

Fundo Setorial de Saúde: Novo Instrumento para Fomento de Pesquisa na Área da Saúde

Health Sectorial Fund: A New Instrument for Health Research Funding

Isaac Roitman

Presidente do Comitê Gestor do Fundo Setorial de Saúde

O Fundo Setorial de Saúde criado em 2001 é um novo instrumento para o fomento da pesquisa na área da saúde. O histórico e os principais desafios do Fundo são descritos. São listados os principais projetos financiados no período de 2002-2007, mostrando-se a evolução orçamentária do Fundo no período de 2002-2006. As estratégias de definição das prioridades são descritas, em particular o I Seminário do Fundo Setorial de Saúde. A atual composição do Comitê Gestor é apresentada.

Palavras-chave: pesquisa em saúde, gestão de pesquisa, financiamento à pesquisa, prioridades de pesquisa.

The Health Sectorial Fund, launched in 2001, is a new instrument for health research funding. Its history and major challenges are described, as well as its priority setting strategies. The main projects supported by de Fund between 2002 and 2007 are listed as well the budget between 2002-2006. The First Health Sectorial Fund Seminar is particularly described as a tool to choose the priorities. The current composition of the Management Committee is also presented.

Key words: Health research, research management, research funding, research priorities.

Introdução

Os Fundos surgiram na esteira do processo de privatização de alguns setores da economia nacional, como exploração de petróleo, telecomunicações, energia elétrica e outros, em resposta à necessidade de aumentar os recursos destinados à C&T e garantir seu fluxo constante. O primeiro a ser criado foi o Fundo Setorial do Petróleo e Gás Natural, CT-Petro. A lei que em 1997 instituiu o Conselho Nacional de Política Energética e a Agência Nacional do Petróleo, também previu a destinação de parcela dos royalties da produção de petróleo e gás natural para o financiamento a programas de amparo à pesquisa científica e ao desenvolvimento tecnológico aplicados à indústria do petróleo. A implementação iniciou-se em 1999 após a publicação dos instrumentos legais que regulamentam seu funcionamento e serviu como piloto para os outros Fundos.

O Fundo Setorial da Saúde – CT-Saúde –, foi criado pela Lei No. 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para subsidiar e fomentar o *Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde*. As principais prioridades do Fundo são: 1) capacitação tecnológica e inovação tecnológica nas áreas de interesse do Sistema Único de Saúde – SUS; 2) difusão e incorporação de novas tecnologias visando ampliação do acesso aos bens e serviços em saúde, tendo por base a equidade, a integralidade e a elevação dos atuais patamares de qualidade. O objetivo geral do CT-Saúde é contribuir – por meio do fomento de atividades de Ciência, Tecnologia e Inovação – C,T&I – para o melhoramento das condições gerais de saúde da população

Recebido em 20/12/2007

Aceito em 25/01/2008

Endereço para correspondência: Dr. Isaac Roitman, Secretaria de Políticas, Programas de Pesquisa e Desenvolvimento, Ministério de Ciência e Tecnologia, Esplanada dos Ministérios, Bloco E, 2. andar. 70067-900. Brasília, DF, Brasil.

brasileira, com base nos princípios constitucionais da justiça social e da equidade no acesso a bens e serviços de qualidade em saúde. Os objetivos específicos são: 1) contribuir para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde ofertados à população brasileira, por meio das ações de C,T&I; 2) contribuir para ampliar o acesso da população aos bens e serviços de saúde, por meio das ações de C,T&I; 3) estimular o aumento dos investimentos públicos e privados em C,T&I aplicados à saúde; 4) estimular a atualização tecnológica da “indústria” brasileira de bens e serviços de saúde; 5) estimular a formação e a capacitação de Recursos Humanos para a Pesquisa em Saúde; 6) difundir o conhecimento científico e tecnológico.

Os recursos que compõem o Fundo Setorial da Saúde originam-se dos 17,5% da contribuição do domínio econômico - CIDE que incide sobre valores envolvidos a título de remuneração, derivados de licença de uso e compra de conhecimentos tecnológicos e de contratos de transferência de tecnologia, relativos à exploração de patentes ou de uso de marcas e os de fornecimento de tecnologia e prestação de assistência técnica e afins. Do total desses recursos, trinta por cento, no mínimo, serão aplicados nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, em programas de fomento à capacitação tecnológica, à pesquisa científica e ao desenvolvimento tecnológico. O Decreto No. 4.143 de 25.02.2002 regulamenta a Lei No. 10.332, na parte que institui o mecanismo de financiamento para o *Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde*, estabelece que os recursos para pesquisa e desenvolvimento serão incorporados no Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – FNDCT. Para efeito do disposto nesse Decreto, se entende como atividades de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico: I – os projetos de pesquisa científica e tecnológica; II – o desenvolvimento tecnológico experimental; III – o desenvolvimento de tecnologia industrial básica; IV –

a implantação de infra-estrutura para atividades de pesquisa V – a formação e a capacitação de recursos humanos; VI – a documentação e a difusão do conhecimento científico e tecnológico.

Os Desafios do CT-Saúde

Nos países em desenvolvimento, 60% de todas as mortes são devidas às doenças não transmissíveis e esta cifra deverá alcançar 73% por volta de 2020. As situações e problemas de saúde oferecem desafios para a política de saúde que são bastante específicos e de complexidade e escala variada. Os desafios para as atividades de C,T&I, sendo elas multidisciplinares e multisetoriais, também se inserem no marco da especificidade de cada doença ou situação de saúde. Inicialmente, deve-se levar em conta a inserção dos investimentos do CT- Saúde na complexa realidade imposta pela globalização, tanto nos países em desenvolvimento, quanto nos mais pobres, nos quais os recursos dedicados à pesquisa em saúde, de modo geral, são muito limitados ou inexistentes. Assim, no auge de um processo de globalização que, até aqui, tem privilegiado, de modo quase exclusivo, critérios econômicos, como a eficiência das inovações tecnológicas e gerenciais, temos pela frente o desafio de estabelecer relações mais profícuas entre a ciência, a tecnologia e a saúde humana. As ações do Fundo devem resultar no desenvolvimento de produtos e processos industriais e de serviços em saúde que venham a contribuir para a produção e oferta de bens e serviços baseadas na justiça social. No Brasil, a necessária interação entre os sistemas de saúde, de educação, meio ambiente, ciência e tecnologia e o sistema produtivo é ainda muito frágil e deverá ser fortalecida através da integração permanente e consistente com outras ações de C,T&I no âmbito federal, estadual e municipal.

Uma agenda de pesquisas e estudos em C,T&I deve incluir os seguintes aspectos de importância estratégica: 1) impacto da transição epidemiológica sobre a sociedade: ampliação dos estudos epidemiológicos prospectivos e de avaliação de riscos à saúde e ao ambiente no Brasil *vis-a-vis* impactos e tendências da oferta/demanda de cuidados em saúde; 2) efeitos da globalização da economia sobre a saúde: estudos das relações entre livre comércio e políticas públicas; 3) estratégias de redução das desigualdades em saúde: mapeamento e análise das tendências recentes e projeções referentes à equidade: perfis de alocação de recursos, padrões de distribuição da oferta de serviços de saúde e de conflitos redistributivos, direitos e assimetrias sociais, limites ao acesso à informação e geração de iniquidades; 4) modelos organizacionais e sistemas de saúde: reorientação do modelo assistencial baseado na doença e hospitalar para a atenção integral do indivíduo, em seu ambiente e relações sociais; estudos integrados das modalidades de financiamento para os sub-sistemas público e privado; qualidade de gestão e aplicação de recursos em saúde; 5) políticas públicas e mercantilização da medicina no Brasil: análise dos conflitos de interesse atuais e potenciais.

Identificação de reformas necessárias; 6) desenvolvimento de recursos humanos do setor saúde e mercado de trabalho em saúde: padrões ocupacionais, características da inserção profissional e demandas de qualificação nos subsistemas público e privado; formação de gestores do SUS; gênero e jornada de trabalho; tendências recentes e futuras da absorção de novos trabalhadores; centralidade do papel dos Hospitais Universitários; 7) empresas prestadoras de serviços privados de saúde: mapeamento e caracterização tipológica; identificação de perfis organizacionais e padrões de incorporação tecnológica nos diversos segmentos; 8) redes e sistemas de geração e difusão da informação científica, tecnológica e de saúde; 9) educação, informação e comunicação para a promoção em saúde; 10) Qualificação do controle social e consolidação do SUS.

As atividades de C,T&I realizadas em outros campos e setores – saneamento básico, educação, cultura, ambiente, habitação, transportes, geração de empregos, agricultura, energia, relações internacionais, direito e outros – devem ser considerados relevantes para o alcance de resultados positivos em qualidade de vida e saúde no Brasil.

O CT-Saúde deverá considerar ações de C,T&I que contribuam para a prática da intersetorialidade. Uma carteira de fomento no tema deverá incluir projetos focalizando os seguintes aspectos, de importância estratégica: 1) modo de vida, estilos de vida e vulnerabilidade em saúde; 2) políticas públicas, promoção da saúde e prevenção de doenças; 3) estudos de demanda e oferta de políticas intersetoriais específicas e articuladas de impacto em saúde humana.

Com relação ao complexo industrial da saúde as prioridades contemplam dois grandes segmentos produtores de insumos em saúde: 1. cadeia tecnológica de fármacos e medicamentos e desenvolvimento e produção de imunobiológicos; 2. indústria de insumos e equipamentos médico-hospitalares, odontológicos e laboratoriais. No primeiro segmento deve ser priorizado investimentos para projetos, tanto em rotas de farmoquímica como rotas biotecnológicas, visando: 1) bioprospecção, incluindo pesquisa e produção de novas moléculas e “drug design” a partir da biodiversidade brasileira; 2) identificação de novos princípios ativos; 3) extração de produtos naturais de origem animal e vegetal; 4) pesquisa em fitoterápicos, plantas/hervas medicinais; 5) testes farmacológicos, testes toxicológicos, testes bioquímicos, testes microbiológicos; 6) metodologias de escolha de moléculas de valor terapêutico; 7) pesquisas clínicas em pacientes e em voluntários (estudos de eficácia, toxicidade e efeitos colaterais), contemplando estudos de efetividade, farmacocinéticos (condições de absorção, biotransformação e eliminação do medicamento, ou seja, biodisponibilidade e metabolismo da droga); 8) análise galênica (de composição, pureza, estabilidade, etc), de relevância na geração de normas de especificações de produção e normas de controle de qualidade; 9) P&D de produtos inovadores (*me too*): biodisponibilidade e bioequivalência.

São requeridos estudos prospectivos, incluindo, entre outros, os seguintes aspectos de importância estratégica: 1) mapeamento e análise das pesquisas clínicas em desenvolvimento no Brasil, com ênfase nos aspectos contratuais envolvendo a indústria; 2) análise do processo de reorganização do sistema de P&D da indústria farmacêutica mundial e das tendências observadas nas relações de comércio exterior; 3) dimensionamento da capacidade instalada no país em ciência e tecnologia aplicada ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos; 4) análise da dinâmica do setor produtor de fármacos e medicamentos no Brasil; 5) estudos prospectivos em genômica com foco em vacinas, farmacogenômica e kits diagnósticos; 6) estudos prospectivos contemplando doenças prioritárias (câncer, doenças cardiovasculares, hipertensão, diabetes, infecções hospitalares e resistência bacteriana, dengue, malária e tuberculose) *vis-a-vis* pesquisa e plataformas tecnológicas farmacêutica e biotecnológica.

Com referência às condições concorrenciais e de evolução dos submercados de especialidades farmacêuticas, devem ser considerados os seguintes componentes: os produtos genéricos, similares, *me too*, produtos novos, possíveis políticas diferenciadas por produtos ou classes terapêuticas, levando em conta os respectivos custos de tratamento para os pacientes, política de assistência farmacêutica e acessibilidade aos medicamentos essenciais e para doenças negligenciadas; difusão de produtos novos nos mercados brasileiro e internacional; automedicação e demanda espontânea; o papel dos agentes econômicos envolvidos no processo de difusão do medicamento no mercado: médicos, representantes de laboratórios, farmácias, mídia, etc.

Principais Projetos Financiados

Nos seis anos de existência do CT-Saúde um número expressivo de projetos já foram financiados. De forma geral os comitês gestores evitam a pulverização do fomento, dando preferência a projetos estruturantes e a linhas prioritárias para a melhoria do atendimento à saúde no Brasil. Nesse contexto a articulação permanente com o Ministério da Saúde, particularmente com a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos se constitui como uma estratégia fundamental. Abaixo estão relacionados os principais projetos financiados no período de 2003-2007.

1. Editais para pesquisa em dengue e terapia celular;
2. Apoio e desenvolvimento e inovação em saúde e centros de pesquisas em investigações clínicas;
3. Rede de pesquisas em tuberculose*;
4. Auto-suficiência em radionucleotídeos (CNEN/IPEN);
5. Fármacos e vacinas;
6. Pesquisa em violência, acidentes e trauma;
7. Fármacos e vacinas (Inovacinas);

8. Pesquisa clínica em hospitais universitários*;
9. Projeto Onconet*;
11. Rede nacional de biodiversidade microbiana e metagenômica*;
12. Proteoma estrutural e funcional do veneno do escorpião amarelo *Tityus serrulatus**;
13. Identificação de moléculas biologicamente ativas a partir de metagenomas de solos;
14. Consolidação de núcleos de produção de moléculas bioativas*;
15. Hidrolases sintéticas*;
16. Desenvolvimento de fármacos*;
17. Desenvolvimento de tecnologia e escalonamento industrial para produção de imunobiológicos para saúde humana e animal*;
18. Fármacos a partir de substâncias bioativas;
19. Potencial farmacológico de organismos marinhos*;
20. Doenças negligenciadas (dengue)*;
21. Neurociências: Instituto Internacional de Neurociências de Natal;
22. Marco passo brasileiro: desenvolvimento de protótipo industrial*;
23. Saúde do idoso*;
24. Poluição ambiental*;
25. Avaliação da conformidade de material biológico (normatização)*;
26. Moléculas bioativas para a área de saúde humana*;
26. Rede multicêntrica de implantes ortopédicos*;
27. Avaliação e certificação de insumos farmacêuticos*;
28. Cadeia tecnológica de medicamentos: cooperação universidade-empresa*;
29. Desenvolvimento de fatores da coagulação sanguínea por DNA recombinante*;
30. Rede nacional de farmacogenética/genômica*;
31. Criação de estruturas nacionais para suporte a áreas fundamentais da cadeia de desenvolvimento de fármacos e medicamentos;
32. Apoio a projetos de P&D&I de equipamentos para diagnóstico e tratamento.
33. Apoio a projetos de pesquisa sobre gravidez e gestação na adolescência*;
34. Uso da biodiversidade como fonte de novos compostos químicos ativos contra alvos moleculares definidos para o tratamento de malária, tuberculose e doenças mediadas por linfócito;
35. Formação, capacitação e fixação de recursos humanos e reforço das estruturas físicas de vigilância em torno de zoonoses virais e arboviroses emergentes da Amazônia*;
36. Apoios à projetos de pesquisa sobre o câncer;
37. Estudo longitudinal da efetividade da cirurgia bariátrica e suas consequências a longo prazo*;
38. Análise de custo-efetividade da insulina glargina em comparação com a insulina NPH para pacientes diabéticos tipo 1 na perspectiva do SUS*;

39. Estudo clínico para avaliar a eficácia do desoxicolato de anfoterecina B lipossomal, comparado com o antimoniato de meglumina em pacientes com leishmaniose visceral*;

40. Pesquisa sobre terapia por ondas de choque extracorpórea multiwave para regeneração de tecidos.

A disponibilidade de recursos tem aumentado ao longo dos anos. Abaixo estão listados os valores empenhados do CT-Saúde no período de 2002-2006 (em RS \$):

| | |
|------|---------------|
| 2002 | 421.000,00 |
| 2003 | 24.174.943,00 |
| 2004 | 26.912.745,00 |
| 2005 | 33.918.793,00 |
| 2006 | 54.508.945,00 |

Definição das Prioridades

As prioridades das ações verticais do CT-Saúde são definidas pelo Comitê Gestor que procura definir os temas a partir de sugestões da comunidade científica, do setor empresarial, dos órgãos de governo (MCT, MS, ANVISA, FUNASA) e das agências de fomento, etc.

Em 2007 foi organizado um Seminário do CT-Saúde, realizado nos dias 13 e 14 de novembro com a finalidade de discutir temas passíveis de serem fomentados no biênio 2008-09. Vários temas foram apresentados e além da presença dos membros do comitê gestor e dos relatores dos temas, cerca de 22 convidados entre comunidade científica, setor empresarial e órgãos governamentais, enriqueceram as discussões. Os temas discutidos foram:

- Prioridades de pesquisas no Ministério da Saúde;
- Centro de Desenvolvimento de Medicamentos da UFC: uma opção para P&D de medicamentos no país;
- Epidemiologia Genética;
- Perspectivas de Gênômica/Bioinformática na área da saúde no Brasil;

- Perspectivas da Telemedicina no Brasil;
- Saúde digital;
- Doenças ocupacionais;
- Gestão tecnológica: relação universidade/empresa;
- Engenharia Biomédica no Brasil;
- Peptídeos bioativos e vacinais;
- Doença mental: depressão;
- Saúde ocular do idoso;
- Terapia celular.

Composição do Atual Comitê Gestor do CT-Saúde Isaac Roitman (MCT) Presidente do CT-Saúde

Eliane de Brito Bahrut (FINEP)
 Marco Antonio Zago (CNPq)
 Reinaldo Felipe Nery Guimarães (Ministério da Saúde)
 Edna Coven (ANVISA)
 Mário Roberto Castelani (FUNASA)
 Walter Araújo Zim (UFRJ) (representante da comunidade científica)
 Protásio Lemos da Luz (INCOR/USP) (representante da comunidade científica)
 Carlos Alexandre Geyer (representante do setor empresarial)
 Eduardo Gonçalves (representante do setor empresarial)
 Guilherme Eduardo Quintas (MCT) (secretário técnico)
 Raquel de Andrade Lima Coelho (representante técnico do CNPq)
 Maura Ferreira Pacheco (representante técnico da FINEP)

Informações Adicionais

Outras informações do CT-Saúde podem ser obtidas na página do MCT <www.mct.gov.br>. Para contatos escrever para <ct-saude@mct.gov.br>.

* Em parceria com o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/MS).