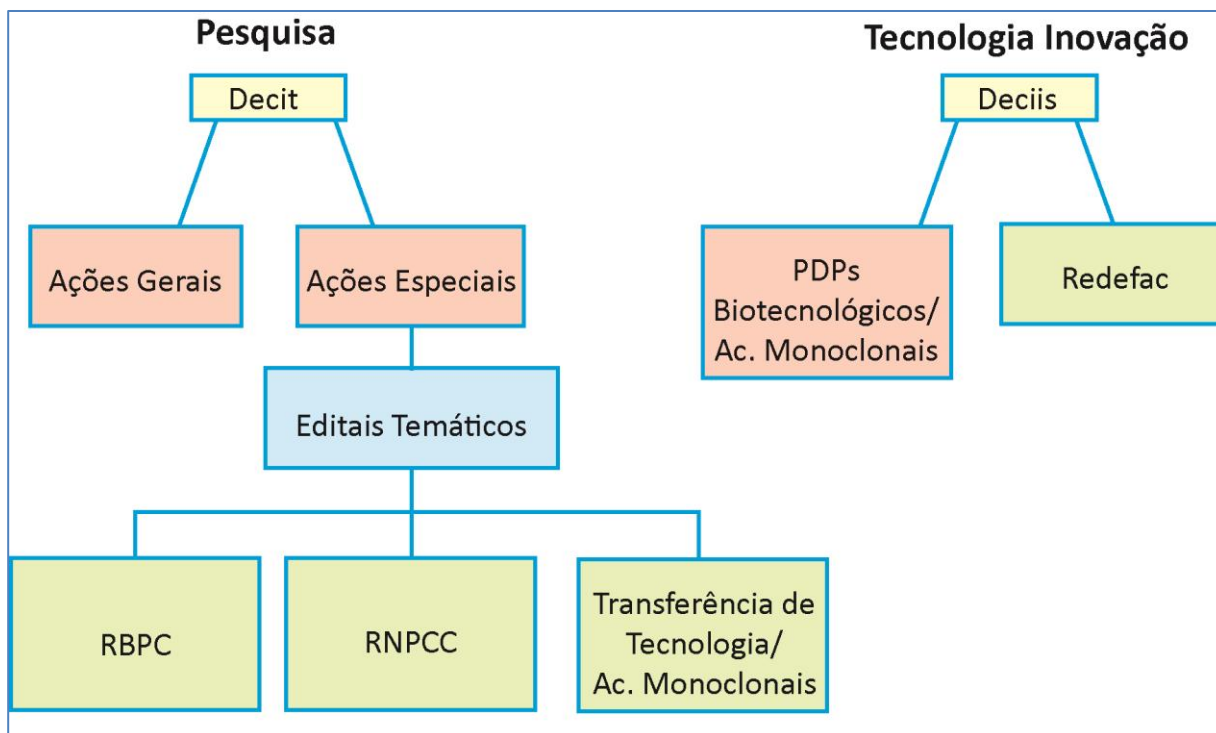
**Fonte:** Elaboração própria a partir dos dados da CONITEC, obtidos em 30/08/2016

### 4.3 ANÁLISE DA INTERGRAÇÃO ENTRE AS AÇÕES DE FOMENTO À CIÊNCIA E AS AÇÕES RELACIONADAS À TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, E A CAPACIDADE DE COORDENAÇÃO DO ESTADO EM ONCOLÓGICOS

A análise da existência de integração entre as ações de fomento à ciência e as de fomento à tecnologia e inovação será feita considerando 3 aspectos. O primeiro é que a PNCTIS deve pautar-se pelo compromisso de melhoria das condições de saúde da população brasileira. O segundo é o fato de, em 2007, o MS ter estabelecido como estratégia prioritária o desenvolvimento e a inovação do CEIS. E, por último, a constatação de que, na eleição dos produtos prioritários oncológicos, há predomínio dos medicamentos biotecnológicos.

Dado o contexto onde a análise se dará, e para a sua realização, a seguir, serão trazidas considerações realizadas anteriormente, ao longo do capítulo, sumarizadas na Figura 16, que, em conjunto, espera-se que contribuir para a inferência de integração ou não das ações em voga do MS.

**Figura 16 – Cenário das ações da SCTIE no fomento à ciência, tecnologia e inovação em oncológicos, no período 2004 a 2105**



**Fonte:** Elaboração da própria autora.

Foi identificado que, no que tange à dimensão Ciência, as ações de fomento a pesquisas em oncológicos foram conduzidas pelo Decit através de duas formas: do estabelecimento de um conjunto de ações estratégicas específicas para o setor e dentro do âmbito geral de fomento à pesquisa realizada pelo MS. As ações ditas específicas consistiram em quatro editais temáticos. Ao se analisar seu conteúdo, percebe-se a intencionalidade de formação de redes, a absorção de tecnologia relacionada a anticorpos monoclonais e a inovação – pesquisa aplicada, ou seja, obtenção de fármacos, medicamentos e diagnóstico. Duas redes de pesquisa foram criadas: a RBPC e a RNPCC.

No tocante à dimensão Tecnologia e Inovação, de responsabilidade do Decit, foi constatado que a maior parte das parcerias está voltada para produtos biotecnológicos, principalmente Anticorpos Monoclonais, em consonância com a predominância dos produtos eleitos. Ademais, ressalta-se a criação da Redefac, como estratégia nacional de articulação dos Centros de Referência em Farmacologia, Pesquisa Clínica e Não-Clínica para o desenvolvimento e a produção de fármacos e medicamentos anticâncer. E também a estruturação de uma Rede de Diagnóstico Molecular.

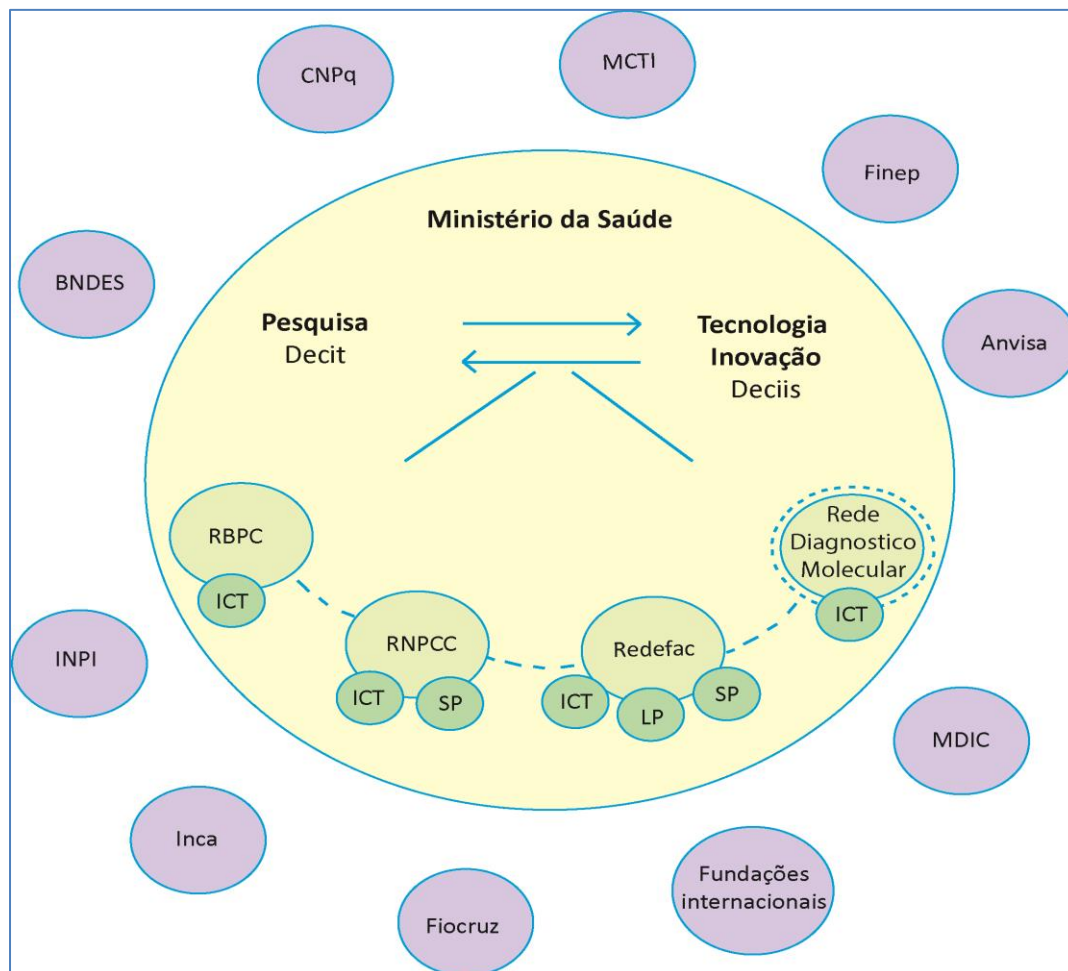
É mister enfatizar, ainda, que é possível identificar a participação do setor privado, na forma das empresas farmacêuticas, em ambas as dimensões.

Destacadas as considerações acima e no sentido de contribuir para a análise final, a Figura 17 foi elaborada de forma a alinhar as duas dimensões da PNCTIS aqui analisadas. As ações do Decit e do Decis no fomento, respectivamente, à ciência – projetos financiados – e à tecnologia e inovação, na forma de PDPs em oncológicos, foram reunidas com objetivo de se construir um cenário a partir da realidade encontrada.

A partir do exposto, percebe-se que as ações implementadas pela SCTIE, através do Decit e do Decis, concorreram de forma a criar uma infraestrutura que contemplasse a pesquisa básica através da RBPC, a pesquisa clínica por meio da RNPCC e o desenvolvimento tecnológico e inovação de produtos para o tratamento e diagnóstico em câncer pela Redefac e a Rede de Diagnóstico Molecular, num conceito translacional. Nesse ambiente, foram convocados a participar a comunidade científica, os laboratórios públicos oficiais e empresas do setor privado.



**Figura 17 – Cenário do fomento à CT&I, em oncológicos, realizado pela SCTIE/MS a partir da PNCTIS.**



**Fonte:** Elaboração própria.

A princípio, tal infraestrutura demonstra uma tentativa de integrar os temas ciência, tecnologia e inovação. O fato dessas ações não se restringirem a, mas concentrarem-se na área da biotecnologia permite inferir que o MS vem agindo de forma estratégica e coordenada ao integrar suas ações nas três dimensões suscitadas na PNCTIS. Tal dado é corroborado quando se junta à tendência mundial observada no desenvolvimento de medicamentos e tratamento do câncer.

Ressalta-se, no cenário observado, o número de atores com os quais a SCTIE se articulou. Depreende-se que os gestores da Secretaria mostraram capacidade de interação.

Contudo, apesar de identificada a infraestrutura, com os dados levantados, não restou claro o grau de conexão e atuação sistêmica dos diferentes atores que a compõe.

Ademais, mesmo levando-se em consideração não ter havido tempo suficiente para o alcance dos objetivos postos no tocante ao desenvolvimento tecnológico e inovação, a falta de

publicização sistemática dos resultados alcançados com as pesquisas, tanto com relação aos resultados obtidos “per se”, quanto à integração das redes e com relação à absorção dos resultados pelo SUS, prejudica a presente análise da integração entre as ações de ciência, tecnologia e inovação do MS em oncológicos.

## **CAPÍTULO 5 – A PERCEPÇÃO DE DIFERENTES ATORES SOBRE A CAPACIDADE DE COORDENAÇÃO DO ESTADO BRASILEIRO EM PROMOVER A CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO COM O ADVENTO DA PNCTIS**

Nesta capítulo serão apresentadas as percepções de diferentes atores sobre a capacidade de coordenação do Estado na implementação da PNCTIS, e em especial no âmbito da inovação em oncologia, correlacionando-as com os dados presentes no Capítulo 3, no item da Análise conjuntural da capacidade de coordenação do Estado por meio das ações de fomento à pesquisa, tecnologia e inovação a partir da edição da PNCTIS e no Capítulo 4, na subseção Análise da integração entre as ações de fomento à Ciência e as ações relacionadas à Tecnologia e Inovação.

Conforme exposto no Capítulo 2 – Metodologia, as percepções dos atores serão apresentadas de forma a expor as recorrências observadas nos discursos, através da análise intersujeitos, que perpassa pela exame das respostas dadas pelo grupo como um todo. Serão, também, expostas opiniões considerados relevantes no contexto da tese, identificados separadamente, através da análise intrasujeito, que consiste no exame detalhado de cada uma das entrevistas individuais.

Assim, com relação à variável Estabilidade, os dados da tese levam a crer que o Decit e o Deciiis agiram de forma contínua quando se verifica as ações feitas e os resultados alcançados, no período dos 12 anos analisados, apesar de existência do ponto de inflexão identificado na atuação da SCTIE. No entanto, não houve unanimidade na percepção dos entrevistados, quando perguntados sobre se as ações foram realizadas de forma contínua ou com rupturas ao longo do tempo.

A percepção do consultor e do profissional do Inca, principalmente em relação ao financiamento em pesquisa, é de que, ao se analisar o cenário e o período como um todo, as ações foram consideradas contínuas.

*“Teve continuidade, porque teve um fio condutor. Cada ministro da saúde sempre, sempre cada um quer [...] deixar sua marquinha [...] mesmo assim teve, acho que teve muita continuidade”*

*(Consulta, 2016)*

*“Eu diria que os últimos anos foram anos onde essa política, onde essa prática de descontinuidade foi menos praticada, houve um crescendo no processo de financiamento, e isso, esse período que a gente entendeu como havia uma perenidade no financiamento, foi muito salutar, permitiu que a gente criasse uma série de estruturas na instituição, de fortalecimento da*

*pesquisa, e na área do câncer especificamente eu acho que cresceu bastante, a gente teve oportunidade de realizar algumas ações. [...] O Ministério da Saúde foi um importante ator nos últimos dez anos no financiamento em saúde.”*

*(Profissional do Inca, 2016)*

Por outro lado, houve atores que afirmaram que as ações ocorreram com rupturas. Um dos atores do setor privado, focando sua análise nas PDPs, apontou que a ruptura se deu em função de mudança na legislação e da delonga no engajamento das ações. Interessante transcrever a percepção de ruptura do agente que atuou na SCTIE, como destacado abaixo:

*“[...]tendo rupturas, que eu vou te dizer, ascendentes, então, não foram rupturas de reversão ou de regressão”*

*(Entrevistado B, 2016)*

Ao serem questionados sobre como as mudanças ocorridas na estrutura do MS, após a PNCTIS, favoreceram o cenário em análise, a maior parte dos entrevistados ressaltaram, de pronto, a criação da SCTIE como marco no MS, mesmo tendo eles conhecimento de que esta foi feita um ano antes à edição da política.

*“Então, nesse sentido eu acho que teve dois saltos decisivos nessa política, três saltos, para ser, um foi no período 2003-2004 com a própria criação da Secretaria da Ciência e Tecnologia e Sub Estratégias, isso é um salto, o Ministério da Saúde, a Secretaria do Ministério da Saúde, são mundos diferentes, então, primeiro dá uma legitimação dessa área com uma área, era um pequeno departamento de ciência e tecnologia no passado, então, em 2003 dá um grande salto.”*

*(Entrevistado B, 2016)*

*“Eu acho que a própria criação da SCTIE, inicialmente era Decit depois ficou SCTIE, foi muito saudável do ponto de vista da saúde como um todo, eu acho que foi uma ideia bastante vitoriosa, interessante. [...] existia inicialmente um departamento que depois se tornou a secretaria, com uma robustez muito maior, fundamental porque aí equiparou a ciência e tecnologia com essas áreas...”*

*(Profissional do Inca, 2016)*

*“[...] era um deslocamento de caráter político, primeiro ideológico, segundo político, que é exatamente aproximar a política de saúde da política de ciência tecnologia e inovação em saúde, ou se você preferir, ao contrário, aproximar a política de ciência tecnologia e inovação em saúde da política de saúde. O terceiro é um deslocamento institucional, que era fazer do MS, do gestor federal do SUS um executor importante na política de pesquisa em saúde no Brasil.”*

*(Entrevistado A, 2015)*

Tal constatação foi relevante pois demonstrou que a escolha realizada, na presente pesquisa, de trazer à investigação o contexto da formulação da PNCTIS, foi uma decisão

acertada, e que corrobora a proposição da tese de que a criação da SCTIE pode ser considerada um “path-shaping”.

Com relação às alterações nos altos escalões, algumas entrevistas reforçam o resultado encontrado, no levantamento bibliográfico, de que uma das mudanças de gestor da SCTIE consistiu em um ponto de inflexão que impactou a implementação da PNCTIS. Os entrevistados assinalaram o deslocamento na valorização das dimensões ciência, tecnologia e inovação:

*“[...] efetivamente houve durante alguns anos, eu diria que durante os dois governos do presidente Lula, a pesquisa em saúde, a política de pesquisa em saúde, esteve bastante deslocada para perto da política de saúde do MS. Isso mais recentemente eu acho que se perdeu, pelo menos do ponto de vista de pesquisa científica, não se perdeu na outra ponta, na ponta tecnológica de inovação ou da política de desenvolvimento produtivo. Essa política de desenvolvimento produtivo não começou em 2003, ela foi imaginada em 2007, 2008 e evidente que ela foi imaginada nesse quadro de extensão do campo da pesquisa em saúde que é importante para o SUS. [...] Houve uma sofisticação grande conceitual, principalmente em torno dos trabalhos de Carlos Gadelha, a partir da tese de doutorado dele, quando se concebeu a ideia primeiro de um complexo industrial da saúde e depois um complexo econômico industrial da saúde, e isso veio crescendo forte, aí eu já estou no governo Dilma. Esse é o quadro geral, o que acontece? Na verdade a parte de ciência, pesquisa científica, pesquisa tecnológica, realizadas em centros de pesquisa, isso é uma visão pessoal minha, eu acho que na medida em que a política de desenvolvimento produtivo cresceu, meu ponto de vista é que esse outro componente foi negligenciado pelo Ministério de 2011 para cá.*

*(Entrevistado A, 2015)*

*“Então eu acho que essa política foi de sucesso, uma política completamente vitoriosa, agregando não só a questão de ciência e tecnologia, mas, num segundo momento houve o papel da inovação, então enquanto eu diria que a gestão Reinaldo foi muito ciência e tecnologia, porque não tinha nada e o cara montou uma base, e isso mesmo, para você inovar você tem que ter uma base de ciência e tecnologia, se não você não avança, e aí em um momento seguinte veio o Carlos com essa proposta de inovação que eu também achei que foi muito interessante. A gente teve a oportunidade na gestão dele de discutir um processo de organização para a inovação na área de câncer, que foi a Redefac, que infelizmente de 2015 para cá está patinando, até um pouco de 2014, e o negócio ficou suspenso, mas a gente criou um processo e uma proposta de estrutura. [...] Eu acho que a gente teve um edital grande, depois teve essas parcerias via Faperj, mas, depois só INCT, não houve um desdobramento. Eu me senti frustrada, se você quer saber, do ponto de vista que a gente fez um primeiro edital, a gente fez um seminário de avaliação desse edital em um seminário aqui no Rio de Janeiro, eles vieram e tal, e aí a gente apontou algumas coisas que a gente podia ter alavancado, que podia ter acrescentado e não houve a continuidade. Porque aí, o que aconteceu? Foi justamente no período em que o Carlos assumiu e ele focou muito na coisa da inovação, muito nas coisas das parcerias com a indústria e foi muito longe, foi complexo produtivo da saúde. Ai ele deu mais atenção à Redefac do que propriamente à ciência e tecnologia e ao incentivo dos pesquisadores. Então houve um certo desvio com a predominância mais desse lado. Eu acho até que as coisas tinham que trabalhar conjuntamente, você deixar ou pelo menos priorizar um pouco mais num segundo momento, é porque o que a gente queria era isso. Desse edital imenso que a gente abriu com várias pessoas, o que a gente pode priorizar como ponto de continuidade e trabalhar em paralelo, não crescendo mas se mantendo um*

*pouquinho menor mas mantendo. E foi cortado. A gente cumpriu o nosso papel, a gente fez o seminário, porque dificilmente um edital de financiamento, existe um seminário público, com todo mundo apresentando os resultados. ”*

*(Profissional do Inca, 2016)*

No que se refere às variáveis interação e “enforcement”, os dados levantados ao longo da tese sugeriram um grande esforço dos gestores, de ambos os Departamentos avaliados, em se articular com outras áreas/órgãos do próprio MS, de outros Ministérios bem como com diferentes atores da sociedade. Como demonstrado, os referidos gestores não só criaram, como também, conseguiram manter algumas coalisões intra e além muros do MS, fazendo com que houvesse convergência dos diferentes atores. Neste ponto, pode-se afirmar que a percepção dos entrevistados foi ao encontro do levantado. De forma praticamente unânime, os diferentes sujeitos apontaram a interação do MS como ponto forte, no período analisado:

*“Eu vi pela primeira vez umas coisas que foram para mim muito positivas. A questão da intersetorialidade, multidisciplinariedade, isso eu nunca tinha visto ocorrer. No início, o primeiro governo Lula.... primeira vez que vi MS e MDIC trabalhando juntos, e não um sendo mero informante ou fonte de dados para o outro.”*

*(Consulta, 2016)*

*“Em 2007, 2008 foi lançada a segunda política industrial, que se chamava PDP, aonde o MS teve uma articulação fortíssima com o BNDES, que é onde se reunia o núcleo pensador da política industrial, e na PDP, política de desenvolvimento produtivo, saúde era um dos..., em verdade já era na política anterior, mas ainda não se tinha..., não havia as ferramentas, não se tinham os conceitos amadurecidos para botar a coisa para a frente, foi na PDP que o Ministério entrou, e entrou pesado*

*(Entrevistado A, 2015)”*

*“O Ministério da Saúde dava esse horizonte da aplicação social, então com isso ele conseguia atrair as agências de fomento, porque as agências de fomento querem financiar aquilo que vai ter uso, para ter retorno e pagar elas. Se conseguiu a convergência das agências regulatórias como a Anvisa e o INPI, do MCT, vários arranjos do Ministério com o MCT, definindo prioridades e somando os recursos, na verdade o Ministério estava entrando quase na área da pesquisa com um e alavancava mais dois, um em três, então eu acho que foi uma experiência talvez exemplar de convergência de política pública dado pelo protagonismo e força do Ministério da Saúde.”*

*(Entrevistado B, 2016)*

*“Eu vejo um grau de alinhamento entre principalmente o MS e o BNDES, a ANVISA [...]. O BNDES está bem alinhado.”*

*(Empresa Privada B)*

*“Ele fez uma parceria com o MCTI, através do CNPQ e praticamente eu diria que os editais do CNPQ nos últimos dez anos teve a parceria do Ministério da Saúde, então não foi só o MCTI sozinho bancando. Isso foi um divisor de águas, eu imagino que isso tenha sido muito saudável no sistema. [...]outra iniciativa que eu considero também muito importante, que foi o PPSUS, isso foi outra iniciativa do SCTIE e do Decit, que fez a parceria com as FAPs e permitiu que as secretarias estaduais também trabalhassem a sua lógica de prioridades. [...]eu acho que a articulação política é assim uma*

*coisa importante que foi o Ministério entender que o INCA é um braço do Ministério, a gente está ligado à SAS diretamente, e entender que a gente estava nessa parceria, e que a gente poderia contribuir, que a gente poderia ajudar, eu acho que foi uma boa aliança.”*

*(Profissional do Inca, 2016)*

Um dado que, na pesquisa bibliográfica, não se destacou e que foi recorrente nas entrevistas com os sujeitos, foi a ênfase dada à interação com a Anvisa. Ambos os laboratórios, públicos e privados, bem como o Inca demonstraram a existência de problemas iniciais e um aprimoramento na interação com a autarquia, parecendo que as inadequações referentes à atuação do órgão foram, ao longo do tempo, sendo sanadas. Para os entrevistados:

*“A ANVISA entrou tarde no processo.”*

*(Empresa Privada A, 2016)*

*“A Anvisa só entrou também na jogada porque todo mundo teve dificuldade na hora de fazer o registro do produto, a Anvisa tem o tempo dela, tem a fila, aí criaram o processo sumário dentro da Anvisa, que mesmo assim é demorado, mas é mais rápido quando tem uma PDP envolvida. São coisas pequenas que eu acho que a gente teria como resolver.”*

*(Laboratório Público A, 2015)*

*“A Anvisa não tem interferido. Mas ela tem feito auditorias nas empresas que tiveram PDPs aprovadas, e tem buscado ajudar. Tem cobrado comprimento de prazos, tem tentado ultrapassar dificuldades, ela tem, na minha opinião, ela tem tentado ajudar e contribuir para que o processo seja bem sucedido. [...] ela tem feito um trabalho muito bom”.*

*(Empresa Privada B, 2016)*

*‘Eu vejo que há um interesse e uma seriedade muito grande da Anvisa de crescer, de se estabelecer, mas falta ainda investimento, falta ainda pessoas capacitadas e também tem uma fila de produtos a serem analisados, daqui a 10 anos pode ser. Melhorou bastante, melhorou muito, mas ainda está aquém do que a gente precisa do ponto de vista de agilidade, e que a inovação exige muito mais agilidade do que a ciência. [...]eu acho que o Ministério fez uma aproximação grande com a Anvisa. Eu acho que hoje a Anvisa é muito mais parceira do que uma instituição isolada.’*

*(Profissional do Inca, 2016)*

Este episódio leva a crer que dentro das estratégias do MS, em especial nas PDPs, a demora ou baixa articulação inicial com a ANVISA aponta para uma falha de coordenação, que, pelo que parece, foi minimizada ao longo do tempo.

Ainda sobre a variável interação e *enforcement*, vale destacar a visão dos entrevistados que atuaram no MS, em relação à articulação deste com o setor privado, particularmente no que tange às PDPs. A primeira transcrição refere-se ao momento do licenciamento compulsório do Efavirez, que pode ser considerado o marco zero das Parcerias. A segunda, se deu no contexto mais recente da estratégia, após a institucionalização das PDPs .

*“Acontece que quando o presidente Lula decretou o licenciamento compulsório, a reflexão que nós fizemos no Ministério foi o que? Tudo bem vamos sair do Merck Sharp & Dohme e vamos cair nos indianos 30:37 , porque se a gente tem alguma farmoquímica, se a gente tem farmacêuticas, se a gente tem laboratórios oficiais, por que não pegamos essa oportunidade em vez de cair nas mãos dos indianos a gente não desenvolve aqui, não produz aqui?”*

*(Entrevistado A, 2015)*

*“Eu costumo dizer o seguinte: quando o Estado sabe para onde ir, o setor privado vem. Você pode ter lucro fazendo produtos que não são importantes para o SUS, mas você pode ter lucro numa agenda de saúde. [...]Então a gente conseguiu trocar e a estratégia... olha o SUS é para todos, mas o preço tem que ser bem menor. Mas as empresas toparam porque elas estão vendendo numa escala muito maior, num país que tem uma população de 200 milhões de pessoas. Então eu acho o seguinte: se o Estado sabe para onde vai, ele pode estabelecer articulações, ganha, ganha, com o setor privado. [...] você tinha que dizer: olha eu vou querer menor preço, mas vou te dar uma garantia de longo prazo.”*

*(Entrevistado B, 2016)*

Com relação à capacidade de identificar falhas e de criar soluções para sobrepor os obstáculos relacionados à implementação da PNCTIS, isto é, à variável Adaptabilidade, faz-se necessário esclarecer algumas escolhas metodológicas. A princípio, seguindo um rigor metodológico, as perguntas desta variável só seriam aplicadas aos gestores que tivessem passado pela SCTIE. No entanto, decidiu-se por realizar o questionamento a todos os atores que, de alguma maneira, participaram da implementação da política. Isto trouxe reflexo na análise da variável. Mais do que estabelecer uma relação de causa e efeito, isto é, se os gestores foram capazes de identificar falhas e de propor soluções, ao se ampliar os sujeitos entrevistados, incluindo os atores externos à Secretaria, as entrevistas trouxeram à tona os obstáculos pelos quais tais atores se depararam ao executar as suas ações. Desta forma, as dificuldades indicariam pontos críticos relacionados e/ou que poderiam impactar a capacidade de coordenação da SCTIE. Feito o esclarecimento, serão então apresentados, na sequência, aspectos recorrentes nos discursos dos entrevistados em relação à Adaptabilidade.

No que se refere às dificuldades encontradas, a questão de recursos humanos foi frequente. Os aspectos apontados neste tema foram: o número reduzido e/ou a falta de profissionais capacitados, aspectos relacionados à formação e a sua alta rotatividade.

*“Em termos de quantidade profissional, não tanto de qualidade, os profissionais são muito bons, profissionais que teriam lugar em qualquer instituição pública ou privada, mas muito poucos para a envergadura, o tema ganha envergadura a partir de 2003, e a estrutura do Estado, do próprio Ministério da Saúde, não cresce junto. [...]”*

*(Entrevistado B, 2016)*



*“Agora, a gente ainda continua na pendência de questões outras do governo que têm que ser ajustadas, [...], acho que tem que ter um investimento em termos de pessoal, porque também não adianta você botar uma PDP e não dar dinheiro para pagar gente, não tem quem trabalhe.”*

*(Laboratório Público A, 2015)*

*“Eu acho, a mudança, uma alta rotatividade nos cargos e no próprio Ministério, conseqüentemente nos cargos. Se mudasse o Ministro, sei lá porque, mas as pessoas continuassem, então muita gente... a SCTIE e o Decit trabalharam durante muitos anos com bolsistas, então eram bolsistas, eram bolsistas financiadas pelo programa do Ministério, então mudaram muitas pessoas. Houve um momento que o Decit tinha uma única funcionária. [...]sofri um pouco nesse negócio por interlocução, porque a gente tinha uma pessoa que tinha trabalhado com a gente um ano ou dois, que tinha uma experiência acumulada, e aí, daqui a pouco chegava lá e não era mais ela. Então vamos começar tudo de novo. Sempre é ruim. [...]hoje tem algumas pessoas que são fixas, mas são pessoas jovens, embora muito trabalhadoras, muito comprometidas, e tal, são pessoas que não têm nem uma visão macro, e nenhum histórico.”*

*(Profissional do Inca, 2016)*

*“tem que criar massa crítica de conhecimento, [...], passa por formação.”*

*(Consultor, 2016)*

*“Existe várias iniciativas, eu só acho que essas iniciativas não estão ainda muito amadurecidas e como você tem, esse que eu acho que é o principal problema, como você tem uma instabilidade principalmente no executivo, de pessoas que vão continuar com a ideia, é uma perda de tempo, é um desgaste, você discute e volta, você discute e volta, não tem continuidade, porque as coisas nesta área de inovação, produtos, oncológicos, vacinas, produtos farmacêuticos, nada acontece a curto prazo, então, se nada acontece a curto prazo como eu vou me organizar para que aquela ideia que eu estou pautando hoje, daqui a dez anos eu continuo com o mesmo grupo discutindo... não pode ter uma intervenção política, mas você vê, nos últimos, sei lá, nos últimos dois anos quantos ministros nós tivemos”*

*(Laboratório Público B, 2016)*

Outra dificuldade apontada, agora em especial pelos gestores, refere-se à infraestrutura. Neste aspecto, percebe-se que, dependendo do local de onde o sujeito faz a análise, ou em outras palavras, da sua vivência, o tipo de infraestrutura pode se diferenciar. Pode estar relacionada ao conjunto de elementos normativos que possibilitam ou impactam o desempenho de suas funções. Ou pode estar relacionada, também, à questão da capacidade instalada em laboratórios.

*“Política de inovação e política de desenvolvimento industrial ela sempre tem um grau de seletividade, ou seja, noções genéricas, você tem que dizer: olha, qual é o projeto que vai, qual é o projeto que não vai, qual a necessidade que vai e qual é a necessidade que não vai, e um risco de criminalização da política de inovação e desenvolvimento industrial imenso, então você tem uma instabilidade para o gestor trabalhar, um Estado muito fraco para funcionar inovação. Então você tem que trabalhar, na verdade, a fragilidade do Estado e a própria lógica da administração pública brasileira, uma lógica voltada muito mais para controle de meios, de processos, de resultados, uma lógica de desconfiança dos órgãos de*

*controle, formalista dos órgãos de controle, [...] aqui no Brasil é quase que... é normal que isso ocorra, mas política e estratégia foi à frente da estrutura institucional, muito à frente, e isso criou um gap que de um lado torna difícil o acompanhamento, a avaliação, torna difícil estruturalmente e principalmente torna muito arriscado para o gestor público.”*

*(Entrevistado B, 2016)*

*“Que nós tenhamos que sofrer com a 8666, eu entendo, e isso é outro problema, porque quando a gente faz a transferência de tecnologia, você tem que usar os mesmos insumos, tudo igualzinho, só que a lei diz que você tem que abrir concorrência para compra. Como é que você vai abrir concorrência para compra, se você está dizendo que só aquele insumo é que serve.[...] aí não dá dinheiro para fazer uma obra, comprar equipamentos, os equipamentos que a gente compra, dependendo é outro problema, porque o equipamento tem que ser igual ao do cara que está passado a tecnologia, então você tem que comprar no mesmo cara, no mesmo fornecedor, que é lá fora, e esses equipamentos maiores de produção da indústria farmacêutica, ele não tem para vender, não é igual você chegar e pedir uma televisão, ele pede um ano a dois para entregar, tem fila. Isso não está escrito na PDP porque eles acham que você já tinha que ter visto isso com antecedência. Mas como que você vai ver isso com antecedência se você não sabe nem se vai ser aprovada etc. e tal. Aí você vai usar a elegibilidade, aí você tem a justificativa que convença o pessoal, mas de todo jeito você vai ter que fazer todo aquele trâmite, ou seja, um processo de compras normal, tudo funcionando às mil maravilhas, ele não vai levar menos de seis meses para a gente fazer o pedido, se esse equipamento leva um ano para chegar, para ser feito, depois que ele está pronto, antes de trazer, você tem que ir lá para ver se ele funciona lá, então você tem que mandar o material e você vai lá e eles fazem um teste. Funciona, aí é que você vai providenciar o transporte para cá. Aí o transporte é outra novela, ou quando você compra o equipamento já contrata também o transporte, senão vai ter que correr atrás, e aí depois que está liberado você tem que correr atrás da licença de importação e liberação disso tudo para trazer o equipamento, depois você vai correr atrás da instalação. Então são coisas que num primeiro momento ninguém pensou e nem se preocupou.”*

*(Laboratório Público A, 2015)*

Como se nota nos discursos acima destacados, o baixo quantitativo de profissionais; alta frequência na alternância destes nos cargos; a carência e/ou deficiência na formação de recursos humanos; e inadequação de normas sugerem aspectos que podem ter impactado de forma negativa a capacidade de coordenação da SCTIE.

Ao contrapor os dados trazidos pelos entrevistados com os dados do levantamento bibliográfico, no qual recursos humanos também foi apontado pelos gestores da SCTIE como fator desfavorável às suas ações, leva a crer que este foi um fator determinante na capacidade de coordenação do MS.

De forma semelhante, está a deficiente competência nacional para o desenvolvimento tecnológico e inovação na produção dos insumos estratégicos para o SUS. Esta, que foi identificada no levantamento bibliográfico como outro fator desfavorável às ações dos gestores da SCTIE, foi confirmada por um dos entrevistados como dificuldade em seu campo

de atuação. Além de apontá-la, o entrevistado aborda o porquê da deficiência, conforme pode ser constatado abaixo:

*“[...] a gente tem instituições produtivas, seja de produtos ou serviços, muito pouco inovadoras, porque o Brasil ficou um longo período, muito longo, com uma taxa de juros imensa, isso parece que não tem nada a ver com saúde, mas tem tudo a ver, com uma taxa de juros imensa e um câmbio valorizado, de modo que os ganhos, a visão de curto prazo, dos ganhos de curto prazo, se sobrepôs e mesmo restringiu e limitou uma estratégia de longo prazo das instituições públicas e privadas.”*

*(Entrevistado B, 2016)*

A deficiente competência nacional para o desenvolvimento tecnológico e inovação, foi mencionada ainda pelo profissional do INCA e pelo funcionário de um dos laboratórios públicos:

*“Digo que ainda falta uma mentalidade do pesquisador brasileiro de transformar ciência e tecnologia em inovação. A gente ainda tem um delta muito grande em relação a isso. Isso é um fato, ainda a gente precisa criar um pouco mais dessa cultura, e aí eu te digo, o empresariado que está afeito a isso precisa também dar a sua contrapartida. [...] E aí eu acho que a academia, a ciência e tecnologia, também tem que fazer um pouco de autocrítica de incorporar esse componente, não adianta só o gestor de uma política, fazer e trazer a iniciativa privada para isso. Eu acho que a academia precisa incorporar essa nova busca. Isso é uma crítica, porque eu também faço academia. Porque não é só a gente dizer: o gestor não dá o dinheiro, coitadinho dos pesquisadores. Nós que somos formadores, temos que formar um background de ciência e tecnologia mais com a lógica. Hoje os cursos de formação na área biológica e biomédica têm uma disciplina empreendedorismo? Não tem. Então você cria um profissional com seu espelho, então o aluno sai com o espelho do professor.”*

*(Profissional do Inca)*

*“Eu entendo nesse processo de inovação, não só você tem que buscar os argumentos, mas você tem que buscar a aproximação, porque não acontece a inovação se você não tiver a aproximação da universidade com a indústria, com a área demandante, por exemplo, em oncológicos para mim é impossível você gerar um produto inovador se você não botar aquele que tem o conhecimento de como você gerar o produto, porque muitas vezes a universidade tem uma capacidade de estudar e fazer uma proposta, mas ela não sabe o que é fazer um produto, quem sabe é a indústria, porque você é da Anvisa você sabe, para chegar ao produto você tem que ter regras estabelecidas muito claras, e é impossível você chegar a um produto oncológico se você não está junto, por exemplo, com o INCA, então você buscar integrar esse elo e colocar ele na mesa para discutir e trabalhar conjuntamente é impossível.” [...] “Efetivamente você vai ter alguma coisa publicada, mas não vai gerar um produto” [...] Hoje está fragmentado,*

*(Laboratório Público B)*

É possível perceber que as colocações dos entrevistados vão ao encontro do identificado no levantamento realizado. A solução para a grande parte das dificuldades encontradas estão fora da esfera da SCTIE, e mesmo além da do MS. Algumas delas perpassam por questões estruturais, sistêmicas e históricas do país.

No que tange a última variável, isto é, à coerência, pode-se considerar que houve uma certa homogeneidade na percepção dos entrevistados. Em vários discursos apontou-se um distanciamento entre o que estava posto na política e a sua efetivação, uma falta de nexo entre as dimensões de CT&I.

*“O cobertor foi curto e se priorizou o CEIS, mas não tem inovação sem ciência e tecnologia.”*

*(Profissional do Inca, 2016)*

*“A gente tem visto que quando a política das PDPs foi desenhada, ela realmente foi muito coerente com o desenvolvimento industrial do setor que produz no Brasil, seja público, seja privado, mas a produção nacional pareceu ser muito coerente nesse sentido de estimular e garantir a produção nacional de medicamentos. Na teoria, isso foi desenhado de uma forma para sermos eficazes, mas a execução daquilo que foi planejado, realmente não houve nenhuma coerência, ou seja, há muitas dessas PDPs que estão definidas e aprovadas, há mais de um ano e ainda não começaram a ser executadas justamente pela alteração, pelas mudanças dessas normas e regras de execução.”*

*(Empresa Privada B, 2016)*

*“Falta coerência, então, isso não está discutido a fundo. Tem que se aprofundar nessa discussão, senão fica só uma... sabe, os desejos, as vantagens, as promessas, mas que não vão ser cumpridas. O instrumento é bom? É, mas ele tem que ser pensado e reavaliado sistematicamente, se não, não vai chegar a lugar nenhum.”*

*(Laboratório Público B, 2016)*

Neste aspecto, a voz do Entrevistado B confirmou a constatação encontrada, no levantamento bibliográfico, de que o fortalecimento do CEIS a partir de 2011, através das PDPs, foi conduzido à margem da PNCTIS, ou dela desvinculada.

*“A relação das PDPs com PNCTIS é muito pequena, mas ao mesmo tempo, a coisa é muito complexa, é dialético. [...]Se a gente falar: aquele documento político que norteou... não foi, aquele documento marca uma inflexão que eu acho que foi gestada, nasceu muito da academia, eu acho que foi o papel da Fundação Oswaldo Cruz, do tema do complexo econômico do Ministério da Saúde. [...]eu acho que a política de ciência e tecnologia, a de 2004, foi muito importante, agora, eu te recomento a não chamar isso, houve uma estratégia de Estado para a ciência tecnologia inovação e saúde, na qual, a política nacional foi um dos marcos, apenas um dos marcos. A gente não comentava, você falava da PDP, você não falava da PNCTIS de 2004, não seria verdadeiro academicamente, atribuir todo esse movimento à política nacional de tecnologia. Não é verdade. Ela foi um momento importante de mobilização da sociedade, agora, ela não constituiu um marco de saltos posteriores. Se falava muito mais em PDPs [...] Seria um erro você contar essa história como isto foi uma etapa da implementação da PNCTIS. Não foi, era uma estratégia mais difusa e ao mesmo tempo mais ampla. Eu acho que é mais isso: a PNCTIS fazia parte de um movimento mais abrangente, mas não era ela o movimento.”*

Isto corrobora a assertiva da tese de apontar como falha na capacidade de coordenação da Secretaria, a incoerência de se fortalecer o CEIS à margem da PNCTIS, quando dentre as atribuições da SCTIE está, justamente, a coordenação da Política, e quando, principalmente, se almejava a redução da vulnerabilidade e o fortalecimento da sustentabilidade do SUS .

Trazidas as percepções da capacidade de coordenação, pelas variáveis de análise, interessante registrar, também, outros fenômenos recorrentes nos discursos que não apresentam nexos diretos com elas, mas que agregam informações classificadas como relevantes ao contexto mais geral da tese. O primeiro ponto é que a maioria dos entrevistados, em algum momento, citou o Gecis e as discussões que lá ocorrem. Tal fato corrobora o entendimento de que o Grupo se configura como espaço técnico/político relevante para o cenário em análise. O segundo fenômeno refere-se à questão regulatória, seja relacionada a questões sanitárias ou de ética em pesquisa, as quais foram citadas por muitos dos entrevistados como pontos ainda fragilizados que precisam de atenção por parte do Governo.

Por último, é a deficiência na e de avaliação das ações do Estado. A questão da avaliação, pode ser exemplificada no discurso abaixo:

*“[...] inclusive dar fim as propostas aos próprios projetos, senão você acaba fazendo, avaliando e aprovando projetos de coisas que não são mais inovação no mundo, então, você está jogando dinheiro no lixo quando você poderia estar se dedicando a um outro tipo de pesquisa, ou desenvolvimento, ou parceria, e talvez atores diferentes. [...] não tem dúvida que inovação é fundamental, tem que ser apoiada, tem que ser trabalhada, mas tem que saber o quê, como, com quem, como eu controlo, como eu aprovo, quando eu paro, se eu não souber fazer isso, eu não vou gerar inovação.”*

*(Laboratório público B, 2016)*

Neste contexto, não restou claro, pelo levantamento bibliográfico, a intensidade da participação do Inca na criação da estrutura de CT&I identificada em oncológicos, composta pelas redes RBPC, RNPCC, Redefac e a Rede de Diagnóstico Molecular. Entretanto, no discurso do referido profissional, percebe-se que a idealização da dita estrutura, de fato, partiu dos profissionais do Inca, seja no que tange ao estabelecimento das prioridades ou pelo criação das redes.

*“Então, o estabelecimento de prioridade de temas a serem financiados foi muito importante, isso aconteceu, e o câncer passa a ser uma dessas prioridades, a gente teve oportunidade de fazer essa parceria, de ajudar o Decit nesse momento e a gente organizou no Rio de Janeiro, em parceria com eles, um seminário convidando um conjunto de pessoas na área de câncer no país. Foram 40 inscrições apresentadas, de universidades, de estudos... com alguns hospitais que tinha núcleos de pesquisa, e a gente fez um seminário e estabeleceu prioridades para os cânceres mais prevalentes, que área do conhecimento a gente poderia incentivar para cada câncer: há estudo de acesso? Há rastreamento? Há marcador molecular para alguns cânceres que*

*tenham importância? O tratamento, o marcador molecular. Então, a gente trabalhou isso, entregou esse relatório ao Ministério, e a partir daí a gente abriu um edital no valor de seis milhões e trezentos mil, na época, foi em 2007, a gente fez o seminário em 2005, em 2006 a gente abriu o edital e finalizou mais ou menos em 2006-2007.”*

*“Então, eu acho que é assim, a ciência e tecnologia avançou, a gente criou bases, hoje a gente tem grupos mais consolidados, tem redes inclusive, eu acho que a partir dessas iniciativas saiu a rede nacional de pesquisas clínicas que é um patrimônio, eu acho que na área da saúde é um patrimônio que o Ministério e o Decit construiu, que é superimportante, o INCA fez a proposta de ter o braço câncer na rede nacional, então a gente tem a rede nacional de pesquisa em câncer, que está lá também no Decit esperando deslançar novamente. Então é isso, eu acho que o papel dessa política foi inicialmente financiar, claro, sem dinheiro não se faz nada, mas foi sobre tudo, iniciar um processo de estruturação, e de criar processos, eu acho que isso é importante [...]”*

*“[...] veio o Carlos com essa proposta de inovação [...]. A gente teve a oportunidade na gestão dele de discutir um processo de organização para a inovação na área de câncer, que foi a Redefac.”*

*“A gente organizou aqui, agora falta botar para funcionar.”*

Outro ponto relevante para a pesquisa, foi o esclarecimento do referido profissional acerca da existência de conexões na estrutura estabelecida. Segundo o entrevistado “é uma cadeia, que está pronta mas não está funcionando, falta os elos”. E propõem, como uma das soluções existentes, que a ação do MS seja feita através de encomendas tecnológicas, mais do que por meio de editais.

*“Vamos fazer encomendas, então assim, parar com essa história de que a gente só pode abrir um edital e que [...] gasta um dinheiro danado para você chamar a pessoa para julgar... Se é uma ação estratégica do Ministério, vamos incentivar, a gente não botou um monte de dinheiro nessas estruturas para deixar ao sabor dos secretários, dos editais, de cada um se associar. Tem que ter foco, eu acho que está faltando esse paço, e é o papel do Decit Se é uma ação estratégica do Ministério, vamos incentivar, [...]. Tem que ter foco, eu acho que está faltando esse paço, e é o papel do Decit para a área de pesquisa clínica.”*

E destaque deve ser dado, ao que pode ser posto como uma avaliação do profissional do Inca sobre o processo de CT&I em oncológicos como um todo:

*“Eu acho que a SCTIE deu todo o apoio a essa proposta que o INCA fez de organizar um fluxo, um processo de trabalho, para identificar moléculas na área de câncer, e torna-las um produto. Então eles contribuíram muito e deram muito apoio, agora, o modelo de como operacionalizar essa rede, do ponto de vista, porque houve que a gente aqui no INCA tem um engessamento por ser um órgão diretamente ligado e com o mesmo CNPJ do Ministério, isso é uma amarração, então a gente tem uma fundação de apoio, houve uma certa dificuldade, que a gente estava fazendo uma proposta de tudo ser viabilizado pela fundação de apoio e o Ministério começou a questionar se não podia ser uma outra estrutura, e a gente ficou nessa discussão, e aí as coisas foram*

*mudando, o Carlos saiu e pum! Enquanto existia um pensar nessa linha eles deram todo o apoio, uma ação conjunta. Pelo amor de Deus, a gente nunca poderia fazer nada sem a SCTIE.”*

Assim, verifica-se que, de uma maneira geral, as verbalizações apresentadas neste Capítulo, foram ao encontro dos resultados obtidos no levantamento bibliográfico desta investigação. E, sem a pretensão de ter esgotado as possibilidades de análise, para os fins a que se propôs esta pesquisa, acreditando que haja dados e informações suficientes que corroboram a verificação das duas hipóteses da tese, abaixo discriminadas, passar-se-á ao Capítulo das Considerações Finais.

A PNCTIS veio fortalecer a capacidade do Estado brasileiro em coordenar ações para a promoção da inovação no setor de oncológicos, apesar dos resultados alcançados ainda serem modestos frente as prioridades do governo.

A integração entre as ações de ciência e inovação do MS em oncológicos pode ser considerada ainda diminuta à despeito do que apregoa a PNCTIS e o discurso político, o que pode comprometer a esperada redução da vulnerabilidade o SUS.

## **CAPÍTULO 6 – CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O Estado brasileiro, por força dos Artigos 6º e 196 da Constituição de 1988, tem o dever de prover a saúde para a população, devendo garanti-la “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (Art. 196).

Verifica-se no cenário da área de saúde, no Brasil, redução das taxas de mortalidade, prolongamento da expectativa de vida, o envelhecimento populacional, e alterações nos modos de vida, trazendo como consequência o aumento da incidência de doenças crônico-degenerativas. Isto demanda dos gestores do SUS imenso esforço tanto para a promoção de saúde, na busca do conhecimento das doenças na população e da modificação dos padrões de exposição aos fatores de risco, quanto para a oferta de assistência adequada aos pacientes, principalmente, levando-se em conta, as características da universalidade e integralidade do Sistemas de Saúde.

Dentre as várias atribuições do SUS, destacam-se na presente tese, a de incrementar o desenvolvimento tecnológico e científico (Art. 200, inciso V da CF), além de participar da produção de bens e serviços incluindo insumos e equipamentos, em articulação com os demais órgãos governamentais (Artigos, 6ºinciso X e 16 inciso 10 da Lei 8.080/1990), no sentido de garantir a saúde da população.

Apesar dos mencionados preceitos normativos, o tema CT&I tradicionalmente não fazia parte da agenda da política de saúde, até 2004. Entretanto, este cenário sofreu alteração, com o lançamento, naquele ano, da PNCTIS. Esta foi fruto de um processo político iniciado na década de 70, permeado por interações e mudanças entre diferentes domínios institucionais e sociais, processo culminado justamente pela reforma no sistema de saúde, sacramentado pela CF de 1988 e operacionalizado através da Lei 8.080/1990. Portanto, a PNCTIS, lançada em 2004, pode ser considerada, senão o marco, mas um dos marcos da institucionalização da CT&I no setor saúde.

Neste contexto e considerando o aumento na incidência de câncer na população brasileira um problema de saúde pública, a presente tese visou investigar em que medida a PNCTIS fortaleceu ou limitou a capacidade de coordenação do Estado em promover a inovação, em produtos oncológicos, pelos atores nacionais.



Para responder a tal questão, a pesquisa foi realizada por meio de levantamento bibliográfico, documental e por entrevistas, tendo natureza empírica descritiva, utilizando-se de métodos mistos, à luz da teoria neoinstitucionalista com a abordagem das mudanças institucionais e pela teoria da capacidades de Estado.

De modo a orientar a pesquisa, as seguintes hipóteses foram levantadas:

- 1) A PNCTIS veio fortalecer a capacidade do Estado brasileiro em coordenar ações para a promoção da inovação no setor de oncológicos, apesar dos resultados alcançados ainda serem modestos frente às prioridades e necessidades do governo.
- 2) A integração entre as ações de ciência e inovação do MS em oncológicos pode ser considerada ainda diminuta, à despeito, do que apregoa a PNCTIS e o discurso político do MS, o que pode comprometer a esperada redução da vulnerabilidade do SUS.

Foram coletados dados acerca das ações provenientes da implementação da PNCTIS no âmbito da ciência e da tecnologia e inovação, em dois níveis de análise. O primeiro corresponde ao levantamento amplo das ações, e o segundo, no segmento de oncológicos. Esses dados foram utilizados como indicadores reflexivos da capacidade de coordenação do Estado, frente às prioridades estabelecidas pelo MS. Para analisar a dimensão da ciência, o parâmetro selecionado foram as pesquisas financiadas diretamente pelo MS. No caso da tecnologia e inovação, foram analisadas as PDPs.

Assim, as considerações finais serão tecidas a partir de cada um dos objetivos propostos no início da tese.

No que tange ao primeiro objetivo, este consistiu na análise das mudanças na estrutura e as ações do MS relacionadas à implementação da PNCTIS, em especial as de fomento à pesquisa e às PDPs. Foi constatado, no período de 2004 a 2015, que as estruturas, suas mudanças e as ações do MS ocorreram num ambiente macropolítico hegemônico, caracterizado pela presença no comando do país de um mesmo partido político.

Neste processo, foi possível verificar que o MS passou gradativamente a ser o centro condutor das ações de fomento a PD&I em saúde, objetivo inicialmente almejado pelos gestores com a formulação e edição da PNCTIS, tendo na SCTIE o seu núcleo central. Percebe-se um empoderamento do MS sobre tema.

Neste contexto, verificou-se que os gestores da SCTIE atuaram num cenário, onde tão somente após quatro anos de criação da Secretaria, e três anos do lançamento da PNCTIS, o CEIS foi eleito, pelo governo federal, como área estratégica para o desenvolvimento nacional, inicialmente no âmbito da saúde, e posteriormente nas esferas da política industrial e de CT&I. Conforme demonstrado, no decorrer da pesquisa, esta decisão política, de 2007,

impactou diretamente a implementação da PNCTIS. Houve a mobilização de recursos dos diferentes tipos e o envolvimento dos atores da SCTIE de maneira a focalizar o setor produtivo (em especial o fortalecimento dos laboratórios públicos oficiais e as PDPs), com certo distanciamento, a partir da criação do Deciiis, do âmago da referida política. Identificou-se, neste momento, um ponto de inflexão na implementação da PNCTIS. Isso retrata o que Thelen (1999) aponta de que as instituições de fato refletem e também reproduzem e ampliam padrões particulares de distribuição de poder político.

Ao se analisar a estrutura do MS relacionada a CT&I, constatou-se que a criação da SCTIE consistiu num “path-shapping”, conforme discutido no Capítulo 03. Posteriormente, as mudanças que nela ocorreram, por meio da criação e extinção de departamentos e coordenações, configuraram-se institucionalização de temas postos na PNCTIS como prioritários para construção do Sistema Nacional de Inovação em Saúde. Foram eles: Avaliação de Tecnologia em Saúde, Complexo Econômico e Industrial da Saúde, Comunicação e Informação.

No entanto, verificou-se que, apesar de a CT&I ter sido legitimada dentro do MS, inclusive com a criação da mencionada estrutura organizacional, questões relacionadas à burocracia ainda necessitam de grandes avanços. A pesquisa evidenciou que, em quatro governos, isto é, em 12 anos de análise, foram 7 Ministros, 6 Secretários de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, 6 gestores do Deciiis e 2 do Decit. O levantamento bibliográfico e as entrevistas apontaram que a insuficiência de profissionais na estrutura da SCTIE e a alta rotatividade de profissionais nos cargos de livre nomeação (alto e baixo escalões) impactaram a capacidade de coordenação do Estado. Neste viés, esses elementos atestam uma burocracia fragilizada, estando muito aquém da burocracia Weberiana sugerida por Evans (1993), necessária para a atuação autônoma do Estado.

Outro ponto que foi evidenciado, tanto no levantamento documental como nas vozes dos entrevistados, e que não merece ser preterido é a questão relacionada ao ciclo das Políticas Públicas. Trata-se do tema da Avaliação das Políticas. Não foi identificado de forma clara e expressiva, no âmbito da pesquisa, um movimento da SCTIE no sentido de avaliar suas ações. Este achado remete à falha de coordenação do nível intrapolítica, que justamente refere-se às ações de *desing* do ciclo da política e à definição do tipo de mecanismo de gestão, conforme proposto por Karo e Kattel (2010).

Contudo, é inquestionável o esforço realizado pelos gestores da SCTIE, nos doze anos analisados, seja em promover a pesquisa científica através do Deciiis, seja pelo fomento à produção nacional e o atendimento à demanda do SUS de produtos de saúde, pelo Decit.

Muito se fez. A SCTIE ao implementar a PNCTIS, no período em análise, com todos os obstáculos e desafios, pareceu atuar na tentativa de promover uma relação virtuosa entre Estado, sociedade e mercado, em outras palavras, entre atores políticos, sociais e econômicos, conforme proposto por Gomide e Pires (2012), dentro da concepção de Estado Desenvolvimentista do Século XXI.

Entretanto, ao se analisar a capacidade de coordenação do Estado em promover a CT&I, por meio das variáveis sugeridas por Stein e Tommassi (2006; 2007; 2008) - estabilidade, adaptabilidade, convergência (“enforcement”), interação e coerência- , os dados obtidos, na análise ampla, evidenciaram que mesmo havendo aspectos que foram fortalecidos ao longo do tempo, a capacidade de coordenação do MS, através da SCTIE, em seu conjunto, ainda apresenta fragilidades.

Os resultados apontaram o fortalecimento nos aspectos da estabilidade na implementação e na interação entre os diferentes atores. Observou-se estabilidade nas ações de fomento à ciência e ao desenvolvimento tecnológico e produção, apesar de algumas visões dissonantes de determinados entrevistados. Ademais, as articulações estabelecidas pela SCTIE, dentro e fora do MS, foram talvez a qualidade da capacidade de coordenação que mais se destacou, onde muitas das interações observadas parecem ter se transformado em coalizões, as quais favoreceram as observadas convergências nas ações de diferentes atores estatais. Destaque para as coalizões com o MCTI, CNPq, Finep, BNDES, Secretarias Estaduais de Saúde e as FAPs dos Estados. Ressalta-se, também, a atuação de articulação do Decis no Gecis, que pelas vozes dos entrevistados, parece ter se consolidado como *locus* privilegiado e determinante para construção do ambiente necessário à estruturação e consolidação do setor produtivo da saúde.

Com relação à adaptabilidade na implementação da PNCTIS, os dados indicaram que os gestores da SCTIE atuaram de forma a criar soluções para sobrepor os obstáculos encontrados. Todavia, especialmente no caso do Decis, a mudança na legislação e algumas resoluções só foram ensejadas após recomendações de órgãos de Controladoria do Estado, o que demonstra fragilidade na capacidade de coordenação.

Os resultados da pesquisa, porém, mostraram problemas relacionados, principalmente, à coerência das ações dos gestores, no âmbito da SCTIE e em um de seus Departamentos. Os gestores do Decit atuaram de forma mais coerente, seja ao se observar as diferentes gestões ou ao se analisar os preceitos/estratégias da PNCTIS. Isto é, de uma maneira geral, as escolhas e prioridades, eleitas em cada mandato, foram consideradas pelos gestores subsequentes, que

estiveram à frente do Departamento. Verificou-se que os temas priorizados e as ações ensejadas encontram relação estreita com o documento de referência da PNCTIS.

No que concerne às ações do Decii, foram identificados alguns pontos que indicam, de alguma maneira, fragilidade na coerência, quando da análise das PDPs. Foram eles: a tardia definição e estabelecimento dos critérios de seleção dos produtos estratégicos e a falta de padronização na organização de suas listas. A falta de harmonia nestes pontos demonstraram problemas de coordenação. Alguns entrevistados apontaram para o fato do grande número de PDPs para um mesmo produto em contraposição à inexistência de parcerias para outras demandas urgentes do SUS, o que pode indicar também problemas de coordenação.

Dado do levantamento documental, confirmado por informação obtida em uma das entrevistas, de que as ações de fortalecimento do CEIS, por meio das PDPs, foram levadas a cabo à margem da PNCTIS, parece ser incoerente com a atribuição da SCTIE de coordenar tal Política, o que evidenciou mais um problema na sua capacidade de coordenação. Os resultados observados, ao longo da tese, indicam que esta questão pode estar associada à visão dos gestores que se encontravam, à época, à frente da Secretaria e do Decii. Para os teóricos do neoinstitucionalismo histórico, as ideias, sob a forma de preferências e motivações, orientam normativamente os indivíduos, ao incidirem sobre a percepção que têm do ambiente, e conseqüentemente sobre as ações realizadas, funcionando como filtro às interpretações (LIMA *et al.*, 2011). No caso em questão, dois fatos associados podem ter contribuído para que as ações de fortalecimento do CEIS, por meio das PDPs, fossem levadas a cabo, à margem da PNCTIS. O primeiro deles é o fato de os gestores possuírem formação economia e engenharia. O segundo fato foi o fortalecimento do setor saúde na política industrial brasileira e de CT&I, visto no cenário macropolítico.

Respeitando-se o posicionamento do Estado de dissociar a efetividade operacional das PDPs do conjunto preceitual da PNCTIS, é inevitável pedir licença ao leitor para a realização de reflexão, uma vez que a concepção das PDPs encontra fundamento, literal e expresso, no próprio texto da PNCTIS, e de nas entrevistas tal aspecto ter encontrado ressonância.

É inegável que as PDPs despontam como ferramentas estratégicas na construção de um arranjo institucional, formado pela associação entre a esfera pública e o setor privado, na qual o poder público, fornecendo incentivos, por meio do seu poder de compra, atrai o investimento privado, direcionando-o em sua estruturação econômica e em sua logística no sentido de favorecer o bem estar social. Identifica-se que o Estado, ao operacionalizar as PDPs, constituindo arranjo institucional para o funcionamento do CEIS, coordenando agentes,

de forma a negociar a redução de conflitos, e promovendo a cooperação objetivando o funcionamento da economia da saúde, atuou próximo ao que Chang (2003) propõe como Estado Empreendedor.

Destarte, alerta-se para o risco severo de que a implementação das PDPs, sem estarem diretamente articuladas ao bojo da PNCTIS, poderá fragilizá-las e limitá-las na busca pelo “catching-up” tecnológico, resultando em um sistema sustentado, no máximo, por inovação incremental e em políticas desarticuladas, permitindo que sejam revisitadas a cada interesse governamental e não consubstanciando-se como uma Política de Estado. As PDPs, da forma como operacionalizadas, contemplam objetivos imediatizados, ao passo que a PNCTIS mira no alcance das metas de longo prazo, que contempla a construção do Sistema Nacional de Inovação em Saúde e o seu fortalecimento. Compromete-se, deste modo, a almejada redução das vulnerabilidades do SUS.

Ademais, a articulação das PDPs no âmbito da PNCTIS poderá viabilizar, com maior vigor, a premissa de estreitamento da distância entre as instituições públicas de pesquisa e o setor industrial da Saúde. Esta aproximação de interfaces é indispensável à superação das barreiras que obstaculizam o árduo caminho institucional entre o ambiente acadêmico de produção científica e o universo pragmático do setor produtivo e comercial de produtos para a saúde. Poderão constituir um eixo de transmissibilidade do conhecimento, transformando os processos industriais da área de saúde de meramente reprodutivos em efetivamente criativos, na programada aspiração pelo salto tecnológico.

Feita a reflexão, a seguir, serão tecidas considerações sobre o segundo objetivo da tese que consistiu no exame das ações de promoção à CT&I conduzidas pela SCTIE, no segmento de oncológicos, frente às prioridades estabelecidas pelo MS, como indicadores reflexivos da capacidade de coordenação do Estado.

Ao se analisar especificamente a área de oncológicos, percebeu-se um cenário distinto, onde as ações do MS de fomento à ciência e à tecnologia e inovação pareceram ter sido realizadas, pela SCTIE, de maneira a balancear as 3 dimensões da PNCTIS, e de forma coordenada e coerente.

As informações obtidas na pesquisa sugerem que o Decit, ao fomentar a pesquisa em oncológicos, atuou de forma contínua, articulada com diferentes órgãos, e coerente, não só com a PNCTIS, mais também, com as Políticas Oncológicas e com a decisão política de priorização do CEIS.

Os dados quantitativos mostraram perenidade do fomento à pesquisa em oncológicos ao longo do tempo, seja através da estratégia de fomento no âmbito geral do MS ou através

das ações estratégicas específicas para o setor. Estas pareceram ter sido conduzidas de maneira encadeada e coordenada, através do lançamento de editais que propiciaram a formação de Redes (RBPC e RNPC), contemplando, inclusive, transferência de tecnologia biotecnológica.

Foi constatado que as articulações estabelecidas pelo Decit com outros órgãos do governo, em especial CNPq e FINEP, consistiram em coalizões, que se transmutaram em ações convergentes no fomento à pesquisa. Por outro lado, verificou-se que a interação com o Inca, visualizada nos primeiros editais direcionados para o tema, foi esmaecida ao longo do tempo. Interessante ressaltar o estreitamento com o setor privado no ambiente da ciência, quando em alguns editais, tal parcela da sociedade é conclamada a participar. Neste ponto, a observada abertura dos editais à participação de empresas mostra engajamento do Decit em se articular com o setor privado, o que consiste em uma das facetas do Estado Desenvolvimentista.

Finalmente, o Decit ao incentivar pesquisas em amplo leque de temas da subagenda ANPPS; ao investir, aproximadamente, 20% do valor total do financiamento, em pesquisas classificadas na subagenda CEIS; priorizar pesquisas em tipos específicos de câncer e constituir Redes, o Departamento mostrou coerência respectivamente com a PNCTIS, com a decisão política de priorização do CEIS e com as Políticas Oncológicas.

Ao se voltar o olhar para as ações do Decis, relacionadas à sua capacidade de coordenação, percebe-se que houve continuidade em sua atuação, ao longo do período analisado, seja pela emissão de listagem de produtos prioritários, seja pela proposição de PDPs.

Todavia, com relação à definição das listas de produtos oncológicos, foi identificada incoerência, mesma tendência observada na análise geral da pesquisa. A incoerência também esteve presente, de acordo com os resultados obtidos, na operacionalização das PDPs, pela formalização tardia de algumas delas e pela não motivação explícita de seu estabelecimento.

Percebeu-se que o Decis, ao executar a estratégia das PDPs, demonstrou capacidade de articulação ao interagir com o setor privado que respondeu ao chamamento do Estado, de acordo com seus interesses e/ou capacidade técnica. Notou-se, também, fortalecimento do Departamento na interação com o Gecis, com o Inca pela Redefac e com a Ficoruz através do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS. Constatou-se, portanto, ações convergentes entre os diferentes atores estatais.

Por outro lado, foi possível perceber que a atuação do Decis na gestão das PDPs em oncologia seguiu a tendência observada na análise mais ampla, qual seja, foi influenciada pela

atuação dos órgãos de controladoria. A atualização das PDPs, incluindo a extinção de algumas, só foi efetivada pelo Deciiis após a recomendação do TCU, o que demonstra falha na coordenação.

Apesar de todo o esforço e fomento realizados pelo Deciiis, o que se constatou foi que dos mais de uma dezena de medicamentos prioritários para o tratamento do câncer, apenas um medicamento oncológico fruto de PDP, o Mesilato de Imatinibe, foi adquirido pelo SUS. Outros cinco medicamentos, Bevacizumabe, Filgratima, Rituximabe, Trastuzumabe e Docetaxel, apresentam PDPs aprovadas. Todavia, a demanda persiste. Isso vai ao encontro do que Evans (1993) conceitua de que a autonomia inserida é imbuída de aspecto relacional, onde as estruturas e estratégias de Estado exigem contrapartidas sociais complementares. O que se vê na presente tese, é que apesar do mencionado esforço, o Estado ainda não alcançou sucesso substantivo no provimento de medicamentos oncológicos prioritários, perpassando pelo não interesse do setor privado para a produção de alguns medicamentos por PDP.

Feitas as colocações acima, fruto do levantamento e da análise das ações de promoção à CT&I, no segmento de oncológicos, conduzidas pela SCTIE, através do Decit e do Deciiis, frente às prioridades estabelecidas pelo MS, pode-se observar que a primeira hipótese é verdadeira. Desse modo, conclui-se que a PNCTIS veio fortalecer a capacidade do Estado brasileiro em coordenar ações para a promoção da inovação no setor de oncológicos, apesar de os resultados alcançados ainda serem modestos frente às prioridades do governo.

Uma vez verificada a primeira hipótese, serão tecidas considerações acerca do terceiro e último objetivo da pesquisa, que consistiu em inferir a existência ou não de integração entre as ações de ciência e inovação do MS, no segmento de oncológicos, tendo em vista a redução da vulnerabilidade do SUS como provedor de bens e serviços públicos a médio e longo prazo.

O panorama construído ao longo da tese mostra que as ações implementadas pela SCTIE, através do Decit e do Deciiis concorreram de forma a criar uma infraestrutura que contemplasse a pesquisa básica através da RBPC, a pesquisa clínica por meio da RNPCC e o desenvolvimento tecnológico e inovação de produtos para o tratamento e diagnóstico em câncer pela Redefac e a Rede de Diagnóstico Molecular, num conceito translacional. Merece destaque a visão estratégica de futuro, identificada na Redefac, de considerar em seu portfólio temas de fronteira na área da oncologia: “Antibody Drug Conjugates”. Neste ambiente foram convocados a participar a comunidade científica, os laboratórios públicos oficiais e empresas do setor privado. A princípio, tal infraestrutura demonstra uma tentativa de integrar os temas ciência, tecnologia e inovação, conforme já exposto ao longo da tese.

O fato das referidas ações não se restringirem a, mas se concentrarem na área da biotecnologia, incluindo as PDPs, que na sua maioria possibilitarão o domínio deste tipo de tecnologia, permite inferir que a SCTIE vem agindo de forma estratégica e coordenada ao integrar suas ações nas três dimensões suscitadas na PNCTIS.

Através da entrevista com o profissional do Inca, é possível afirmar que a mencionada infraestrutura estabelecida, entretanto, carece de elos. Destarte, se estes forem criados, poderá o desenvolvimento científico e tecnológico se dar imbuído de conteúdo inovador. Para tanto, corrobora-se a sugestão feita pelo entrevistado do Inca, de que estabelecida a infraestrutura, o ponto de continuidade do MS seria atuar de forma objetiva através de encomendas, mais do que por chamadas de editais. Tal sugestão vai ao encontro do que Guimarães (2013) aponta como a necessidade do MS de organizar a oferta de conhecimento, mediante o fomento aos grupos que realizam pesquisa científica no campo da saúde.

A despeito das ações da SCTIE, a entrevista com o profissional do Inca, aclarou a participação do Instituto na construção da estrutura de CTI em oncológicos, mapeada nesta pesquisa. O Inca teve participação ativa no cenário observado. Isto suscita uma segunda reflexão da tese. Considerando que as Políticas Oncológicas, em suas duas versões, estão expressamente articuladas com a PNCTIS, que as ações de prevenção e atenção ao câncer são prioridades da política pública de saúde, e constatando a dita atuação do Inca, os resultados sugerem que o cenário positivo da implementação da PNCTIS em promover a inovação em oncológicos, se concretizou pela estruturação conduzida pela SCTIE, mas com influência e visão estratégica do Instituto. Pesquisas semelhantes em outras patologias, seriam interessantes, para elucidar se o referido cenário positivo, observado em oncológicos, encontra reflexo em outras áreas da saúde, o que demonstraria que a SCTIE estabeleceu uma metodologia de ação. Outrossim, não se identificando tal colocação, sugere-se que os gestores da saúde espelhem-se no processo aqui descrito e efetivado em oncológicos, como um bom exemplo a ser seguido.

Com base no acima exposto, acredita-se que a segunda hipótese da tese foi comprovada. Os resultados revelam a integração entre as ações de ciência e inovação do MS em oncológicos. No entanto, mesmo frente ao cenário positivo de integração, a falta de elos na estrutura constituída, permite afirmar que a integração pode ser considerada ainda diminuta, à despeito do que apregoa a PNCTIS e o discurso político do MS, o que pode comprometer a esperada redução da vulnerabilidade o SUS.

Sem a pretensão de ter esgotado o tema, é importante frisar que, a despeito de os resultados da pesquisa terem apontado existência de falhas na capacidade de coordenação do



Estado, a implementação da PNCTIS a fortaleceu. Reitera-se, ainda, que a SCTIE atuou de forma próxima à algumas das facetas do que Evans (2008) conceitua como um Estado Desenvolvimentista do Sec. XXI, ao que se espera de um Estado Parceiro, e também ao que caracteriza um Estado Empreendedor, nos conceitos de Evans (2003) e Chang (2004), respectivamente.

De toda forma, finalizar a pesquisa deparando-se com o cenário observado, preencheu de surpresa e em certa medida de alegria a pesquisadora, pois foi possível constatar que muito foi feito e em pouco tempo, considerando que ciência, tecnologia e inovação são temas complexos. Temas que demandam estratégia, recursos e delongam tempo para sua concretização.

Comprovadas as hipóteses, por fim, cabe tecer breves reflexões sobre a atual conjuntura política, focada no contexto da tese, uma vez que no ano de 2016 o Brasil passa por profundas mudanças políticas e institucionais, que impactam diretamente o objeto da pesquisa. Vale ressaltar que as reflexões serão construídas a partir de discursos dos gestores do MS, na mídia, com o intuito de apresentar ao leitor o cenário no qual a tese está sendo defendida, e que consiste no novo ambiente político onde se darão as ações de promoção à CT&I.

Em agosto de 2016 ocorreu a finalização do processo de *impeachment* da Presidente Dilma, que já havia sido afastada da Presidência da República pelo Senado Federal em maio, fruto do processo aberto em abril pela Câmara dos Deputados. Conforme a denúncia apresentada ao Congresso Nacional, os argumentos que levaram ao *impeachment* da então Presidente consistiam na ocorrência de crimes de responsabilidade, nos termos da legislação em vigor, tipificados pela abertura de créditos suplementares sem a autorização do Congresso Nacional, conduta que foi popularizada pela mídia como “pedaladas fiscais”. A defesa da então Presidente, bem como determinados segmentos da sociedade, alegaram que não houve crime de responsabilidade nas “pedaladas fiscais”, tampouco outra conduta impropria, de responsabilidade pessoal da então Presidente que justificasse o afastamento do cargo. Para além das questões jurídicas se houve ou não crime de responsabilidade, que escapam aos limites da presente tese, interessante observar, sem juízo de valor, que as narrativas e as interpretações dos fatos políticos ocorridos no ano de 2016 estão em disputa pelos diferentes atores sociais e indivíduos entremeados por diversas matrizes políticas e ideológicas, o que pode evidenciar incertezas e imprevisibilidades na continuação e a permanência das ações dos atuais gestores.

Com o afastamento definitivo, o então Vice-Presidente, Michel Temer, do PMDB, assume definitivamente o cargo de Presidente da República. Não se trata apenas de uma simples substituição do mandatário, pois os programas partidários e as plataformas políticas são distintas. Ainda em 2015, a Fundação Ulysses Guimarães, vinculada ao PMDB, lançou o Programa de governo “Ponte para o Futuro”, cuja coordenação coube a Roberto Brant, ex-Ministro da Previdência Social do Governo de Fernando Henrique Cardoso. Em março de 2016, houve a saída do PMDB do governo federal e da base aliada, o que significou o rompimento com o governo do PT. A partir deste momento e, principalmente, com o afastamento provisório da então Presidente em maio, o “Ponte para o Futuro” passa a ser o Programa norteador das ações de governo.

O referido programa defende que “no Brasil de hoje a crise fiscal, traduzida em déficits elevados, e a tendência do endividamento do Estado, tornou-se o mais importante obstáculo para a retomada do crescimento econômico” (Fundação Ulysses Guimarães, 2015, p. 5). O documento aponta que um dos fatores que contribuiu para a mencionada crise fiscal teria sido o fato de que a Constituição de 1988 estabelece direitos e, para a garantia destes direitos, são necessários os respectivos investimentos, fixados pelo texto constitucional. Sendo assim, na visão do Programa, para que haja a retomada da economia o Estado deve atacar a crise fiscal através da propositura de um novo regime fiscal e de reformas constitucionais e legais. As passagens abaixo sugerem aspectos do pensamento econômico do atual governo.

*“O primeiro (passo) é a reforma da nossa sistemática orçamentária. Na forma como está desenhada na Constituição e nas leis posteriores, que resultam em excessiva rigidez nas despesas, o que torna o desequilíbrio fiscal permanente e cada vez mais grave. É a leitura destas regras que alimenta os prognósticos cada vez mais sombrios sobre o futuro das nossas contas públicas.” (p. 5) (...)*

*“Em primeiro lugar acabar com as vinculações constitucionais estabelecidas, como no caso dos gastos com saúde e com educação (...)” (p. 9).*

*“Para cumprir estes princípios será necessário um grande esforço legislativo porque as leis existentes são, em grande parte, incompatíveis com eles. Vamos precisar aprovar leis e emendas constitucionais que, preservando as conquistas autenticamente civilizatórias expressas em nossa ordem legal, aproveite os mais de 25 anos de experiência decorridos após a promulgação da Carta Magna, para corrigir suas disfuncionalidades e reordenar com mais justiça e racionalidade os termos dos conflitos distributivos arbitrados pelos processos legislativos e as ações dos governos. Essas reformas legislativas são o primeiro passo da jornada e precisam ser feitas rapidamente, para que todos os efeitos virtuosos da nossa trajetória fiscal prevista produzam plenamente seus efeitos já no presente. Será uma grande virada institucional e a garantia da sustentabilidade fiscal, que afetarão positivamente as expectativas dos agentes econômicos, a inflação futura, o nível da taxa de juros e todas as demais variáveis relevantes para a estabilidade financeira e o crescimento econômico. (p. 16)”*

*“Temos que viabilizar a participação mais efetiva e predominante do setor privado na construção e operação de infraestrutura, em modelos de negócio que respeitem a lógica das decisões econômicas privadas, sem intervenções que distorçam os incentivos de mercado, inclusive respeitando o realismo tarifário.” (p. 18).*

Para o Ministério da Saúde foi nomeado o Deputado Federal, PP-PR, Ricardo Barros. Engenheiro de formação, é Deputado Federal desde 1995 pelo Estado do Paraná, tendo exercido também o cargo de Secretário de Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul, Governo do Estado, Curitiba, PR, 2011-2014. Já para a SCTIE/MS, foi nomeado Marco Antônio de Araújo Fireman, administrador, com especialização em Gestão Empresarial pela FGV. Antes de assumir a SCTIE, foi Diretor Presidente da CBTU e secretaria de estado da Infraestrutura de Alagoas de 2007 a 2014. No setor privado, foi presidente da Associação das Empresas do Mercado Imobiliário de Alagoas (Ademi/AL), presidente da Associação Comercial de Maceió, vice-presidente da Câmara Brasileira da Indústria e Construção – CBIC, e presidente do Consórcio do Planejamento Estratégico da Cidade de Maceió

Em entrevista logo após ter assumido Ministério em maio de 2016, o Ministro revela uma visão sobre a Constituição, o SUS e o papel do Estado muito coerente com o discurso do Programa de Governo “Ponte para o Futuro”.

*“Folha de São Paulo: Mais de 1,3 milhão de pessoas deixou de ter planos de saúde no último ano. Isso vai sobrecarregar ainda mais o SUS... Min. Ricardo Barros. A ANS precisa ser mais ágil na regulação. A judicialização na área dos planos tem obrigado que eles façam reajustes muito acima da inflação. Cada vez que uma decisão judicial determina incluir um procedimento na cobertura do plano, aumenta o custo e ele tem que repassar para o consumidor. Isso acaba prejudicando a todos os usuários, encarecendo o sistema e fazendo com que mais pessoas deixem de ter planos. Quanto mais gente puder ter planos, melhor, porque vai ter atendimento patrocinado por eles mesmos, o que alivia o custo do governo em sustentar essa questão.*

***Não deveria ser o contrário, estímulo para um SUS melhor, já que pagamos impostos e temos direito à saúde?***

*Todos os cidadãos já pagam pela saúde, todos os cidadãos já pagam pela segurança. No entanto, os gastos com segurança privada são muito superiores aos da segurança pública. Infelizmente, a capacidade financeira do governo para suprir todas essas garantias que tem o cidadão não são suficientes. Não estamos em um nível de desenvolvimento econômico que nos permita garantir esses direitos por conta do Estado. Só para lembrar, a Previdência responde por 50% das despesas do Orçamento da União. O Estado acaba sendo um fim em si mesmo, e não um meio. O que adianta o médico sem remédio, o pedreiro sem o tijolo, o motorista sem o combustível. Nada. Não presta serviço para a comunidade.*

***O que fazer? Mudar a Constituição, que determina que a saúde é um direito universal?***

*A Constituição cidadã, quando o Sarney promulgou, o que ele falou? Que o Brasil iria ficar ingovernável. Por quê? Porque só tem direitos lá, não tem deveres. Nós não vamos conseguir sustentar o nível de direitos que a Constituição determina. Em um determinado momento, vamos ter que repactuar, como aconteceu na Grécia, que cortou as aposentadorias, e outros países que tiveram que repactuar as obrigações do Estado porque ele não tinha mais capacidade de sustentá-las. Não adianta lutar por direitos que não poderão ser entregues pelo Estado. Temos que*

*chegar ao ponto do equilíbrio entre o que o Estado tem condições de suprir e o que o cidadão tem direito de receber.”*

A entrevista acima do atual Ministro faz transparecer que, em sua visão, deve-se reduzir o papel do Estado em assegurar o direito a saúde, na medida que, em suas palavras o gasto com a saúde deve ser aliviado.

Interessante acrescentar a esse contexto, a percepção dos sujeitos que foram entrevistados na presente tese, sobre o futuro da PNCTIS, dentro do cenário atual, após a referida mudança política. De uma maneira geral, os entrevistados, tanto do setor público quanto do privado, manifestaram um visão não muito otimista.

*“Eu costumo dizer o seguinte: você vai construir um avanço na ciência e inovação, demora 10, 20 anos, para destruir bastam 6 meses. Então é isso.”*

*(Entrevistado B, 2016)*

*“Olha, eu sinceramente não vejo com muito otimismo, essa imprevisibilidade e essa falta de manutenção das políticas realmente impactou bastante a confiança do setor privado.”*

*(Empresa privada B, 2016)*

*“Precisa uma política para tudo isso tenha uma continuidade. Os pilares e as ideias foram lançadas, a comunidade está esperando, então vamos em frente, tem um script para todo mundo ler, gestores, pesquisadores.”*

*(Profissional do Inca, 2016)*

Assumindo-se que o Estado não é neutro, e que todo o processo de decisão implica na identificação de prioridades, conforme apontado por Bertranou (2015), o cenário atual não parecer trazer bons ventos ao setor saúde. Corre-se o risco de o Brasil perpetuar a trajetória de dependência, reproduzindo o passado recente dos países que se encontram na fronteira do conhecimento, da tecnologia e da inovação.

A presente tese ratifica, portanto, a importância da PNCTIS ser enraizada como uma política de Estado, e que os gestores devem implementá-la e avaliá-la à luz de um equilíbrio e integração entre as suas três dimensões: Ciência, Tecnologia e Inovação. Se assim for, há esperança na geração de resultados, que a longo prazo, levarão a um futuro onde o SUS tornar-se-á menos vulnerável.

## REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, E.; CASSIOLATO, E. **As especificidades do sistema de inovação em saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro**. Belo Horizonte: Fesbe, 2000.

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

ANDRADE, Priscila Almeida. **Avaliação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: contribuições para a pesquisa & desenvolvimento em biotecnologia em saúde (2004 – 2014)**. 2015. 269 f., il. Tese (Doutorado em Política Social)—Universidade de Brasília, Brasília, 2015.

BARBOSA, D. B. **A geração de tecnologia de fármacos e medicamentos através de mecanismos de compra estatal voltada a desenvolvimento de alternativas**. In: De Regina, Sérgio. (coordenador). *Parcerias público-privadas de medicamentos (PDPs)*. Belo Horizonte: Forum, 2013. 220 p.

BERTRANOU, J. **Capacidad estatal: Revisión del concepto y algunos ejes de análisis y debate**. *Revista Estado y Políticas Públicas* N° 4. 2015, p. 37-59.

BOGDAN, Robert. BIKLEN, Sari. **Investigação qualitativa em educação: uma introdução à teoria e aos métodos**. Portugal: Porto Editora, 1994.

BORRÁS, S; LUNDEVALL, B. **Science, Technology and Innovation Policy**. In: Mowery, F.; David, C.; Nelson, R. (Eds.). *Innovation Handbook*. Oxford: Oxford University Press, 2005, p. 599-631.

BOSCHI, Renato; GAITÁN, Flávio. **Brasil e os atores emergentes em perspectiva comparada: capacidades estatais e a dimensão político-institucional**. IPEA, 2012.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Relatório da Subcomissão especial de desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, produção de fármacos, equipamentos e outros insumos**. Brasília: Câmara dos Deputados. Outubro de 2011.

\_\_\_\_\_. Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia em Saúde (I CNCTS), 1a, 1994. Brasília. **Política nacional de ciência, tecnologia em saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 1994. 38p.

\_\_\_\_\_. 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Brasília, 25 a 28 de julho de 2004: **anais** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Conselho Nacional de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 271p.

\_\_\_\_\_. Conferência Nacional de Saúde (11a CNS), 11a, 2000, Brasília. **O Brasil falando como quer ser tratado: efetivando o SUS - acesso, qualidade e humanização na atenção à saúde com controle social**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. 199p.

\_\_\_\_\_. Conferência Nacional de Saúde (12a CNS), 12a, 2003, Brasília. Conferência Sergio Arouca: **relatório final**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. 230p.

\_\_\_\_\_. **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao.htm). Acessado em 03 de janeiro 2013

\_\_\_\_\_. Decreto nº 3.496, de 1º de junho de 2000. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 02 jun. 2000. Disponível em. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3496.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3496.htm) Acesso em: 20 de junho de 2013.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 5.563, de 11 de outubro de 2005. Regulamenta a Lei no 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 13 out. 2005. Disponível em. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/Decreto/D5563.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Decreto/D5563.htm) Acesso em: 20 de junho de 2013.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 5.798, de 7 de junho de 2006. Regulamenta os incentivos fiscais às atividades de pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica, de que tratam os arts. 17 a 26 da Lei no 11.196, de 21 de novembro de 2005. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 08 jun. 2006. Disponível em. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/decreto/d5798.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5798.htm) Acesso em: 20 de junho de 2013.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 6.938, de 13 de agosto de 2009. Regulamenta a Lei no 11.540, de 12 de novembro de 2007, que dispõe sobre o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 14 ago. 2009. Disponível em. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6938.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6938.htm). Acesso em: 20 de junho de 2013.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012. Dispõe sobre a definição de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, para fins do disposto no inciso XXXII do caput, e no § 2º, do art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 18 set. 2012. Disponível em. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2012/decreto/d7807.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/decreto/d7807.htm). Acesso em: 20 de junho de 2013.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 7.797 de 30 de agosto de 2012. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 31 ago. 2012. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7797impressao.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7797impressao.htm). Acesso em: 20 de junho de 2013.

\_\_\_\_\_. Lei 5.572 de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 31 dez. 1971. Disponível em: <http://www3.dataprev.gov.br/SISLEX/paginas/42/1971/5772.htm> [Acesso em: 29 julho 2011].

\_\_\_\_\_. Lei 8.080 de de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 20 set. 1990. Acessado em: 15 de janeiro de 2013. <http://leifederal.wordpress.com/2008/06/19/lei-8080>.

\_\_\_\_\_. Lei 9.279 de 14 de maio de 1996(a). Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 15 mai. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/19279.htm>. Acesso em: 10 agosto 2011.

\_\_\_\_\_. Lei 10.933, de 11 de agosto de 2004. Dispõe sobre o Plano Plurianual para o período 2004/2007. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 12 ago. 2004. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/110.933.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.933.htm). Acesso em: 10 agosto 2011.

\_\_\_\_\_. Lei 10.973 de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e da outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 03 dez. 2004. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/Leis10973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/Leis10973.htm). Acesso em: 11 julho 2011.

\_\_\_\_\_. Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 22 nov. 2005. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/L11196compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/L11196compilado.htm). Acesso em: 10 agosto 2011.

\_\_\_\_\_. Lei nº 11.540, de 12 de novembro de 2007. Dispõe sobre o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT; altera o Decreto-Lei no 719, de 31 de julho de 1969, e a Lei no 9.478, de 6 de agosto de 1997; e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 09 nov. 2007. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2007/Lei/L11540.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Lei/L11540.htm). Acesso em: 10 agosto 2011.

\_\_\_\_\_. Lei nº 11.653, de 7 de abril de 2008. Dispõe sobre o Plano Plurianual para o período 2008/2011. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 08 abr. 2008. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2008/lei/111653.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/111653.htm). Acesso em: 10 agosto 2011.

\_\_\_\_\_. Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010. Conversão da Medida Provisória nº 495, de 2010. Altera as Leis nos 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1o do art. 2o da Lei no 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 16 dez. 2012. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2010/lei/112349.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/112349.htm). Acesso em: 10 agosto 2011

\_\_\_\_\_. Lei nº 12.593, de 18 de janeiro de 2012. Institui o Plano Plurianual da União para o período de 2012 a 2015. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 19 jan. 2012. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2012/lei/112593.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/112593.htm). Acesso em: 10 agosto 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional. Plano de Ação 2007 – 2010, Investir e Inovar para crescer**. Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2007. 406 p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia. **Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação Principais Resultados e Avanços 2007 – 2010**. Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2010. 168p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Secretaria Executiva. **Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012 – 2015 Balanço das Atividades Estruturantes 2011**. Brasília : Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2012. 220p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Assessoria De Coordenação Dos Fundos Setoriais. **Informe Fundos Setoriais**. Brasília, v. 1, ed. 1, 2012.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Organograma - Estrutura e Competências**. Organograma il. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/estrutura-e-competencias/leia-mais-estrutura-e-competencias>. Acesso em: 15 novembro de 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**. 2 Edição. Departamento de Ciência e Tecnologia. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 2006.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia**. Brasília : Ministério da Saúde, 2014. 356 p.



\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: Inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS.** – 2. ed. rev. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Relatório de gestão 2004.** – 2. ed. rev. – Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Relatório de gestão do Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (Decit) 2005.** Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Relatório de gestão do Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (Decit) 2006.** Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Relatório de gestão do Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (Decit) 2007.** Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Ciência, tecnologia e inovação em saúde.** Brasília : Ministério da Saúde, 2008. 24 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relatório de gestão 2009.** Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Decit 10 anos.** Brasília : Ministério da Saúde, 2010. 56 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relatório de gestão 2011.** Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relatório de gestão 2012.** Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relatório de gestão 2013.** Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relatório de gestão 2014.** Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Componente Especializado da**

**Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS.** Brasília : Ministério da Saúde, 2014. 163 p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Erlotinibe para câncer de pulmão de células não pequenas.** Brasília : Ministério da Saúde, 2013. 38 p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Plano Nacional de Saúde: um pacto pela saúde no Brasil: síntese.** Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 24 p.: il. color. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Plano Nacional de Saúde – PNS : 2008/2009-2011.** Brasília : Ministério da Saúde, 2009. 139p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Coordenação Geral de Inovação Gerencial. **Regimentos Internos e organogramas básicos do Ministério da Saúde.** Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 359 p. – (Série E. Legislação de saúde).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Orçamento. **Plano Nacional de Saúde – PNS : 2012-2015.** Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 114p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS. **Planejamento estratégico do Ministério da Saúde, 2011 – 2015: resultados e perspectivas.** Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2013. 160 p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. **Cartilha para apresentação de propostas ao Ministério da Saúde – 2016.** Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2016. 172 p. il.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Relatório de gestão 2000-2002.** Brasília: Ministério da Saúde, 2002d. 86p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Fórum de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica 2003-2006: O desafio de prosseguir.** Brasília: Ministério da Saúde, 2007. 142 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Planejamento, Orçamento e Gestão. Ministério de Ciência Tecnologia. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008. Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.439 de 8 de dezembro de 2005. Institui a Política Nacional de Atenção Oncológica: Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 978, de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2981 de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.284, de 26 de maio de 2010. Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 506, de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 876, de 16 de maio de 2013. Dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013. Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.888, de 30 de dezembro de 2014. Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos do anexo a esta Portaria. (PDP).

\_\_\_\_\_. Tribunal de Contas da União. **Política Nacional de Atenção Oncológica / Tribunal de Contas da União**; Relator Ministro José Jorge. – Brasília: TCU, Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo, 2011. 132p.

\_\_\_\_\_. Tribunal de Contas da União. **Acórdão n. 2577/2014 - Plenário**; Relator Ministro José Jorge. – Brasília: TCU, Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo, 2014. 42p.

BRASIL, N.; OLIVEIRA, M. **A parceria público-privada, eis o caminho a seguir**. FACTO, Rio de Janeiro, ano VI, n. 34, p. 4-8, jul./set. 2012

CAVALCANTE, R. A.; NOGUEIRA, P. L. **Avaliação e monitoramento: duas experiências de institucionalização na gestão das políticas públicas no Poder Executivo Federal brasileiro**. XIV Congresso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública. Salvador de Bahia, Brasil, 27-30 oct. 2009

CHANG, H.J. **State, Institutions and Structural Change**. Chang, H.J. In: Globalisation, Economic Development and Role of the State (Zed Books Ltda). New York, 2003. p. 45-74.

CHIBBER, V. **Locked in Place: State-Building and Late Industrialization in India**. Princeton. Princeton University Press, 2003

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA (CONITEC), Brasília: Erlotinibe para câncer de pulmão de células não pequenas, n. 63, nov. 2013. 38 p.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA (CONITEC), Brasília: Cetuximabe no tratamento do Câncer de Cabeça e Pescoço Mestatótico, n. 148, março 2015. 57 p.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Institui as comissões intersetoriais nacionais, integrantes do Conselho Nacional de Saúde**. Resolução n.11, de 31 de outubro de 1991. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/legislacao/index.htm>>. Acesso em: 15 de junho de 2013.

COOKE, P. Regional Innovation Systems, Clusters, and The Knowledge Economy. **Industrial and Corporate Change**, v. 10 (4), p. 945-974. 2001.

COSTA, Rodrigo Saar da. **O papel das avaliações de tecnologia em saúde na rede de pesquisa e assistência oncológica no Brasil**. Rio de Janeiro: UFRJ, Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, 2014.122 f.

COSTA, L. S. GADELHA, C; BORGES, T. et al. **Dinâmica Inovativa para a Reestruturação dos Serviços de Saúde**. Revista de Saúde Pública da USP, Suplemento Especial Saúde e Desenvolvimento, São Paulo, v.46, p. 76-82, Dez. 2012.

COSTA, L. S., Gadelha, C. A. G., Maldonado, J., Santo, M., Metten, A. **O complexo produtivo da saúde e sua articulação com o desenvolvimento socioeconômico nacional**.

Revista do Serviço Público Brasília 64 (2): 177-199 abr/jun 2013

CRESWELL, John W. **Projeto de Pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto**. 3. ed. Porto alegre: Artmed, 2011.

DELGADO, I. G. **Sistemas de saúde e indústria farmacêutica: anotações sobre as experiências dos EUA, Reino Unido e Alemanha e perspectivas para o Brasil**. In: Costa, L. S; Bahia, L. e Gadelha, C., Saúde, Desenvolvimento e Inovação. V. 2 Rio de Janeiro: CEPESC-IMS/UERJ-FIOCRUZ, 2015.

DE TONI, Jackson. **Dez anos da Política Industrial brasileira: conquistas e desafios**. Carta Capital. 02 abr. 2014. Disponível em: <<http://www.cartacapital.com.br/economia/dez-anos-da-politica-industrial-brasileira-conquistas-e-desafios-a-superar-2913.html>>. Acesso em: 15 nov. 2016.

DUARTE, Rosália. Pesquisa qualitativa: reflexões sobre o trabalho de campo. **Cadernos de pesquisa**, n. 115, p. 139-154, março/2002. Disponível em: <[www.scielo.br/pdf/cp/n115/a05n115.pdf](http://www.scielo.br/pdf/cp/n115/a05n115.pdf)>. Acesso em: 20 abr. 2012.

\_\_\_\_\_. Entrevistas em pesquisas qualitativas. **Educar**, Curitiba: Editora UFPR, n. 24, p. 213-225, 2004. Disponível em: <[ojs.c3sl.ufpr.br/ojs2/index.php/educar/article/download/2216/1859](http://ojs.c3sl.ufpr.br/ojs2/index.php/educar/article/download/2216/1859)>. Acesso em: 10 abr. 2012.

ENRIQUEZ, E., & CENTENO, M.A. (2012). State Capacity: Utilization, Durability, and the Role of Wealth vs. History. *International and Multidisciplinary Journal of Social Sciences*, 1(2), pp. 130-162, doi: 10.4471/rimcis.2012.07

EVANS, P. O Estado como problema e solução. **Revista Lua Nova**, São Paulo, n.28 e 29, p. 107-156, 1993.

\_\_\_\_\_. **Autonomia e parceria: estados e transformação industrial**. Rio de Janeiro: Ed. UFRJ, 2004.

\_\_\_\_\_. **In Search of the 21st Century Developmental State**. Centre for Global Political Economy, University Sussex. Working Paper n. 4, 2008.

EVANS, Peter. **The Capability Enhancing Developmental State: concepts and national trajectories**. Texto para Discussão n. 63 – Centro de Estudos sobre Desigualdades e Desenvolvimento (CEDE). Março, 2011.

FALLETI, T. G. **Infiltrating the State. The Evolution of Health Care Reforms in Brazil, 1964–1988**, in J. Mahoney and K. Thelen (eds), *Explaining Institutional Change: Ambiguity, Agency, and Power*, Cambridge: Cambridge University Press. 2010

FERNÁNDEZ , V. R.; VIGIL, J. I. Capacidades Estatales Regionales: consideraciones

teóricas y metodológicas para su análisis en América Latina. **R. Pol. Públ.**, São Luís, v.16, n.1, p. 51-65, jan./jun. 2012.

FIANI, R. **Cooperação e Conflito: instituições e desenvolvimento econômico**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011. 238 p.

FIANI, R. A tendência à harmonização internacional da proteção de patentes e seus problemas. **Revista de Economia Política**, v. 29, n. 3 (115), p. 172-190. 2009.

FIGUEIREDO, P. N. Aprendizagem tecnológica e inovação industrial em economias emergentes: uma breve contribuição para o desenho e implementação de estudos empíricos e estratégias no Brasil. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 3 (2), p. 323-361. 2004

FILHO, P. L. P; CAPANEMA, L. X. L.. **A indústria farmacêutica nacional: desafios rumo à inserção global**. In: Brasil em transição, Cap19. BNDES 2010.

FIOCRUZ. O Complexo Econômico - Industrial da Saúde (CEIS). **Boletim Informativo do Grupo de Pesquisa de Inovação em Saúde da ENSP/VPPIS**. Informe CEIS, n 1, Agosto 2010.

FRIETSCH, R.; SCHMACH, U. Transnational patents and international markets. **Scientometrics**, v. 82, n 1, p. 185-200. 2010.

FDC. **Ranking FDC das Multinacionais Brasileiras 2015. A capacidade de adaptação cultural das empresas brasileiras no mundo**. Brasília, Ed. Fundação Dom Cabral, 2016. 10ª Ed.

FURTADO, C. **Dialética do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro, Ed. Fundo de Cultura, 1964. 2ª Ed.

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

GADELHA, C. **Perspectivas do investimento em saúde**. Rio de Janeiro: UFRJ, Instituto de Economia, 2008/2009. 217 p. Relatório integrante da pesquisa “Perspectivas do Investimento no Brasil”, em parceria com o Instituto de Economia da UNICAMP, financiada pelo BNDES. Disponível em: <http://www.projetopib.org/?p=documentos> . Acesso em 10 out. 2012.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial **Revista de Saúde Pública**; 40(N Esp), 2006.

GADELHA, C. A. G. & COSTA, L. S. Saúde e Desenvolvimento no Brasil: estado da arte e desafios. **Revista de Saúde Pública da USP**, Suplemento Especial Saúde e Desenvolvimento, São Paulo, 2013.

\_\_\_\_\_. **Saúde e desenvolvimento Nacional: a gestão federal entre 2003 e 2010.** In: MACHADO, C. V.; BAPTISTA, T. W. F.; LIMA, L. D. (Org). Política de saúde no Brasil: continuidades e mudanças. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012.

GADELHA, C. A.; MALDONADO, J. **A indústria farmacêutica no contexto do complexo industrial e do sistema de inovação em saúde.** Nota Técnica. Projeto “Estudo Comparativo dos Sistemas de Inovação no Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul” – BRICS. 2007.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. V.; COSTA, L. S. **O complexo produtivo da saúde e sua relação com o desenvolvimento: um olhar sobre a dinâmica da inovação em saúde.** In: GIOVANELLA, L; ESCOREL, S; LOBATO, L. V. C.; NORONHA, J. C.; CARVALHO, A. I. Organizadores. Políticas e sistemas de Saúde no Brasil. 2ª edição revista e ampliada. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012: p. 209-237.

GALLOUJ, F; DJELLAL, F. **The Handbook of Innovation and Services. A Multi-disciplinary Perspective.** 2010. Northampton, MA, USA. Edward Elgar Publishing Limited. ISBN 978 1 84720 504 9.

GOMIDE, Alexandre de Ávila; PIRES, Roberto Rocha Coelho. Capacidades Estatais para o Desenvolvimento no século XXI. **Boletim de análise político-institucional.** Brasília: IPEA, 2011. P. 25-30.

GUIMARÃES, R. SERRUYA, S. J.; DIAFÉRIA, A. O Ministério da Saúde e a Pesquisa em Saúde no Brasil. **Gazeta Médica da Bahia**, v. 78 Suplemento 1: 12-21. 2008

\_\_\_\_\_. Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.9, n.2, p.375-388, abr/jun. 2004.

\_\_\_\_\_. **Ciência, tecnologia e inovação: um paradoxo na reforma sanitária.** In: LIMA, N., et al (Org.). Saúde e democracia: histórias e perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005, p. 235-256.

GUILLÉN R., A. A necessidade de uma estratégia alternativa de desenvolvimento no pensamento de Celso Furtado. In: SABOIA, J. e CARVALHO, F.J.C. (orgs). Celso Furtado e o Século XXI. Barueri/SP: Manole; Rio de Janeiro: Instituto de Economia da UFRJ, 2007

HALL, A. P., TAYLOR, R. C. R. As três versões do neo-institucionalismo. *Lua Nova* n 58. 2003 p. 193-223. ISSN 0102-6445

HAY, C. Constructivist Institutionalism, In: Rhodes, R. Binder, S. Rockman, B. Orgs *The Oxford Handbook of Political Institutions.* New York: Oxford University Press, 2006, p. 56-74.

IPEA. **O desafio de ampliar a produtividade 2013.** Ano 10 . Edição 78. Disponível em : [http://www.ipea.gov.br/desafios/index.php?option=com\\_content&id=2973:catid=28&Itemid=23](http://www.ipea.gov.br/desafios/index.php?option=com_content&id=2973:catid=28&Itemid=23). Acessado em 29 mai de 2015

Inovação com cores nacionais. *Revista Valor econômico Setorial/Química.* [Da Redação] jun, p. 48-50. 2012.

INTERDOC. **Inventário das PPPs na cadeia farmacêutica**. São Paulo, Interfarma. v. V, ago. 2012.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). ABC do câncer : abordagens básicas para o controle do câncer / Instituto Nacional de Câncer. – Rio de Janeiro : Inca, 2011. 128 p.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. **Estimativa 2016: incidência de câncer no Brasil** / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – Rio de Janeiro: INCA, 2015.122 p.

KARAM, R. A. S. **O Papel das Instituições no desenvolvimento e o resgate da Política nas Políticas Públicas**. Revista Científica Internacional. Edição 29, volume 1, artigo nº 2, Abril/Junho 2014. D.O.I: 10.6020/1679-9844/2902

KARO, Erkki; KATTEL, Rainer. *Coordination of innovation policy in the catching-up context: Estonia and brazil compared*. J. Technological Learning, Innovation and Development, v. 3, n. 4, 2010. Disponível em: <[http://www.networkideas.org/alt/mar2011/karo\\_kattel.pdf](http://www.networkideas.org/alt/mar2011/karo_kattel.pdf)>. Acesso em: 13 ago. 2012.

KATH, Elizabeth. *Beyond the liberal development model: Linking social capital with state capacity*. In: *La Obra de Carlos Marx y los Desafios del Siglo XXI*, Havana, Cuba, 4-8 May, 2004.

KLEINKNECHT, A., MONTFORT, K. V., BROUWER, E. The non-trivial choice between innovation indicators. **Econ. Innov. New Techn**, v. 11, n 2, p. 109-121. 2002.

KJAER, METTE; HANSEN, OLE H.; THOMSEN, JENS P. F. *Conceptualizing state capacity*. 2002. Disponível em: <[www.demstar.dk/papers](http://www.demstar.dk/papers)>. Acesso: 16 jun. 2013.

LIMA, L. D., MACHADO, C.V., GERASSI, C.D. O neo-institucionalismo e a análise de políticas de saúde: contribuições para uma reflexão crítica. In: MATTOS, R.A., BAPTISTA, T.W.F. Caminho para análise das políticas de saúde. 2011. P 111-137 Disponível em: [www.ims.uerj.br/ccaps](http://www.ims.uerj.br/ccaps).

LIMA, Daniela da Costa Britto Pereira. **Políticas públicas de EaD no ensino superior : uma análise a partir das capacidades do Estado** / Tese de Doutorado. UFRJ. Rio de Janeiro, 2013.

MAGALHÃES, Antônio M.; STOER, Stephen R. Narrativa das narrativas: Um estudo das narrativas educacionais dos investigadores/docentes da FPCE-UP. **Educação, Sociedade & Culturas**, 24, 135-154. (2007) Disponível em: <[www.fpce.up.pt/ciie/revistaesc/ESC24/24\\_5\\_MagalhaesStoer.pdf](http://www.fpce.up.pt/ciie/revistaesc/ESC24/24_5_MagalhaesStoer.pdf)> . Acesso em: 10 abr. 2012.

MAHONEY, J.; THELEN, K. *Explaining Institutional Change: Ambiguity, Agency, and Power*. Cambridge, Cap. 1, 2009. p. 1-36.



MAIA, Edward Torres. **Mapeamento de competências de profissionais de radioterapia em hospitais do SUS.** / Edward Torres Maia. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2015.130 f.

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

MASHELKAR, R. A. National Building through science and technology: a developing world perspective. *Innovation Strategy Today*, v. 1. N. 1, p. 16-32. 2005

MINAYO, M. C. S.. **Mudança: conceito-chave para intervenções sociais e para avaliação de programas.** In: MINAYO, Maria Cecília de Souza; ASSIS, Simone Gonçalves de; SOUZA, Edinilsa Ramos de. Avaliação por triangulação de métodos: abordagem de programas sociais. Rio de Janeiro: Editora fiocruz, 2005. P. 53-70.

MIRANDA, M. C. G.; ALMEIDA, B. A.; ARAGÃO, E.; GUIMARÃES, J. M. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a necessidade de educação permanente. *Revista Baiana De Saúde Pública*. v.36, n.1, p.82-89 jan./mar. 2012

MOREL, C. M., ACHARYA, T., BROUN, D., ELIAS, C., GANGULY, N. K., GARDNER, C.A., GUPTA, R. K., HAYCOCK, J., HEHER, A. D., HOTEZ, P., KETTLER, H. E., KEUSH, G. T., KRATTIGER, A. F., KREUTZ, F. T., LALL, S., LEE, K, MAHONEY, R. Health Innovation Networks to Help Developing Countries Address Neglected Disease. *Science*, v. 309, p. 401-404. 2005.

MOREL, C.; BROUN, D.; DANGI, A.; ELIAS, C.; GARDNER, C.; GUPTA, R. K.; HAYCOCK, J.; HEHER, T.; HOTEZ, P., KETTLER, H. E., KEUSH, G. T., KRATTIGER, A. F., KREUTZ; LEE, K, MAHONEY, R.; MASHELKAR, R A; MIN, H.; MATLIN, S.; MZIMBA, M'; OEHLER, J.; RIDLEY, J.; SANANAYAKE, P'; THORSTEINSDOTTIZ, H.; SINGER, P. A.; YUN, M. Health Innovation in Developing Countries to Address Disease of the Poor. *Innovation Strategy Today*, v. 1. N. 1, p. 1-15. 2005

MYLTEKA, L.; FARINELLI, F. **De aglomerados locais a sistemas de inovação.** In: Lastres, h. M.; Cassiolato, M., J. E.; Arroio, A. (orgs). Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento. Rio de Janeiro: Editora UFRJ; Contraponto, 2005. p. 347-378.

NELSON. R. R. What enables rapid economic progress: What are the needed institutions? *Research policy*, v. 37, p. 1-11. 2008.

NICOLACI-DA-COSTA, Ana Maria. Impactos psicológicos do uso de celulares: uma pesquisa exploratória com jovens brasileiros. *Psicologia: Teoria e Pesquisa*, 2004, v. 20, n. 2, p. 165-174. Disponível em: <[www.scielo.br/pdf/ptp/v20n2/a09v20n2.pdf](http://www.scielo.br/pdf/ptp/v20n2/a09v20n2.pdf)>. Acesso em: 2 dez. 2012.

NOVAES, H. M. D. Da produção à avaliação de tecnologias dos Sistemas de Saúde: desafios do Século XXI. *Rev. Saúde Pública*, 40 (N Esp), p. 133-140. 2006.

OLIVEIRA, D. C. D. Prioridades de pesquisa em enfermagem e as linhas de pesquisa: dando continuidade ao debate. *Rev Enferm UERJ*, Rio de Janeiro, 225, set/out 2014. 712-6.

QUEIROZ, L. N. D. **Avaliação de políticas no setor público: o que explica a decisão de avaliar (ou não) resultados em políticas públicas de fomento à ciência, tecnologia e inovação em saúde?** 2016. 287 p.. ed. Brasília: Universidade de Brasília, 2016. 287 p p.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). **Macroeconomia e saúde: investindo na saúde para o desenvolvimento econômico.** Genebra: OMS, 2001.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Declaração Universal dos Direitos do Homem.** Dez. 1948. Disponível em [http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis\\_intern/ddh\\_bib\\_inter\\_universal.htm](http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm) Acesso em 10 de out 2012.

OSLO MANUAL. *A proposed guidelines for collecting and interpreting technological innovation data.* OECD: Statistical Office of the European Communities, 1997.

PARANHOS, J.; HASENCLEVER, L. O Relacionamento Entre Empresas Farmacêuticas e as Instituições de Ciência e Tecnologia no Brasil: Contribuições a Partir de uma Pesquisa de Campo. **Anais XIV Congresso Latino-iberoamericano de Gestión Tecnológica – Altec.** 2011.

PAYÁ NETO, JOSÉ VICENT. **Análise das competências para inovar em instituições componentes da Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer.** Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro. 2011. 138 f.

PEDROSA, J. **Complexo Industrial da Saúde.** Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/atividadelegislativa/comissoes/comissoespermanentes/cssf/audiencias-publicas/audiencia-publica-2015/audiencia-03.12/apresentacao-ms>. Acesso em 10 set 2016.

PESQUISA DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA – PINTEC. **Pesquisa de Inovação Tecnológica 2008, 2005, 2002.** Disponível em: [http://www.pintec.ibge.gov.br/index.php?option=com\\_content\\_extjs&view=article&id=17&Itemid=6](http://www.pintec.ibge.gov.br/index.php?option=com_content_extjs&view=article&id=17&Itemid=6). Acesso em 10 out 2012.

PEREIRA, J. C.; BALTAR, V. T.; MELLO, D. L. Sistema Nacional de Inovação em Saúde: relações entre áreas da ciência e setores econômicos. **Rev. Saúde Pública**, v. 38 (1), p. 1-8. 2004.

PETERS, L. R. **O programa de Pesquisa para o SUS – gestão compartilhada em saúde: PPSUS como ferramenta de descentralização do fomento à pesquisa em saúde.** Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 2013.128 p.

PIERSON, Paul (2000). “Increasing Returns, Path Dependence and the Study of Politics”, *American Political Science Review*, v. 94, n. 2 (June 2000), p. 251-67.

QUEIROZ, L. N. D. **Avaliação de políticas no setor público: o que explica a decisão de avaliar (ou não) resultados em políticas públicas de fomento à ciência, tecnologia e inovação em saúde?** Tese de Doutorado - Universidade de Brasília, Brasília, 2016. 287 p

REUNIÃO DO COMITÊ EXECUTIVO E CONSELHO DE COMPETITIVIDADE DO COMPLEXO DA SAÚDE, 5ª, 2013, Brasília. **Ata...** Brasília/DF, 2013. Disponível em: <http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/19/Ata---5---Reuni--o.pdf>

RODRIK, D. **Industrial policy for the twenty-first century**. Cambridge: Harvard University, Sept.2004.Disponível:<http://www.hks.harvard.edu/fs/drodrik/Research%20papers/UNIDOSep.pdf>.

SANTOS, M. C. B. G.; PINHO, M. Estratégia tecnológica em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 19, p. 405-418. 2012.

SAVOIA, A; SEN, K. **Measurement and evolution state capacity: exploring a lesser know aspects of governance**. Working Paper N. 10. Effective States and Inclusive Development Research Centre (ESID). 2012.

SCHUMPETER, J. **Capitalism, Socialism and Democracy**. Londres: Allen & Unwin. 1943.

SCHWARZ, M.; HOWALDT, J. **Social Innovation: Concepts, research fields and international trends**. Federal Ministry of Education and Research (BMBF) and the European Social Funds (ESF). Dortmund, May 2010.

SCOPOL, C. T., CHAVES, G. C. Indução de endividamento hospitalar na compra de medicamento em situação de monopólio: o caso do mesilato de Imatinibe. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 3, p. 575-585, mar. 2015.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como Liberdade**. São Paulo: Ed. Companhia das Letras, 2000.

SHINZATO, Karina Yukie; POLLI, Marco; PORTO, Geciane Silveira. Tendências recentes do setor farmacêutico no Brasil: desempenho financeiro e operacional, fluxos de comércio exterior e atividades desempenhadas em inovação tecnológica. **RACEF – Revista de Administração, Contabilidade e Economia da Fundace**. v. 6, n. 1, p. 22-128, 2015.

STEIN, Ernesto; TOMMASI, Mariano. **The institutions of regulation**. 2004. Disponível em: <[cdi.mecon.gov.ar/biblio/doc/udesa/wp67.pdf](http://cdi.mecon.gov.ar/biblio/doc/udesa/wp67.pdf)>. Acesso em: 10 out. 2011.

\_\_\_\_\_. **The institutional determinants of State capabilities in Latin America**. 2006. Disponível em: <http://siteresources.worldbank.org/INTDECABC2006/Resources/Tommasi.PDF>. Acesso em: 10 mai. 2012.

\_\_\_\_\_. **The institutional determinants of State capabilities in Latin America**. In: BOURGUIGNON, François; PLESKOVIC, Boris (Ed.). **Beyond Transition**. Annual World Bank Conference on Development Economics Regional. Washington, D. C.: The World Bank, 2007. P. 193-226.

The Global Innovation Index 2016. **Winning with Global Innovation**. Cornell University, INSEAD, and WIPO (2016). Disponível em: <https://www.globalinnovationindex.org/gii-2016-report>

THELEN, Kathleen. Historical institutionalism in comparative politics. **American Review Political Science**, v. 2, p. 369-404. 1999.

THELEN, K., STEINMO, S. Historical institucionalism in comparative politics. In: THELEN, K., STENMO, S., Longstreth, F., orgs. Structuring Politics: historical institucionalism in comparative analysis. Cambridge: Cambridge University Press. p 1-32. 1992

TIGRE, P. B. **Gestão da Inovação: a economia da tecnologia do Brasil**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006. 7ª reimpressão.

THÉRET, B. As **Instituições entre as estruturas e as ações**. Comunicação no Colóquio “Organizacione et instituzione: réglos, coordination et evolucion”. Maio de 2001. Tradução Bernardo Ricupero.

TREVISAN, Leonardo; JUNQUEIRA, Luciano A. P. Gestão em rede do Sus e a nova política de produção de medicamentos. **Saúde Soc.**, São Paulo, v. 19, n. 3, p. 638-652, 2010a.

TREVISAN, Leonardo; JUNQUEIRA, Luciano A. P. Rede social, pacto de gestão e o Programa Mais Saúde Direito de Todos 2008-2011. **Economia Global e Gestão**, v. 15, n. 3, p. 43-62, 2010b. Disponível em: [www.scielo.gpeari.mctes.pt/scielo.php?script=sci\\_pdf&pid=S087374442010000300004&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S087374442010000300004&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt). Acesso em: 16 out. 2016.

VIOTTI, E. B. National Learning Systems: a new approach on technological change in late industrializing economies and evidences from the cases of Brazil and South Korea. **Technological Forcasting and Social Change**, 69, 653-680. 2002.

VOM HAU, M. **State capacity and inclusive development: new challenges and directions**. Working Paper N. 2. Effective States and Inclusive Development Research Centre (ESID). 2012

## APÊNDICE I – INFORMAÇÕES DAS ENTREVISTAS/ENTREVISTADOS

### I) Ego Focal

Ator	Perfil de atuação	Ano Entrevista
Ego Focal		
Gestor da FIOCRUZ	Participação na formulação e implementação da política institucional de Pesquisa, Produção e Inovação. Atuante em vários fóruns relacionados a PNCTIS	2013
Entrevistado A	Profissional de instituição representativa do setor produtivo nacional, tendo ocupado cargo de alto escalão no MS, e participado do Gecis.	2015

### II) Entrevistas Semiestruturadas

Ator	Perfil de atuação	Ano Entrevista
Profissional do INCA	Gestor envolvido na área de pesquisa, com atuação direta junto ao MS, participação no Gecis.	2016
Entrevistado B	Ocupou cargo de alto escalão no MS, e atua em instituição de ICT em saúde.	2016
<i>Produtores Públicos</i>		
Laboratório Público A	Gestor das PDPs	2015
Laboratório Público B	Gestor envolvido nas PDP, participação no Gecis.	2016
<i>Produtores Privados</i>		
Empresa A	Participante de PDP em oncológico, participação no Gecis.	2016
Empresa B	Participante de PDP em oncológico, participação no Gecis, 2 profissionais	2016
Consultor	Trabalhou na Fiocruz, no MS Participou do Comitê da ANVISA, prestou consultoria ao Ministro.	2016

## APÊNDICE II – ROTEIRO DAS ENTREVISTAS

Entrevistado nº:

Dia da entrevista:

Hora de início da entrevista:

Hora de término da entrevista:

Identificação do entrevistado

- Nome completo:
- Cargo/função:
- Critério de Seleção:

### Sobre a Estabilidade na implementação

*1) Ao seu ver, a implementação da PNCTIS, no que concerne às ações de fomento à pesquisa e da inovação através das PDPs em câncer, vem ocorrendo de forma contínua ou com rupturas ao longo do tempo?*

*2) Em sua opinião, as mudanças ocorridas na estrutura do MS (criação de departamentos, programas...) favoreceram tal cenário? E as alterações nos altos escalões influenciaram de que maneira?*

### Sobre a Interação (participação social/capacidade de articulação)

*3) Dado que o processo de inovação é complexo, com participação de vários atores e considerando o binômio “fragmentação-integração”, como avalia a ação do MS para promover a inovação em saúde, em especial na área de câncer?*

*4) Na sua opinião, há articulação político/social do MS na implementação da PNCTIS? Poderia citar as que considera mais relevantes para as ações em câncer.*

### Sobre a Adaptabilidade (capacidade de identificar falhas e de criar soluções)

*5) Dentre os aspectos normativos/ações propostas na implementação da PNCTIS, quais as principais dificuldades encontradas em seu campo de atuação?*

*6) De que maneira estes entraves foram/estão ou podem ser resolvidos?*

### Sobre Coerência e Enforcement (em que medida a ação dos atores convergem)

*7) Como você avalia o nível de coerência das ações do MS em promover a C,T&I em câncer, em relação ao desenvolvimento socioeconômico e ao interesse público?*

*8) Na sua opinião, qual o grau de convergência das ações dos diferentes atores na consecução dos objetivos postos pelo MS na implementação da PNCTIS na área de câncer?*

### Geral

*9) A PNCTIS completou mais de 10 anos. Qual a sua avaliação quanto ao impacto desta Política para a pesquisa e inovação em câncer e quais são as suas expectativas para o futuro?*

## APÊNDICE III – TERMO DE CONSENTIMENTO



## TERMO DE CONSENTIMENTO

Eu, \_\_\_\_\_,  
RG \_\_\_\_\_, abaixo assinado, concordo em participar do estudo  
“Implementação da Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde  
no segmento de produtos oncológicos sob a ótica da capacidade de coordenação do  
estado brasileiro.”, como sujeito. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) pela  
pesquisadora Gisele Cruz de Mendonça sobre a pesquisa e autorizo a  
audiogravação da entrevista, preservando a minha identidade.

Local e data: Rio de Janeiro, 11/10 /2013

Assinatura do entrevistado (a): \_\_\_\_\_

**APÊNDICE IV– EXEMPLO DE MATRIZ UTILIZADA PARA CODIFICAÇÃO DOS DADOS DAS ENTREVISTAS**

Variável Teórica: Estabilidade			
Código da Pergunta	Pergunta	Código do Entrevistado	Conteúdo da Entrevista
01	Ao seu ver, a implementação da PNCTIS, no que concerne as ações de fomento à pesquisa e da inovação através das PDPs em câncer, vem ocorrendo de forma contínua ou com rupturas ao longo do tempo?	E1	Transcrição do trecho da resposta, com vinculação à variável teórica
		E2	Transcrição do trecho da resposta, com vinculação à variável teórica
		E3	Transcrição do trecho da resposta, com vinculação à variável teórica
02		E1	Transcrição do trecho da resposta, com vinculação à variável teórica
		E2	Transcrição do trecho da resposta, com vinculação à variável teórica
		E2	Transcrição do trecho da resposta, com vinculação à variável teórica



## **ANEXO I - PRODUTORES OFICIAIS**

**Fundação Baiana de Pesquisa Científica, Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – BAHIAFARMA Simões Filho – BA**

**Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Fundação Oswaldo Cruz – BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ Rio de Janeiro – RJ**

**Centro de Pesquisa e Produção de Medicamentos do Amazonas/Fundação Universidade do Amazonas/ Universidade Federal do Amazonas – CEPRAM/FUAM/UFAM Manaus – AM**

**Centro de Tecnologia e Geociências/Universidade Federal de Pernambuco – CTG/UFPE Recife – PE**

**Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiologia/Universidade Federal do Paraná – CPPI/UFPR Curitiba – PR**

**Fundação Atauilho de Paiva – FAP Rio de Janeiro - RJ**

**Instituto de Tecnologias em Fármacos/Fundação Oswaldo Cruz – FARMANGUINHOS/FIOCRUZ Rio de Janeiro – RJ**

**Farmácia Escola da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem/Universidade Federal do Ceará – FFOE/UFC Fortaleza – CE**

**Fundação Ezequiel Dias – FUNED Belo Horizonte – MG**

**Fundação para o Remédio Popular “Chopin Tavares Lima” – FURP Guarulhos – SP**

**Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS Goiana – PE**

**Instituto Carlos Chagas/Fundação Oswaldo Cruz – ICC/FIOCRUZ Curitiba – PR**

**INSTITUTO BUTANTAN – IB São Paulo – SP**

**INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ – IBMP Paraná – PR**

**Indústria Química do Estado de Goiás S/A – IQUEGO Goiânia – GO**

**Instituto Vital Brazil S/A – IVB Niterói – RJ**

**Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A – LAFEPE Recife – PE**

**Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul – LAFERGS Porto Alegre – RS**

**Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina – LAFESC Florianópolis – SC**

**Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica – LAQFA Rio de Janeiro – RJ**

**Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos / Unidade de Produção de Medicamentos – LEPEMC/UPM Maringá – PR**

**Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas SA – LIFAL Maceió – AL**

**Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba – LIFESA João Pessoa – PB**

**Laboratório Químico Farmacêutico da Marinha – LFM** Rio de Janeiro – RJ

**Laboratório de Produção de Medicamentos – LPM** Londrina – PR

**Laboratório Químico Farmacêutico do Exército – LQFEx** Rio de Janeiro – RJ

**Laboratório de Tecnologia Farmacêutica/Universidade Federal da Paraíba – LTF/UFPB** João Pessoa – PB

**Núcleo de Tecnologia Farmacêutica/Universidade Federal do Piauí – NTF/UFPI**  
Teresina – PI

**Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos/ Universidade Federal do Rio Grande do Norte – NUPLAM/UFRN** Natal – RN

**Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde/ Universidade Estadual da Paraíba – NUTES/UEPB** Campina Grande – PB

**Instituto de Tecnologia do Paraná – TECPAR** Curitiba – PR

**Corresponde a produtores ativos, inativos ou em implantação.**

**Fonte: Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em**  
**<<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/582-sctie-raiz/deciis/l3-deciis/12907-produtores-oficial.>> . Acesso em 17 de nov. de 2016.**