

## O Ministério da Saúde e a Pesquisa em Saúde no Brasil

### Ministry of Health and the Research in Public Health in Brazil

Reinaldo Guimarães<sup>1</sup>, Suzanne Jacob Serruya<sup>2</sup>, Adriana Diaféria<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; <sup>2</sup>Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde; <sup>3</sup>Diretora do Departamento de Economia em Saúde do Ministério da Saúde; Brasília, DF, Brasil

O artigo apresenta as bases conceituais da atuação recente (2003-2007) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Começa discutindo o panorama da pesquisa em saúde no mundo e no Brasil e segue dialogando com a perspectiva de que o Ministério da Saúde deve tornar-se um ator relevante na definição e implementação da política de pesquisa em saúde no país, bem como nas ações de fomento. Finalmente, apresenta os principais desafios que se colocam para o ministério nos anos vindouros.

**Palavras-chave:** Ministério da Saúde, pesquisa em saúde, ciência e tecnologia, Brasil.

*The article presents the conceptual bases which has driven the performance of the Secretary of Science, Technology and Health Products of the Brazilian Ministry of Health between 2003 and 2007. It starts discussing the landscape of health research worldwide and into the country. It supports the idea of a more important role of the Ministry of Health in the construction and implementation of a health research policy in Brazil. Finally, it presents the main challenges for the Ministry in that field in the next years.*

**Key words:** Ministry of Health, research in health, science and technology, Brazil.

Entre 2003 e 2007, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos comprometeu cerca de R\$ 232,7 milhões para o apoio à pesquisa e à inovação em saúde no Brasil e R\$ 180,4 milhões para o fortalecimento da estrutura produtiva da rede de laboratórios farmacêuticos oficiais. Vale frisar que esses recursos são incrementais aos oriundos do MCT, do BNDES, do MEC e das agências estaduais. Algumas dessas agências, além disso, alocaram recursos de seus orçamentos e dos Fundos Setoriais de Saúde e Biotecnologia aos projetos apoiados pela Secretaria.

Essas ações realizaram-se a partir de um esforço de construção conceitual, da tradução desses conceitos em uma formulação política explícita e da pactuação dessa política, bem como de uma agenda de prioridades de pesquisa, com agentes governamentais, pesquisadores, gestores de saúde e usuários do SUS.

O objetivo desse artigo é expor alguns dos conceitos que fundamentaram a decisão de levar o Ministério da Saúde ao terreno do fomento à pesquisa científica e tecnológica extramuros, o que jamais havia ocorrido de modo consistente desde a sua criação, em 1953. Em outros termos, discutir a importância e a oportunidade de, em um país como o Brasil, trazer a autoridade sanitária nacional para o centro das ações de política de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

Recebido em 20/12/2007

Aceito em 25/01/2008

Endereço para correspondência: Dr. Dr. Reinaldo Felipe Nery Guimarães. Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde - Bloco G, Gabinete 8º Andar. 70058-900. Brasília, DF, Brasil. Tel: +55 (61) 3315-2839; Fax: +55 (61) 3223-0799. Endereço eletrônico: reinaldo.guimaraes@saude.gov.br.

Gazeta Médica da Bahia

2008;78 (Suplemento 1):12-21.

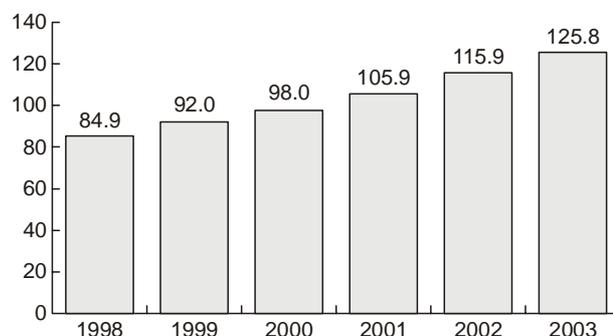
© 2008 Gazeta Médica da Bahia. Todos os direitos reservados.

### A Pesquisa em Saúde no Mundo e no Brasil

Com a exceção dos países com pretensões hegemônicas globais ou regionais, a saúde é o setor que mais mobiliza recursos para a pesquisa, desenvolvimento e inovação. De acordo com o *Global Forum for Health Research* (2006), em 2003 foram desembolsados 125,8 bilhões de dólares com esse objetivo. Visto em uma perspectiva temporal, os desembolsos vêm crescendo a uma velocidade média de cerca de 10% ao ano desde 1998, quando a série foi iniciada. Os dados estão apresentados na Figura 1.

A desagregação desses recursos segundo a sua fonte revela que o setor privado mobiliza mais recursos do que o setor público e que a relação entre os dois tipos de fontes se

**Figura 1.** Estimativas dos dispêndios mundiais com pesquisa e desenvolvimento em saúde entre 1998 e 2003.



Fonte: Estimativas do Global Forum for Health Research baseadas em dados de relatórios oficiais de OECD e RICYT, de levantamentos nacionais, associação farmacêutica e outras publicações.

**Tabela 1.** Estimativa dos dispêndios globais com pesquisa e desenvolvimento em saúde em 1998, 2001 e 2003 por fonte e segundo a renda dos países.

	2003		2001		1998	
	\$	%	S	%	\$	%
<b>Total</b>	125.8	100	105.9	100	84.9	100
Total public sector	56.1	45	46.6	44	38.5	45
Total private sector	69.6	55	59.3	56	46.4	55
Total private for profit	60.6	48	51.2	48	40.6	48
Total private not for profit	9.0	7	8.1	8	5.9	7
<b>HICs</b>						
Public sector	53.8	43	44.1	42	36.2	43
Private for profit sector	59.3	47	49.9	47	40.0	47
Domestic pharmaceuticals	53.2	42	44.1	42	35.0	41
Foreign pharmaceuticals	6.1	5	5.8	5	5.0	6
Private not-for-profit	8.6	7	7.7	7	5.6	7
<i>Total HIC</i>	<i>121.7</i>	<i>97</i>	<i>101.6</i>	<i>96</i>	<i>81.8</i>	<i>96</i>
<b>LMICs</b>						
Public sector	2.4	1.9	2.5	2.4	2.3	2.7
Public sector domestic	1.9	1.5	2.0	1.9	1.8	2.1
Public funding from foreign ODA	0.4	0.3	0.4	0.4	0.4	0.5
Public funding for international research	0.07	0.1	0.07	0.1	0.07	0.1
Private for profit sector: foreign and domestic pharmaceuticals	1.4	1.1	1.35	1.3	0.98	1.2
Domestic private not-for-profit	0.08	0.1	0.08	0.1	0.08	0.1
Foreign private not-for-profit	0.3	0.2	0.3	0.3	0.2	0.3
<i>Total LMIC</i>	<i>4.1</i>	<i>3.3</i>	<i>4.3</i>	<i>4.0</i>	<i>3.6</i>	<i>4.2</i>

Fonte: Estimativas do Global Forum for Health Research baseadas em dados de relatórios oficiais de OECD e RICYT, de levantamentos nacionais, associação farmacêutica e outras publicações.

mantém constante (55% contra 45%) durante os anos levantados. Revela também que a participação dos países de renda média ou baixa no esforço mundial de pesquisa é marginal e que decresceu no período estudado (4,2% em 1998 e 3,3% em 2003). Os valores em três pontos da série histórica por países de renda alta e média/baixa e segundo a fonte (pública ou privada) podem ser observados na Tabela 1.

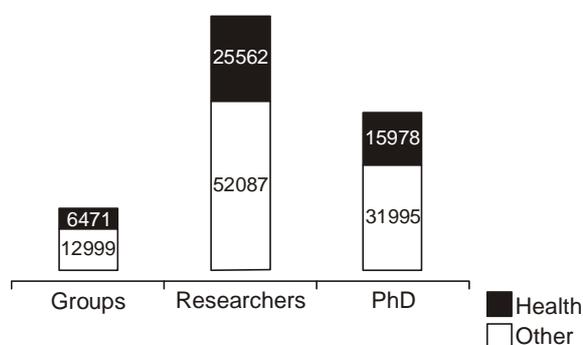
A concentração das atividades de pesquisa em saúde no mundo não difere em substância da dos demais campos de pesquisa. Segundo Paraje (2005), 90,4% do *output* bibliográfico científico-tecnológico mundial estão concentrados em 42 países de renda alta e destes, os cinco mais produtivos (EUA, Reino Unido, Japão, Alemanha e França), respondem por 72,5% da produção total. Os 9,6% restantes estão distribuídos entre os demais países da seguinte maneira: 1,7% entre 63 países de renda baixa, 5,4% entre 54 países de renda média inferior e

2,5% entre 31 países de renda média superior. Vale destacar o fato de que os países de renda média superior possuem menor presença do que os de renda média inferior. Importa ainda tomar nota de que os cinco países líderes neste último subgrupo (China, Federação Russa, Brasil, Turquia e África do Sul) são responsáveis por 4,4% dos 5,4%. Se somarmos a esses 4,4% a parcela correspondente à produção da Índia (que está entre os países de renda baixa), teremos algo em torno a 5% do *output* mundial em pesquisa em saúde localizado em alguns poucos países entre os quais está o Brasil. A esse grupo, foi dada recentemente a denominação de *Innovative Developing Countries* – IDC (MOREL *et al.*, 2005). Estes países, muito embora não pertençam ao pequeno grupo de países ricos lograram desenvolver uma importante capacidade instalada de pesquisa, existindo para eles um papel identificável no cenário mundial de pesquisa e inovação em saúde.

Segundo dados do Diretório dos Grupos e Pesquisa no Brasil, em 2004, para um total de 19.470 grupos de pesquisa em atividade, o país contava com 6.471 grupos com pelo menos uma linha de pesquisa vinculada à saúde humana (CNPq, 2005). Essas linhas de pesquisa eram desenvolvidas por 25.562 pesquisadores, em um total de 77.649, e, dentre aqueles, 15.978 possuíam titulação doutoral. Esses dados sobre a capacidade instalada e a massa crítica nacional de pesquisa em saúde são demonstrados na Figura 2.

A atividade de pesquisa em saúde segundo os seus principais segmentos mostra que em 2004 quase 50% da mesma vinculava-se à pesquisa clínica e cerca de 25% à pesquisa biomédica. Os dados completos estão apresentados na Tabela 2.

**Figura 2.** Grupos e pesquisadores envolvidos com pesquisa em saúde humana. Brasil, 2004.



Esse esforço realizado pelo país nos últimos 55 anos tem feito com que o Brasil venha galgando posições no ranking mundial de atividade de pesquisa realizada em universidades e institutos de pesquisa. Em 2006, o país alcançou a 15ª posição

**Tabela 2.** Distribuição das linhas de pesquisa vinculadas à saúde humana segundo segmentos. Brasil, 2004.

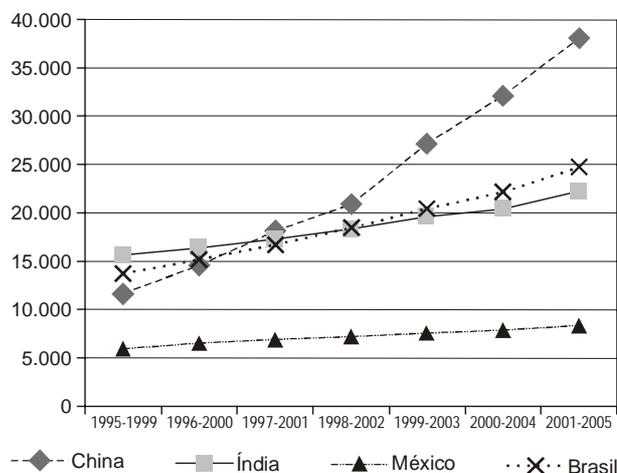
Segmento	Nº de linhas de pesquisa	%
Clínica	8.586	46,8
Biomédica	4.531	24,7
Tecnologia em Saúde	2.781	15,2
Saúde Pública	2.431	13,2
Não Classificada	22	0,1
Total	18.351	100,0

Fonte: CNPq/MCT – Censo 2004 do Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil.

dentre os países do mundo no que se refere a publicações científicas em periódicos indexados. Mesmo dentre os IDCs, quando se leva em conta este indicador da atividade de pesquisa a performance do Brasil é bastante positiva, conforme se pode observar na Figura 3.

No entanto, é muito provável que o conceito dos IDCs, proposto por Morel *et al.* (2005), esteja em rápida evolução. Essa evolução pode ser entendida quando são revelados, por

**Figura 3.** China, Índia, México e Brasil. Número de artigos em campos de pesquisa em saúde. Médias quinquenais, 1995-2005.



Fonte: ISI/Essential Science Indicators.

exemplo, os dados brasileiros correspondentes ao aspecto mais relevante do processo de inovação, que é a atividade de pesquisa e desenvolvimento nas empresas. Extraídos dos resultados da Pesquisa sobre Inovação Industrial 2001 – PINTEC (IBGE, 2003), apresentamos alguns indicadores para os setores industriais que estão mais associados ao Complexo Industrial da Saúde (CIS). O nível de agregação dos dados da PINTEC permite que trabalhemos apenas com *proxis* dessa natureza. Os dados estão descritos na Tabela 3.

A tabela compara a performance das empresas vinculadas ao CIS com o total das empresas cobertas pela PINTEC, segundo alguns aspectos vinculados às atividades inovadoras. O que se observa é que, com a exceção do pessoal ocupado, onde as empresas do CIS estão na média de toda a indústria de transformação, em todos os outros aspectos elas apresentam proporções superiores. Suas receitas são proporcionalmente maiores, a presença de empresas inovadoras e com atividades internas de P&D entre elas é maior, a presença de pessoal ocupado com P&D em geral e com nível superior também é maior. No entanto, mesmo que se possa afirmar que as empresas do CIS encontram-se em um “patamar inovador” mais elevado do que o conjunto da indústria de transformação no Brasil, quando se compara suas performances com as indústrias vinculadas à saúde em países desenvolvidos, a diferença é ainda brutal. Inovamos pouco e a qualidade das inovações, medida pela sua radicalidade ou pela quantidade de pesquisa e desenvolvimento tecnológico autóctone envolvido nas mesmas, é muito baixa. Levando em conta toda a indústria de transformação, cerca de 60% das inovações observadas pela PINTEC referem-se a compras de novas máquinas no país ou no exterior.

Um outro modo de avaliar a capacidade inovadora em saúde no país é medir a participação das empresas do CIS no balanço geral do financiamento à pesquisa em saúde entre nós. Os dados que apresentaremos são preliminares e foram extraídos do levantamento 2003-2005 de um observatório do

**Tabela 3.** Empresas da indústria de transformação entre 1998 e 2003. Total de empresas e setor de saúde.

<b>Empresas da indústria de transformação entre 1998 e 2000. Total de empresas e setor de saúde (1)</b>			
	<b>Todos os setores (A)</b>	<b>Setor de saúde (B)</b>	<b>B/Ax100</b>
<b>Total de empresas</b>	72.005	1.239	1,72
<b>Receita líquida (R\$ 1.000,00)</b>	582.406.146	17.631.823	3,03
<b>Empresas inovadoras</b>	19.165	613	3,20
<b>Empresas com atividades internas de P&amp;D</b>	7.412	380	5,13
<b>Pessoal ocupado</b>	4.959.623	81.783	1,65
<b>Pessoal ocupado com P&amp;D (2)</b>	41.467	2.757	6,65
<b>Com nível superior</b>	12.953	1.163	8,98

(1) Proxi formada pela soma da CNAE - "Fabricação de produtos farmacêuticos" com "Fabricação de instrumentos de instrumentação médico-hospitalar, instrumentos de precisão e óticos, equipamentos para automação industrial, cronômetros e relógios". (2) Equivalente em tempo integral.

<b>Empresas inovadoras entre 2001 e 2003 com atividades internas de P&amp;D. Pessoal ocupado com P&amp;D em 31/12/2003. Total de empresas e setor de saúde (1).</b>			
	<b>Todos os setores (A)</b>	<b>Setor de saúde (B)</b>	<b>B/Ax100</b>
<b>Total de empresas</b>	84.262	1.467	1,74
<b>Receita líquida (R\$ 1.000,00)</b>	953.705.414	25.204.887	2,64
<b>Empresas inovadoras</b>	28.036	666	2,38
<b>Empresas com atividades internas de P&amp;D</b>	4.941	333	6,74
<b>Pessoal ocupado</b>	5.354.909	138.511	2,59
<b>Pessoal ocupado com P&amp;D (2)</b>	38.523	2.114	5,49
<b>Com nível superior</b>	21.795	1.391	6,38

(1) Proxi formada pela soma da CNAE - "Fabricação de produtos farmacêuticos" com "Fabricação de instrumentos de instrumentação médico-hospitalar, instrumentos de precisão e óticos, equipamentos para automação industrial, cronômetros e relógios". (2) Equivalente em tempo integral.

financiamento à pesquisa em saúde no Brasil, apoiado pelo Ministério da Saúde e realizado pelo Grupo de Pesquisa de Economia em Saúde do Instituto de Medicina Social da UERJ e pelo Instituto de Informação e Comunicação em Ciência e Tecnologia da Fiocruz<sup>1</sup>.

A metodologia dos levantamentos está de acordo com as orientações da "Família Frascati" da OCDE e está organizada segundo uma matriz de fontes e usuários. Entre 2003 e 2005, foram destinados no Brasil para pesquisa em saúde (R\$ correntes) R\$ 2,99 bilhões, sendo R\$ 2,1 bilhões oriundos do setor público, R\$ 824,6 milhões do setor privado e R\$ 55,2 milhões de organismos internacionais. Na Figura 4, o fluxo de recursos entre fontes e usuários em valores proporcionais pode ser observado.

O que cabe destacar aqui é o balanço entre o setor público e o setor privado (essencialmente as indústrias do CIS) no esforço de pesquisa em saúde no Brasil. O que se observa é que menos de 30% desse esforço tem como fonte aquelas indústrias e as mesmas utilizam um volume similar de recursos com atividades de pesquisa e desenvolvimento. Nos Sistemas Nacionais de Inovação em países desenvolvidos, o balanço é oposto ao verificado no Brasil. Neles, entre dois terços e três quartos do esforço nacional para a pesquisa em saúde tem como fonte e destino o setor industrial.

Daí que talvez o grupo dos IDCs possa estar se diferenciando em dois subgrupos, de acordo com a efetiva

participação do setor industrial nos respectivos Sistemas Nacionais de Inovação. Por um lado, aqueles países em desenvolvimento, como o Brasil, cujo setor industrial tem uma participação ainda pequena no sistema de inovação e, por outro, os países nos quais se observa um crescimento sustentado da participação da indústria no esforço nacional de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde. A rigor, aqueles primeiros deveriam ser denominados de "países em desenvolvimento potencialmente inovadores" e a Índia e a China de "países em desenvolvimento inovadores". Aliás, diferenças entre Brasil, Índia, China e Rússia, países comumente agrupados em um coletivo denominado BRICs, parecem ser bem mais profundas do que parecem em um primeiro olhar<sup>2</sup>.

#### **Por que a Autoridade Nacional de Saúde deve Tornar-se um Ator Central no Terreno da Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde?**

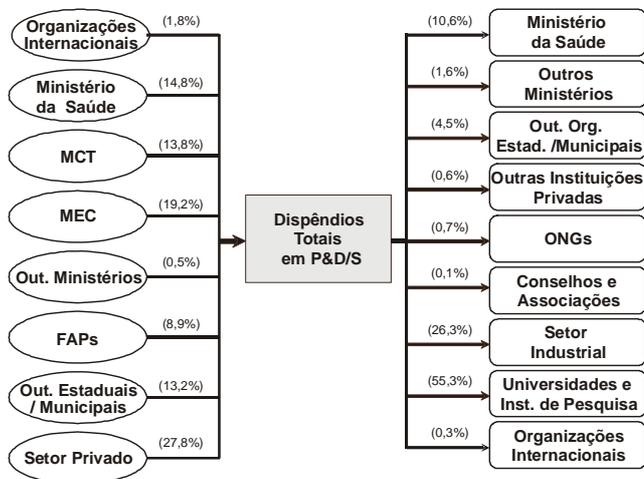
Há duas razões básicas para que o Ministério da Saúde venha a ocupar um lugar central na política de pesquisa em saúde. A primeira delas é fazer com que a agenda da pesquisa em saúde aproxime-se da agenda da política pública de saúde, com suas necessidades e prioridades.

O orçamento do *National Institutes of Health* (NIH) proposto para 2008 é de US\$ 28,7 bilhões (cerca de 80% para a pesquisa extramural e 10% para aquela realizada em seus próprios institutos). Seria razoável pensar que com essa

<sup>1</sup> As atividades do observatório são coordenadas pelo Prof. Cid Manso de Mello Vianna, do IMS, UERJ. O primeiro levantamento cobriu os anos de 2000 a 2002 e seus resultados estão publicados em Mello Vianna, C.M. *et al.* - *Bulletin of the World Health Organization*, 2007; 85:124-130.

<sup>2</sup> Para uma discussão qualificada e ampliada do tema, ver Fiori, J.L. - A nova geopolítica das nações e o lugar da Rússia, China, Índia, Brasil e África do Sul, in OIKOS n° 8, ano VI, 2007, pp 77-106.

**Figura 4.** Fluxo de recursos financeiros destinados à pesquisa em saúde no Brasil entre 2003 e 2005. Resultados preliminares.



Fonte: Observatório do financiamento à pesquisa em saúde no Brasil. Levantamento 2003-2005.

quantidade de recursos a idéia de estabelecer prioridades no apoio à pesquisa pudesse ser abandonada. No entanto, o NIH, que responde ao correspondente norte-americano do Ministério da Saúde, estabelece as suas prioridades. São muito amplas, naturalmente, mas indispensáveis para justificar a solicitação dos recursos ao Congresso. Todos os demais órgãos de fomento à pesquisa em saúde no mundo desenvolvido igualmente estabelecem suas prioridades, agora já em um patamar orçamentário bem mais modesto, muito embora ainda impressionantes para os padrões brasileiros<sup>3</sup>.

Mas além do problema da escassez dos recursos financeiros, a definição de prioridades é essencial para que se estabeleça a primeira justificativa dada mais acima para que o Ministério da Saúde se ocupe da gestão da pesquisa em saúde. Determinar prioridades é essencial para que a agenda de pesquisa se aproxime da agenda da política pública de saúde.

Em muitos países em desenvolvimento que possuem alguma tradição em pesquisa, em particular na região das Américas, a política de C,T&I é governada por órgãos similares ao nosso CNPq e por outras agências subordinadas ou não a um ministério com ação horizontal (ou dito de outra maneira, transversal), como o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). No terreno científico e tecnológico, as ações horizontais dizem respeito a todas as áreas do conhecimento, sem “especializações”. Seu contraponto são as ações setoriais (ou verticais), que tratam de um setor de atividade específico. No Brasil, o principal setor de atividade

cujas diretrizes e ações de política científica e tecnológica são majoritariamente definidas e executadas em uma concepção setorial é o setor agropecuário. Nele, o Ministério da Agricultura (que é um ministério setorial, diferentemente do MCT), mediante a ação da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), é o principal ator no campo da pesquisa. No entanto, o setor agropecuário é uma exceção. Há outras razões envolvidas, mas é indiscutível que o sucesso da pesquisa científico-tecnológica e da inovação brasileiras no setor agropecuário deve muito à decisão, tomada em 1973, de verticalizar a política de pesquisa neste setor. Registre-se que este sucesso é tanto científico-acadêmico (medido pela presença internacional de endereços de autores de artigos acima da média nacional para todas as áreas) quanto tecnológico e inovador (medido pelo sucesso no terreno do agronegócio e da agricultura familiar).

Em essência, quando se setorializa uma política de ciência, tecnologia e inovação, o que acontece é que as prioridades desta política ficam mais próximas da política setorial como um todo. Naturalmente, para o sucesso desse movimento há outras variáveis importantes envolvidas como, por exemplo, o grau de prioridade da política setorial no conjunto das prioridades de governo e, ainda mais relevante, a importância econômica do setor no conjunto da economia. Essas duas condições estiveram presentes no caso agropecuário.

O setor de saúde no Brasil é um dos poucos setores governado por uma política que pode ser chamada de política de Estado. As bases da política de saúde no país foram estabelecidas a partir de um amplo processo de debate e negociação na sociedade e no parlamento e o produto resultante foi inscrito na Constituição brasileira. Trata-se de uma das poucas políticas públicas que hoje em dia é “acompanhada” por uma frente parlamentar suprapartidária no Congresso Nacional. A partir de 1988, a política de saúde no Brasil tem sido objeto de permanente priorização no âmbito dos governos e da sociedade.

O setor de saúde no Brasil mobiliza hoje entre 7,5% e 8% do PIB, sendo cerca de 40% desse esforço oriundo do setor público nas três esferas de governo. Além de uma imensa rede de prestação de serviços, ele incorpora um importante segmento industrial, responsável pela fabricação de medicamentos, dispositivos diagnósticos, equipamentos, vacinas e hemoderivados. Este segmento é intensivo em tecnologia e inovação, embora essas atividades sejam desenvolvidas predominantemente no exterior. Ao lado da necessidade de aproximar as ações de pesquisa das necessidades da política de saúde, essas características de prioridade política e de importância econômica justificam um movimento de verticalização na política de C,T&I em saúde no Brasil.

O segundo motivo pelo qual o Ministério da Saúde deve ter um papel mais importante do que tem na pesquisa em saúde é a necessidade de carrear mais recursos financeiros para a pesquisa, bem como a necessidade de encontrar novas fontes de recursos. A experiência recente da ação do Ministério da Saúde em nosso país confirma esse argumento.

<sup>3</sup> Medical Research Council, 2004-2005 (Br) – 512,4 milhões de Libras (~ US\$ 887 milhões). Canadian Institutes for Health Research, 2002-2003 (Can) – 615 milhões de Dólares Canadenses (~ US\$ 499 milhões). Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, 2005 (Fr) – 499 milhões de Euros (~ US\$ 584 milhões). No mundo dos *Innovative Developing Countries*, as cifras são bem menores e comparáveis às brasileiras. O orçamento do *Indian Council for Medical Research* no ano fiscal de 2002/2003 foi de aproximadamente US\$ 200 milhões.

Em 2003, foi criada a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde, que abrigou o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), existente desde o ano 2000. A partir de 2004, mediante a elaboração de uma política explícita para o setor e de uma Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS), bem como do reforço substancial de seu orçamento, o DECIT passou a ter uma presença cada vez mais relevante no cenário do fomento à pesquisa em saúde no Brasil.

O advento da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a elaboração da ANPPS estabeleceram as bases norteadoras do fomento à pesquisa no Ministério da Saúde. A articulação das ações em torno da ANPPS representou a decisão mais importante para a execução da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde no País, permitindo que a definição das prioridades estivessem em consonância com os princípios, objetivos e cenários relacionados com o sistema nacional de saúde.

A execução da agenda no Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/SCTIE – foi conduzida majoritariamente por meio de 76 chamadas públicas nacionais e estaduais, que resultaram no apoio a 1950 projetos, além de outros 253 contratados diretamente no quadriênio 2004-2007. No processo de articulação nacional do fomento à pesquisa em saúde, o DECIT buscou também estabelecer parcerias institucionais para a realização de projetos que respondessem ao quadro de desigualdade regional em saúde e pesquisa, tendo como perspectiva a carga brasileira de doença.

Entre esses estudos nacionais, destacam-se:

- O Estudo Multicêntrico Randomizado em Terapia Celular em Cardiopatias, iniciado em 2005, com a participação de mais de 30 centros em todo país, sob a coordenação de quatro instituições de pesquisa.
- A Pesquisa Nacional de Demografia em Saúde, que entrevistou cerca de 15 mil mulheres e examinou 5 mil crianças, e cujos resultados deverão, em 2008, orientar e trazer novas evidências para áreas prioritárias, como alimentação e nutrição, saúde da criança e saúde da mulher.
- O Estudo Longitudinal de Saúde dos Adultos – ELSA Brasil –, que recrutará nas regiões brasileiras 15 mil adultos com o objetivo de investigar dois dos principais componentes da atual carga de doença no Brasil, a hipertensão arterial e o diabetes mellitus. Este estudo também deverá trazer informações importantes nas temáticas de saúde mental e saúde da mulher.

A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) propôs a formação de redes para ampliar a capacidade de produzir conhecimentos e qualificar as decisões na gestão pública, visando a assegurar o aprimoramento da capacidade regulatória do Estado (MINISTÉRIO DA SAÚDE/CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2005). Em 2005, com o

objetivo de implementar a capacitação e fortalecer a infraestrutura em pesquisa clínica, foram selecionadas 19 instituições, representativas de todas as regiões brasileiras, que hoje integram a Rede Nacional de Pesquisa Clínica. A organização da expertise em pesquisa clínica em rede nacional permite não só investir recursos em um campo fundamental para o desenvolvimento de novos produtos e processos em saúde, mas contribuir para que as unidades integrantes adquiram sustentabilidade na proposição, desenho e condução de ensaios clínicos que atendam as necessidades da saúde pública brasileira.

Ainda com respeito à constituição de redes de pesquisa, devemos sublinhar a criação da Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos – REMATO –, instituída para avaliação e certificação de órteses e próteses, considerando que a qualidade dos implantes representa o principal causa de efeitos adversos relacionados aos procedimentos cirúrgicos em traumatologia-ortopedia.

A 12ª Conferência Nacional de Saúde (2003) estabeleceu as bases necessárias para gestão de tecnologias no Ministério da Saúde. Entre as sugestões levantadas, mereceu destaque a recomendação de estruturar atividades de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS –, por ser considerada instrumento fundamental para a incorporação crítica e independente de tecnologias e processos nas três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde. Em 2005, com o objetivo de institucionalizar a ATS, a SCTIE criou a Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde integrada ao DECIT, com a missão de implementar, monitorar e difundir a ATS no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE/DECIT/SCTIE, 2005). Essa Coordenação desenvolve projetos em parceria com o Centro Cochrane do Brasil e universidades brasileiras, tanto no que respeita a elaboração de metanálises, avaliações econômicas, estudos de custo-efetividade, mas também na formação de recursos humanos com a oferta de cursos de especialização e mestrado profissional na gestão de tecnologias da saúde.

A implementação destes projetos tem proporcionado o aprofundamento de parcerias, o enfrentamento de temáticas complexas e inovadoras e a realização de estudos de maior abrangência, além de potencializar a capacidade de pesquisa brasileira.

Como estratégia para reduzir as desigualdades regionais, foi instituído em 2002 o Programa Pesquisa para o SUS – PPSUS –, que ampliou uma iniciativa de parceria com estados, buscando o fortalecimento da gestão e o desenvolvimento científico e tecnológico nas unidades federativas. Este programa tem permitido estruturar a capacidade de pesquisa local, envolvendo gestores e pesquisadores em cada estado, bem como descentralizar recursos em busca de equidade e respeito às vocações regionais. Traduzindo a adesão a este Programa, há um vigoroso incremento do volume total de recursos, com participação importante da contrapartida obrigatória e a realização de 43 editais e 941 projetos, no período de 2004 a 2007.

### Quais Tipos de Pesquisa Devem Ser Apoiadas pelo Ministério da Saúde?

Um dos subterfúgios históricos para justificar a pequena presença extramural do Ministério da Saúde no cenário da P&D no Brasil desde a sua criação em 1953 foi o de considerar que apenas a pesquisa capaz de trazer respostas imediatas às demandas da saúde pública seria de interesse do ministério. Esse tipo de apreciação, entre outros fatores, resultou da valorização de um modelo de compreensão do progresso técnico e das relações entre as pesquisas “básica” e “aplicada” nascido no pós Segunda Guerra e hoje inteiramente ultrapassado.

As bases da crítica a esse modelo têm fundamento histórico (STOKES, 1997). Elas sugerem que, provavelmente, o progresso técnico jamais se deu segundo os pressupostos lineares daquele modelo. No entanto, a revolução na pesquisa e desenvolvimento no campo da saúde nos últimos 30 anos literalmente pôs abaixo qualquer veleidade de eficácia explicativa daquele modelo nos dias de hoje.

A velocidade crescente no avanço do conhecimento e o decorrente aumento da competição para a utilização deste no âmbito do complexo industrial da saúde mudaram a face da P&D em saúde, diminuindo o tempo de transformação do conhecimento novo em produto ou processo novos e aumentando enormemente o espaço de uma modalidade de pesquisa denominado genericamente de “estratégica”. Esta se caracteriza por explorar a fronteira do conhecimento incluindo desde o início do projeto considerações de utilização prática do eventual conhecimento novo. Em outros termos, esse tipo de pesquisa opera no ambiente da pesquisa “desinteressada”, utiliza sua rigorosa base conceitual, seu ferramental metodológico e técnico tendo, no entanto, sempre em vista um ponto de chegada vinculado à resolução de um problema concreto de saúde humana.

O crescimento do espaço da pesquisa estratégica atraiu em todo o mundo legiões de investigadores em saúde, particularmente biocientistas, modificando seus interesses em pesquisa, atraindo-os para novas linhas de atuação e alterando suas carreiras. Criou uma provável nova modalidade de pesquisa denominada “translacional” e cunhou uma expressão explicativa desse deslocamento de interesses – “da bancada para a beira do leito”.

A partir da noção de carga da doença, o Comitê *Ad-Hoc* para a Pesquisa em Saúde para o Desenvolvimento (GLOBAL FORUM FOR HEALTH RESEARCH, 1999) propôs um esquema analítico interessante para avaliar o escopo da pesquisa em saúde onde para cada doença ou agravo à saúde podem ser identificados quatro componentes, a saber: 1) carga evitável com a utilização de uma combinação das intervenções de saúde existentes; 2) carga evitável com a melhoria da eficiência das intervenções existentes; 3) carga evitável com as intervenções existentes embora não custo-efetivas e 4) carga não evitável com as intervenções existentes.

Este esquema permite vislumbrar como, no terreno do cuidado da saúde das populações, todo o escopo da pesquisa em saúde necessita ser mobilizado para otimizar a cobertura populacional e a eficácia do conjunto das intervenções disponíveis. Assim, a melhoria da eficiência das intervenções já disponíveis será tributária, entre outras modalidades, de pesquisa operacional e de pesquisa sobre políticas e sistemas de saúde. A melhoria dos padrões de custo-efetividade está vinculada à pesquisa clínica, biomédica e epidemiológica e a exploração de novas intervenções será dependente, predominantemente, de pesquisa de ponta, seja de bancada seja clínica. E em todos os três campos de intervenção, para que se passe do terreno da pesquisa para o da inovação, será exigida a pesquisa e o desenvolvimento realizados no âmbito do complexo industrial da saúde.

A atuação do Ministério da Saúde no campo de P&D deve estender-se a todos os terrenos capazes de aumentar a cobertura e a eficácia das ações de saúde. Para que a grande capacidade instalada de pesquisa em saúde no país possa ser adequadamente posta a serviço da melhoria das condições de saúde de nosso povo, será necessário que o ministério tenha uma visão abrangente, se dispondo a apoiar os diversos elos da cadeia de conhecimento na pesquisa em saúde, com especial atenção para a pesquisa estratégica. Naturalmente, uma abordagem dessa natureza pressupõe recursos financeiros ilimitados, o que não é o caso. Daí que é essencial estabelecer prioridades.

### Os Novos Desafios para o Ministério da Saúde no Fomento à Ciência, à Tecnologia e à Inovação

Pertencente ao campo da economia da tecnologia, o conceito de Sistemas Nacionais de Inovação desenvolveu-se nos anos entre 1980 e 1990, na Europa e nos Estados Unidos. Buscava-se compreender os processos de articulação entre os inúmeros atores envolvidos no aparecimento de novos produtos e processos no mercado, em particular aqueles envolvendo conhecimento científico e tecnológico avançado. De acordo com Albuquerque (1996), um Sistema Nacional de Inovação “*é uma construção institucional, produto de uma ação planejada e consciente ou de um somatório de decisões não planejadas e desarticuladas, que impulsiona o progresso tecnológico em economias capitalistas complexas. Através da construção desse sistema de inovação viabiliza-se a realização de fluxos de informação necessários ao processo de inovação tecnológica*”.

O desenvolvimento do conceito baseou-se inicialmente no exame das economias líderes mundiais e mais tarde estendeu-se aos países de industrialização mais recente, entre os quais os IDCs. Também é mais recente a extensão do conceito a setores econômicos (sistemas setoriais de inovação). Uma das características desses sistemas setoriais é a presença de grande heterogeneidade no processo

inovativo entre distintos setores e mesmo entre sub-setores dentro de setores (GELIJNS & ROSENBERG, 1995).

O foco principal dos estudos está posto, de modo geral, sobre as relações entre atores públicos e privados com vistas ao desenvolvimento econômico. A articulação entre os sistemas nacionais de inovação e o aumento do bem-estar e a inclusão social é um terreno a ser ainda explorado. No Brasil, cabe destacar as pesquisas de Albuquerque *et al.* (2004) que discutem as possibilidades, no campo da saúde, da “construção combinada de um sistema de inovação e de um sistema de bem-estar social” e de Carlos Gadelha *et al.* (2003<sup>a</sup>, 2003b) que cunharam e desenvolveram os conceitos de “complexo industrial da saúde” e “complexo produtivo da saúde” (que desvela as relações entre o complexo industrial e os serviços de saúde).

É bem conhecida a grande importância dos aportes de conhecimento desenvolvido nas instituições de pesquisa para o avanço do complexo industrial da saúde, em particular em seus componentes de caráter fortemente biotecnológico, como o de medicamentos, vacinas e dispositivos diagnósticos. A regulamentação da Lei da Inovação, a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE I e II), a Lei de Desoneração Fiscal (Lei do Bem) e a regulamentação do FNDCT abrem largos caminhos para o estabelecimento dessas pontes. Mas, por outro lado, é também conhecido que o lugar da inovação, por excelência, são as empresas e, mesmo com os avanços políticos e legais recentes, é necessário desobstruir ainda mais os canais de apoio a projetos de P&D diretamente a elas.

É essa a base conceitual que vem orientando a atuação do Ministério da Saúde no terreno do Complexo Industrial da Saúde. Durante o ano de 2007, as principais ações desenvolvidas disseram respeito a transformar esses conceitos em política pública. Fazê-los migrar do ambiente acadêmico onde foram gerados para a arena da gestão de saúde. Essa tarefa ficou a cargo, predominantemente, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Como já foi apresentado em seção anterior deste artigo, vínculos mais fortes entre as atividades de P&D em saúde nas universidades e institutos de pesquisa e os gestores de saúde são bastante recentes e intermitentes. De modo parecido, a relação entre o Complexo Industrial e os gestores da política de saúde têm sido, historicamente, superficiais e não mais do que utilitárias. Houve algumas conjunturas atípicas, entre os quais se destaca o que se localiza nas décadas de 70 e início dos anos 80 do século passado, com as iniciativas da Central de Medicamentos e do Programa Nacional de Autosuficiência em Imunobiológicos. Mas fora essas e talvez umas poucas outras exceções, aquela relação pode ser resumida em operações comerciais de compra e venda para o suprimento de necessidades do SUS, orientadas por regras muitas vezes pouco claras sobre o que comprar, como comprar e, principalmente, por que comprar.

A passada década de 90, na qual predominaram políticas que estimularam uma extensa abertura comercial sem as

devidas salvaguardas quanto à capacidade produtiva nacional, testemunhou um grande aumento da fragilidade da estrutura industrial brasileira em saúde. Todos os setores industriais que fazem parte do Complexo Industrial da Saúde perderam competitividade no mercado brasileiro e no exterior. O déficit acumulado cresceu em aproximadamente US\$ 700 milhões ao ano no final dos anos 80, para um patamar superior a US\$ 5 bilhões ao ano (2007), sobretudo para os produtos de maior densidade de conhecimento e tecnologia, a exemplo de fármacos e medicamentos, equipamentos médicos de base eletrônica, novos materiais (órteses e próteses), hemoderivados, vacinas e reagentes para diagnóstico. A perda de competitividade na indústria nacional da saúde tornou o país extremamente dependente em setores estratégicos tanto do ponto de vista tecnológico quanto das necessidades de saúde.

Voltando às contribuições de Albuquerque e Gadelha (IDEM, IBIDEM), o ponto de partida para essa revisão deve ser a de compreender o setor de saúde como um segmento da vida do país que possui, estruturalmente, uma dupla inserção: por um lado, ele se articula com o mundo do bem-estar e da inclusão social, objeto portanto do mundo das políticas sociais, mas que também se articula com esse dinâmico setor industrial – o Complexo Industrial da Saúde – que o torna parte das políticas de desenvolvimento, geração de emprego e renda. Em consequência, as relações entre a política de saúde e a indústria da saúde devem deixar de ser utilitárias e superficiais e alcançar um outro patamar. Para ficar apenas no mercado público, que é responsável por cerca de 25% do mercado nacional de medicamentos, 50% do mercado de equipamentos e 90% do de vacinas, essa nova relação deve incluir atividades tais como as que apresentamos a seguir:

- i. O fortalecimento da capacidade produtiva da indústria nacional de insumos para a saúde, mediante o fortalecimento de programas de financiamento à produção e à inovação;
- ii. O fortalecimento dos mecanismos de regulação de mercado mediante a melhoria das condições de competitividade com os produtos importados e a garantia de compra para produtos estratégicos para o SUS;
- iii. A internalização, pelas empresas, dos procedimentos de P&D, hoje realizados predominantemente no exterior, bem como a ampliação dos mecanismos de suporte das atividades de P&D para as mesmas, pelos governos federal e estaduais;
- iv. A construção de mecanismos de associação entre os produtores públicos e privados com vistas ao fortalecimento da complementaridade no atendimento às necessidades do SUS;
- v. O reforço às atividades de pesquisa em saúde nas universidades e institutos de pesquisa, ajustando-as a prioridades estabelecidas pelo sistema de saúde, em particular por seu componente público;

vi. A construção, entre esses três mundos – empresas, instituições de pesquisa e sistema de saúde – de pontes mais sólidas e permanentes do que as existentes atualmente.

Essas e outras ações podem ser sintetizadas em duas grandes diretrizes estratégicas:

1. Reduzir a vulnerabilidade da política social brasileira mediante o fortalecimento do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde, associando o aprofundamento dos objetivos do Sistema Único de Saúde com a transformação necessária da estrutura produtiva e de inovação do País, tornando-a compatível com um novo padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos.
2. Aumentar a competitividade em inovações das empresas e dos produtores públicos e privados das indústrias da saúde, tornando-os capazes de enfrentar a concorrência global, promovendo um vigoroso processo de substituição de importações de produtos e insumos em saúde de maior densidade de conhecimento que atendam às necessidades de saúde.

Em 2007, para atender as novas prioridades, ocorreram alterações significativas na estrutura e atribuições da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, sendo transferidas à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde as atividades anteriormente executadas pelo Departamento de Economia da Saúde – DES –, passando este departamento, com uma nova conformação<sup>4</sup>, a ocupar-se com o incentivo ao desenvolvimento tecnológico, à inovação e ao aumento da capacidade produtiva no contexto do Complexo Industrial da Saúde, assumindo ainda parte das atividades até então afetas ao Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF – e ao Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT.

Com a nova estrutura, o Departamento de Economia da Saúde passa a contar com três áreas. A primeira, oriunda do Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF –, passou a ser responsável pelo fomento à inovação e aumento da capacidade produtiva nos produtores farmacêuticos e biotecnológicos públicos, agora com o papel ampliado de cobrir todo o segmento de base química e biotecnológica do Complexo Industrial da Saúde. Neste são incluídos os produtores de fármacos, biofármacos, imunobiológicos (soros e vacinas), sangue e hemoderivados e reagentes para diagnóstico. Para cobrir o segmento de equipamentos e materiais de uso em saúde foi criada uma nova área destinada a desenvolver ações de fomento à inovação e à produção no âmbito da indústria de produtos médicos, que engloba uma grande variedade de produtos e tecnologias presentes de forma intensiva nos programas de assistência do SUS, que, portanto, não podem ficar sujeitos à dependência de importações, às oscilações do

mercado financeiro internacional e, conseqüentemente, refém de estratégias competitivas descoladas do interesse nacional.

Uma terceira área, denominada de assuntos regulatórios, incorporou uma série de atividades que vinham sendo desenvolvidas no Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT –, e que impactam direta e indiretamente no Complexo Industrial da Saúde, como é o caso dos temas ligados à biotecnologia, biossegurança e patrimônio genético.

Neste contexto, ao longo de 2007, o Departamento de Economia da Saúde elaborou e institucionalizou dois programas de fomento à produção e inovação, que passam a integrar um conjunto de políticas adotadas para estimular a inovação e a eficiência produtiva no Complexo Industrial da Saúde.

O primeiro programa, denominado “Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde”, é dirigido aos produtores públicos encarregados da fabricação de medicamentos e imunobiológicos e que são considerados, por suas características e relevância estratégica, prioritários para investimento e implementação de ações voltadas ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, abrangendo toda a cadeia produtiva em que estão inseridos.

A segunda proposta é a do “Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde”, que tem como alvo a indústria de produtos médicos, que engloba uma grande variedade de produtos e tecnologias.

Os dois programas têm por objetivo geral promover o fortalecimento e modernização dos produtores estratégicos do Complexo Produtivo da Saúde, por intermédio da ampliação da capacidade inovadora e da mudança do patamar competitivo, contribuindo para a redução da defasagem tecnológica existente e para o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do País.

Além de representar um passo importante para diminuir as fragilidades do SUS, os programas vêm ao encontro de uma série de prioridades estabelecidas por um conjunto de políticas nacionais estratégicas para o País, com destaque para a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Em 2007, concomitantemente ao desenvolvimento dos novos programas, foram atendidas demandas referentes às solicitações dos produtores públicos que receberam recursos da ordem de R\$ 65 milhões. Desse valor, R\$9.202.802 foram destinados a reempenhos relativos a projetos de exercícios anteriores, R\$46.879.820 foram destinados a 15 projetos novos e R\$9.574.228 foram destinados ao atendimento de outras prioridades da SCTIE.

## Referências

1. ALBUQUERQUE *et al.* Pesquisa e Inovação em Saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 9, n. 2, 277-294, junho de 2004.

<sup>4</sup> E, futuramente, também com uma nova denominação – Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DCIIS).

2. 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, 2003a.
3. GADELHA, C.A.G. *et al.* Saúde e Inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v.19, n. 1, p. 47-59, 2003b.
4. GELIJNS, A; ROSENBERG, N. The Changing Nature of Medical Technology Development. In: Rosenberg, N.; Gelijns, A.; Dawkins, H. Sources of Medical Technology: Universities and Industries (1995) – National Academy of Sciences <http://nap.edu/catalog/4819.html> . *Consulta realizada em fev. 2006*.
5. GLOBAL FORUM FOR HEALTH RESEARCH. *The 10/90 Report on Health Research*, Geneva, 49 p., 1999.
6. GLOBAL FORUM FOR HEALTH RESEARCH. *Helping Correct the 10/90 Gap*. Geneva, 96 p., 2006.
7. MINISTÉRIO DA SAÚDE/CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Anais da 2ª Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. Editora do Ministério da Saúde. Brasília. 271 p., 2005.
8. MINISTÉRIO DA SAÚDE/DECIT/SCTIE. Fluxos Financeiros para a Pesquisa em Saúde no Brasil. mimeo., 2005.
9. MOREL, C. *et al.* Health Innovation Networks to Help Developing Countries Address Neglected Diseases. *Science*, v. 309, Issue 5733, 401-404, 15 July 2005.
10. PARAJE, G. *et al.* Increasing International Gaps in Health-Related Publications. *Science*, v. 308, Issue 5724, 959-960, 13 May 2005.
11. STOKES, D. Pasteur's Quadrant: Basic Science and Technological Innovation. *The Brookings Institution Press*, Washington, D.C., 1997.