

**DOCUMENTO BÁSICO
DO
FUNDO SETORIAL DA SAÚDE**

**Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT
Centro de Gestão e Estudos Estratégicos – CGEE**

Apresentação

A finalidade deste texto é apresentar ao Comitê Gestor sugestões para o Documento Básico do Fundo Setorial da Saúde. A presente versão não constitui um documento de diretrizes. O processo de elaboração do Documento Básico do Fundo Setorial da Saúde terá continuidade no ano de 2003, sob a coordenação do Comitê Gestor, a quem caberá determinar a metodologia e os procedimentos necessários para o detalhamento do mesmo, até sua versão final.

1. Introdução

O Fundo Setorial da Saúde foi criado pela Lei No. 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para subsidiar o *Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde*. Essa Lei instituiu mecanismo de financiamento também para os Programas de Ciência e Tecnologia para o Agro-negócio, para o Programa Biotecnologia e Recursos Genéticos - Genoma, para o Programa de Ciência e Tecnologia para o Setor Aeronáutico e para o Programa de Inovação para Competitividade.

O Fundo Setorial da Saúde tem como focos prioritários:

- 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 Fundo Setorial da 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 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 do Fundo Setorial da Saúde 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 de Intervenção no Domínio Econômico – CIDE. A arrecadação da CIDE advém da incidência de alíquota de 10% sobre a remessa de recursos ao exterior para pagamento de assistência técnica, *royalties*, serviços técnicos especializados ou profissionais, instituída pela Lei nº 10.168, de 29/12/2000. Essa contribuição, portanto, 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 depositados no Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT, em categoria de programação específica denominada CT-SAÚDE. Assim, os recursos serão utilizados no financiamento de atividades de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico no Setor Saúde. 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 recursos do Fundo Setorial da Saúde serão utilizados no financiamento de atividades de pesquisa científica e em atividades de desenvolvimento tecnológico do Setor Saúde. O Ministério da Saúde apresentará, anualmente, ao Comitê Gestor do CT-Saúde proposição contendo as prioridades da Política Nacional de Saúde. Essa proposição será utilizada como subsídio às decisões a serem tomadas.

O Fundo Setorial da Saúde deverá incorporar, como premissa, uma definição ampla de tecnologias em saúde que engloba atividades de C,T&I para os sistemas e serviços de saúde relacionadas ao conjunto de práticas técnicas e sociais envolvidas na incorporação de bens e serviços pelo Setor Saúde.

2. Panorama Geral do Setor Saúde e os Desafios para a Política de Saúde no Brasil

Nas duas últimas décadas, no marco das discussões e conquistas da Reforma Sanitária Brasileira, a relação entre democracia, mudanças institucionais e inovação tornou-se cada vez mais evidente. Em um primeiro momento, a Constituição Brasileira de 1988, introduziu a grande inovação consubstanciada nos princípios doutrinários da integralidade, da equidade e da universalidade e nas diretrizes operacionais básicas da descentralização (municipalização), hierarquização, regionalização e da participação social e que fundamentam a criação e norteiam os esforços de consolidação do Sistema Único de Saúde - SUS. Em 1991 a Norma Operacional Básica (NOB-1991) deflagrou o processo de descentralização, por meio dos convênios de municipalização, entre Ministério da Saúde e Secretarias Municipais de Saúde. Em 1993 a Norma NOB-1993 assegurou a institucionalização das novas arenas de negociação: em âmbito estadual, as Comissões Intergestoras Bipartite e, em âmbito federal, a Comissão Intergestora Tripartite (CIT). Finalmente, a NOB-1996 deflagrou a reorientação do modelo assistencial, induzindo as modalidades da atenção básica, dos agentes comunitários de saúde, de saúde da família, de assistência farmacêutica básica, entre outros.

No presente, o poder de regulação do Estado Brasileiro na área está em vias de alcançar a totalidade dos municípios, acompanhando a expansão do modelo de gestão descentralizada. Nessa progressiva descentralização, tornou-se evidente o potencial do poder de indução do Governo Federal, exercitado no processo de repasse de recursos financeiros para as esferas Estadual e Municipal, para canalizar investimentos estratégicos, tanto para a elevação da qualidade dos serviços, quanto para dinamizar a produção de bens.

Em sua atual configuração o Setor Saúde no Brasil apresenta-se estruturado em dois grandes subsistemas, público e privado, de atenção:

1) o subsistema público de saúde é complementado pelo sistema privado e sua gestão se dá pelo SUS. Atualmente, 80% dos atendimentos hospitalares, são realizados por meio de convênios com hospitais privados, ficando 75% dos atendimentos ambulatoriais com os serviços públicos. A população de referência do SUS alcança cerca de 115 milhões de habitantes, correspondentes à 68% da população total brasileira. Esta população não é usuária de qualquer uma das modalidades de seguro-saúde existentes no País sendo, portanto, dependentes exclusivos do Sistema Único de Saúde;

2) no subsistema privado, baseado no seguro-saúde, a população coberta é de aproximadamente 42 milhões de habitantes, ou seja, parcela equivalente a 25% da população brasileira. Esse contingente é composto, principalmente, por empregados das grandes e médias empresas e pelas classes médias urbanas. Desses, cerca de oito milhões optam, como pessoas físicas, por planos/seguros privados de saúde. Os demais, cerca de 34 milhões, são beneficiários do segmento da medicina suplementar, ou seja, são segurados vinculados ao empregador.

No mesmo período, a política de saúde passou a ter participações cada vez mais estratégicas e decisivas na produção endógena de insumos farmacêuticos e os melhores exemplos são as conquistas brasileiras em vacinas, soros e toxinas, nos medicamentos genéricos e nos medicamentos anti-retrovirais (HIV/AIDS).

No entanto, apesar dos avanços observados na última década, o padrão dos gastos públicos em saúde no Brasil ainda apresenta as seguintes características: é regressivo, ou seja, não são os mais pobres que se beneficiam dos maiores investimentos; é ineficiente, ou seja, existe baixa efetividade no uso dos recursos; a equidade não é observada, ou seja, são baixos os investimentos voltados a problemas associados à desigualdade social. Segundo a Organização Mundial da Saúde –OMS, apesar do Brasil ocupar a 9ª posição na economia mundial, ocupa a 54ª posição nos Gastos em Saúde e a 108ª. posição na classificação de Igualdade em Saúde, conforme estabelecido pela própria OMS para os 150 países membros. O Brasil está entre os 10 maiores mercados farmacêuticos do mundo, cerca de US\$ 7 bilhões, mas metade da população brasileira não tem acesso a qualquer tipo de medicamento. O Brasil dedica 5% dos gastos públicos a medicamentos enquanto que na Europa esses gastos respondem por 10 a 35% do orçamento. A reversão desse padrão, nos próximos cinco a dez anos, é o grande desafio das Políticas de Saúde no País. Ações de C,T&I adquirem significativa importância para a reversão desse quadro.

3. Panorama Geral da Saúde da População Brasileira e os Desafios para a C&T²

“Qualidade de Vida pode ser interpretada de muitas maneiras. Cada pessoa e sociedade tem uma lista daquilo que considera prioritário em termos de qualidade de vida e esta varia com o tempo, influenciada por múltiplos fatores sociais, culturais e econômicos. Saúde, alimentação sadia, trabalho adequado, lazer agradável, acesso a bens culturais, ar puro, água potável, vida social, segurança, tranqüilidade em relação a seu futuro e ao de seus familiares, e assim por diante.”³

A definição acima evidencia a íntima associação existente entre Saúde e Qualidade de Vida. É em decorrência dessa estreita associação que podemos afirmar que o perfil epidemiológico da população brasileira reflete a condição geral da Qualidade de Vida no País, como veremos a seguir.

¹ A mais recente utilização da noção de “complexo” é apresentada por Gadelha, C. A. G em “Complexo da Saúde. Estrutura, Dinâmica e Articulação da Política Industrial e Tecnológica com a Política de Saúde”. Nota Técnica Final, integrante do Estudo da Competitividade de Cadeias Integradas no Brasil: Impacto das zonas de livre comércio, de Coutinho, L. G, Laplane, M.F., Kupfer, D. Farina, E. (Coordenadores), Campinas, UNICAMP,IE-NEIT, agosto de 2002.

² As informações utilizadas foram extraídas das seguintes publicações: Rede Interagencial de Informações para a Saúde –RIPSA Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), 2002. 299 p.; Jorge M.H.P. de M., Gotlieb S.L.D., Laurenti, R. *A Saúde no Brasil: análise do período 1996 a 1999*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2001, 244 p.; Ministério da saúde, Fundação Nacional de Saúde – FUNASA *Situação da Prevenção e Controle das Doenças Transmissíveis no Brasil*. Brasília: FUNASA, maio de 2002 – 2ª. Edição

³ Ministério da Ciência e Tecnologia / Academia Brasileira de Ciências. Livro verde / *Ciência Tecnologia e Inovação: Desafio para a Sociedade Brasileira*. Brasília: MCT/ABC, 2001. págs. 84-85.

No ano 2000, a população residente no Brasil era de cerca de 170 milhões. Ao final da década de 1990, a População Economicamente Ativa – PEA, era de 80 milhões de pessoas, variando, entre 1992 e 1999, em 13,8% e mantendo-se as acentuadas desigualdades geográficas.

É consenso que o padrão de crescimento e desenvolvimento, seguido pelo Brasil, não assegurou níveis apropriados de Qualidade de Vida. Conduziu à concentração da população em grandes centros urbanos, com acentuação da exclusão social, gerando degradação e contaminação do meio ambiente. As condições de habitação oferecidas para grandes parcelas da população ainda são inadequadas. Foram geradas e agravadas situações de desequilíbrio alimentar e nutricional e houve uso intensivo de produtos químicos, sobretudo agrotóxicos, nos alimentos. Os serviços públicos acabaram sendo estigmatizados, em decorrência da oferta precária e de baixa qualidade. Ainda há um contingente expressivo de 15 milhões de indivíduos analfabetos.

Não obstante, a redução das taxas de analfabetismo tem sido um fator importante associado à melhoria geral da saúde: na população de 15 e mais anos de idade, diminuíram de 17,2%, em 1992, para 13,3%, em 1999. A taxa de analfabetismo funcional (proporção de pessoas com menos de quatro anos de estudo) diminuiu no período de 29,4% para 16,9%, porém, com acentuadas disparidades geográficas.

A reconhecida associação entre condições de saneamento e níveis de saúde de contingentes populacionais pode ser observada no País, face às disparidades geográficas. Não obstante, para a totalidade das moradias brasileiras, considerando-se apenas as de zona urbana, houve um crescimento de 66% na rede de esgoto que passou de 44,6%, em 1991, para 74% dos domicílios, em 1998; a rede pública de água que era de cerca de 88%, em 1991, alcançou 92%, em 1998; a coleta de lixo, em 1998, abarcava 93% dos domicílios urbanos.

Sinteticamente, pode-se afirmar que a mudança demográfica observada no País desde meados do Século XX tem resultado em declínio da mortalidade, queda da fecundidade e aumento do número de adultos e idosos.

No período 1991-2000, observou-se declínio continuado das taxas de fecundidade, com maior intensidade nas regiões Norte e Nordeste. O peso da fecundidade é significativo no grupo de jovens adolescentes (15 a 19 anos de idade), particularmente na região Norte. Historicamente, observa-se redução nas taxas de fecundidade em idades maiores e, em 1999, mais de 50% da fecundidade total estava concentrada antes dos 25 anos de idade.

Quanto às taxas brutas de natalidade, entre 1991 e 2000, observaram-se valores decrescentes para todas as regiões brasileiras.

Em todas as regiões brasileiras observou-se, entre 1990 e 1998, significativo deslocamento da mortalidade proporcional para faixas etárias maiores, como resultado da redução da mortalidade infantil e do aumento da expectativa de vida, tendência essa mais acentuada na região Sul e incipiente nas regiões Norte e Nordeste.

Entre 1990 e 1998, houve uma nítida mudança na composição etária da mortalidade infantil, em todas as regiões. Os óbitos infantis tendem a concentrar-se no período

neonatal, sobretudo na primeira semana de vida, enquanto declina a proporção de mortes no período pós-neonatal. Esse perfil reflete a melhoria das condições de vida e a implementação de ações básicas de proteção da saúde infantil, reduzindo principalmente a mortalidade associada a fatores ambientais. Na região Nordeste, os óbitos pós-neonatais se destacam, em contraste com a região Sudeste, onde predominam as mortes no período neonatal precoce.

Com relação à taxa bruta de mortalidade, em todas as regiões brasileiras observaram-se valores decrescentes.

A esperança de vida ao nascer vem aumentando em todas as regiões e em ambos os sexos, mas as mulheres têm expectativa de vida mais elevada, por conta da maior mortalidade masculina nas diversas idades. A proporção de pessoas de 60 e mais anos de idade na população geral vem apresentando tendência ascendente em correspondência com a redução dos níveis de fecundidade e o aumento da esperança de vida ao nascer. A população idosa é predominantemente feminina, com maiores proporções nas regiões Nordeste, Sudeste e Sul, fato este em parte associado à elevada mortalidade de jovens do sexo masculino, por causas externas.

Em 1999, o Sistema Único de Saúde - SUS contabilizava três leitos para cada mil habitantes, sendo 0,9 públicos e 2,1 privados. Diferenças expressivas são observadas entre as regiões geográficas: o Norte apresenta a menor oferta de leitos públicos e, especialmente, de privados enquanto que no Sul, Sudeste e Centro-Oeste é grande a oferta, sobretudo de leitos privados. A relação de médicos por mil habitantes acompanha a distribuição geográfica do número de leitos. Em todos os Estados, existe grande concentração de recursos de saúde nas capitais e nas cidades mais importantes.

Em 1999, preponderaram internações por doenças do aparelho respiratório (cerca de 16%), doenças do aparelho circulatório (9%), doenças do aparelho digestivo (cerca de 8%) e doenças infecciosas e parasitárias (cerca de 8%).

Apesar de apresentar um lento declínio dos óbitos sem assistência médica, o Brasil, no conjunto dos países latino-americanos, coloca-se entre aqueles com as maiores proporções de causas mal definidas.

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. A análise da mortalidade segundo causas revela que, para o Brasil como um todo, o grupo principal é o das doenças do aparelho circulatório, respondendo por 32% das mortes no período 1995-1999, com taxas mais elevadas para o sexo masculino. São a primeira causa de morte em 23 das 26 capitais e a segunda nas outras três. Variações regionais são observadas: no Norte, Nordeste e Centro-Oeste, as doenças cérebro – vasculares superam as doenças isquêmicas; nas regiões Sudeste e Sul, as taxas são praticamente iguais.

O segundo grupo é o formado pelo conjunto de óbitos por acidentes e violências, as designadas causas externas, com cerca de 15%, ou seja, com taxas equivalendo a menos da metade às das doenças do aparelho circulatório. Essas causas são representadas, principalmente, pelas mortes decorrentes de acidentes de trânsito (que correspondem,

ainda, a importante parcela) e pelos homicídios, estes, em ascensão no País. No grupo entre 5 e 39 anos de idade, são a primeira causa de mortalidade, representando um alto custo social e principal fator em anos de vida perdidos. As taxas de mortalidade para o grupo das causas externas – que, no fim da década de 70, equivaliam a 50 por 100 mil habitantes – atingiram seu valor mais elevado em 1996, praticamente 76 óbitos por 100 mil habitantes, iniciando a partir daí, um declínio. A morbidade por causas externas é calculada em duzentas a quatrocentas vezes superior à mortalidade.

As mortes por neoplasias aparecem em terceiro lugar e revelam tendência ascendente. Variações observam-se entre os sexos: no masculino, predominam, em seqüência, os cânceres de pulmão, de próstata e estômago; no feminino, o câncer de mama, de pulmão e de colo de útero.

Em quarto lugar, estão os óbitos por doenças do aparelho respiratório, com cerca de 10% do total, em todas as regiões.

As mortes causadas pelas doenças infecciosas e parasitárias estão em quinto lugar e se apresentam em declínio no País, porém, em 1999, ainda respondiam por cerca de 6% do total. De 1996 a 1999, os fatos mais marcantes foram: a redução de cerca de 33% da mortalidade por AIDS, associada à distribuição universalizada e gratuita de drogas anti-retrovirais; a eclosão urbana do vetor da dengue, o *Aedes aegypti*, e dos casos de dengue, incluindo os casos do tipo hemorrágico, ao lado da ameaça de retorno da febre amarela urbana; o recrudescimento e o aumento de óbitos por tuberculose; diminuição de óbitos por gastroenterites e do número de casos de cólera. Cerca de 12% da população brasileira vive em áreas de risco da malária, em grande parte na região amazônica, observando-se, entre 1996 e 1999, uma elevação importante do número de casos. Graças ao controle do vetor, o *Triatoma infestans*, observou-se uma diminuição do número de casos de doença de Chagas, mas os casos residuais persistem e a doença é muitas vezes omitida como causa básica de óbito. Embora suas taxas de mortalidade estejam se reduzindo, refletindo o decréscimo nos casos graves e internações, a esquistossomose continua endêmica nos estados no Nordeste e se expande nos estados de Minas Gerais, Espírito Santo e no Sudeste, com focos sendo identificados nos últimos anos no Pará, Paraná, Santa Catarina e Distrito Federal.

Apesar da redução importante da participação das doenças infecciosas e das transmissíveis no perfil da mortalidade no País, seu impacto na morbidade ainda é significativo, sobretudo para aquelas nosologias para as quais não existem ferramentas preventivas eficazes. A complexidade atual dessas doenças no Brasil se reparte em três tendências: doenças transmissíveis com tendência declinante, ou erradicadas; doenças transmissíveis com quadro de persistência e doenças transmissíveis emergentes e reemergentes.

Duas doenças já foram erradicadas: varíola e poliomielite. O sarampo encontra-se eliminado; para a raiva humana transmitida por animais domésticos e para o tétano

⁴ Informações obtidas em: Minayo, M.C. S., 1999 (org.) – *Os Muitos Brasis, Saúde e População na Década de 80*, Hucitec-ABRASCO, SP e, também, Minayo, M.C.S. & Souza, E.R., 1999 – *É Possível Prevenir a Violência*, in *Ciência e Saúde Coletiva*, vol. 4 número 1, 1999, ABRASCO.

neonatal, a meta de erradicação será atingida ainda na presente década. Com tendência ao declínio estão: difteria, coqueluche e tétano acidental, sendo, todas imunopreveníveis; doença de Chagas e hanseníase, ambas endêmicas; febre tifóide, associada a condições sanitárias precárias; rubéola, sobretudo forma congênita; oncocercose, filariose e peste – sendo estas três com áreas de ocorrência restritas.

No grupo com tendência de persistência, ou de redução ainda muito recente, configurando a agenda inconclusa nessa área no País, estão incluídas: a malária, que atualmente se concentra na região da Amazônia Legal, respondendo por 99% dos casos registrados no País; a tuberculose, impulsionada, entre outros fatores, pela associação como a AIDS; as meningites; a leishmaniose visceral; a leishmaniose tegumentar americana; a febre amarela silvestre; as hepatites; e a esquistossomose.

No Brasil, são bastante significativas a emergência e re-emergência de doenças transmissíveis. Entre outras, destacam-se: a AIDS, desde seu surgimento, no início da década de 1980; a cólera, re-introduzida em 1991; a dengue que, desde o final da década de 1990, passou a constituir-se em uma das maiores prioridades de saúde pública no continente e no País; mais recentemente, cabe mencionar a emergência das hantavírus.

As mortes associadas às afecções originadas no período perinatal concentram-se nos menores de um ano de idade e representaram, em 1999, cerca de 4 a 5% do total.

O problema da mortalidade materna é representado por taxas muito elevadas, ao redor de 100 a 120 óbitos por 100 mil nascidos vivos.

A taxa de crescimento anual estimada para a população com 75 anos ou mais no Brasil, entre 1985 a 2025, é dezesseis vezes maior que a estimativa para o Reino Unido, no mesmo período. A elevada frequência de doenças crônico-degenerativas em idosos aumenta o uso de recursos hospitalares. O envelhecimento populacional eleva os gastos em saúde. Apesar de sua relevância, a pesquisa em geriatria ainda é incipiente no País.⁵

Considera-se, para o Brasil, uma prevalência aproximada de transtornos mentais de 30% da população adulta, no período de um ano, enquanto que cerca de 20%, ou seja, 1/5 da população adulta, demanda algum tipo de atenção em saúde mental, num período de 12 meses. Parece haver uma concentração de ansiedade e depressão nas mulheres e de dependência ao álcool entre os homens. Os transtornos psiquiátricos são mais frequentes na população feminina, aumentam com a idade e indicam um excesso nos estratos de baixa renda.⁶

Cada uma das situações e problemas de saúde mencionados oferece 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.

⁵ Zago M. A., Carvalheiro J. da R., Luz P.L. da, Mari J.J., Silva, L.J da Ciência no Brasil: Medicina. Texto preparado para a Academia Brasileira de Ciências, setembro de 2001(documento).

⁶ Idem

No presente, estima-se que cerca de 25% dos gastos das agências governamentais federais, no âmbito do MCT, com apoio a atividades de C,T&I são voltados para a área da saúde e, de acordo com o Censo 2002, do Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq, no Brasil, no total de 15.158 grupos de pesquisa, 5.017 (33%) estão no setor de aplicação Saúde Humana.

Um dos resultados mais evidentes dos esforços de capacitação conduzidos pelo Brasil nas três últimas décadas foi o crescimento quantitativo extraordinário da produção científica nacional: em 1981, as publicações nacionais representavam 0,28% do total da literatura mundial e, em 1999, saltaram para 1,02%. A principal associação com essa elevação pode ser estabelecida com o crescimento da Pós Graduação Brasileira no mesmo período.

Para analisar os resultados dos esforços nacionais em C,T&I sob a ótica da intensidade tecnológica, o indicador mais confiável é a distribuição, por áreas tecnológicas, das patentes nacionais registradas/concedidas no País e no exterior em comparação com a distribuição das patentes estrangeiras registradas/concedidas no País e no exterior. No grupo de países com sistemas nacionais de inovação menos desenvolvidos, o Brasil ocupa o quarto lugar, se bem que com baixas taxas de crescimento de sua inventividade.⁷

Na área da saúde, a avaliação, seja dos resultados tecnológicos, seja dos impactos sociais, da pesquisa e desenvolvimento é, sabidamente, considerada uma tarefa complexa e desafiadora. Um procedimento exequível considera os indicadores de saúde recomendados para precisar a situação de saúde da população e que assegurem as comparações internacionais e verifica a existência ou não de compatibilidade das atividades científicas e tecnológicas realizadas com o cenário epidemiológico. Dito de outro modo, trata-se de identificar os problemas de saúde e sua relevância em termos populacionais e geográficos e de verificar se estão sendo pesquisados e em que proporção. Um estudo recente do CNPq encontrou coerência entre as bolsas da modalidade Produtividade de Pesquisa, destinada às lideranças científicas, e um elenco de problemas e temas de grande relevância social.⁸

Assim como o desenvolvimento tecnológico e a produção de bens e serviços, a produção de conhecimentos sem nenhuma identificação de aplicação imediata - a denominada pesquisa básica - também necessita do suporte de diversos instrumentos de política governamental, uma vez que sua participação é, comprovadamente, essencial nos vários temas de relevância em saúde. A avaliação de resultados tecnológicos, por sua vez, requer a verificação da aplicabilidade dos resultados da atividade de pesquisa em saúde. Nesse particular, as avaliações devem ter presente que, além das universidades e institutos de pesquisa, a pesquisa em saúde constitui um processo coletivo que inclui a malha de serviços de saúde e também se realiza em empresas dos setores químico-farmacêutico e de equipamentos e dispositivos médico-odonto-hospitalares. Sob a

⁷ Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, Indicadores de Ciência, Tecnologia e Inovação em São Paul – 2001. São Paulo: FAPESP, pág. 7-37 a 7-38, 2002.

⁸ Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Apreciação Geral e Estratégica da Pesquisa no Campo da Saúde no Brasil. Brasília: CNPq, 2000. 118p. Disponível em dezembro de 2002 em < http://www.cnpq.br/areas/saude/programas_saude.htm >

perspectiva da aplicabilidade, deve-se considerar, portanto, tanto as aplicações industriais, quanto as que resultem em práticas e procedimentos realizados nos serviços de saúde, públicos e privados. Dito de outra forma, deve-se considerar a interação entre serviços de saúde e a competitividade das indústrias fornecedoras de produtos e de inovações. Assim, o desenvolvimento tecnológico em saúde, para um grupo de nichos estratégicos específicos, tem se viabilizado como resultado dessa interação: a produção de um conjunto de insumos - medicamentos genéricos, medicamentos RENAME, vacinas, hemoderivados, medicamentos para doenças negligenciadas, reagentes para diagnósticos - têm sido impulsionada por avanços e inovações organizacionais, verificadas nas últimas duas décadas, em ambientes institucionais do SUS.

4. Panorama Internacional da C&T em Saúde

No mundo, estima-se que um bilhão de indivíduos ingressaram no Século 21 sem serem afetados pela revolução em saúde observada no século anterior e que contribuiu radicalmente para avanços na qualidade e na duração da vida das pessoas, sobretudo nos países desenvolvidos. As diversas biotecnologias, incluindo a genômica, estão sinalizando a próxima revolução na saúde humana, com melhorias radicais na identificação, prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças transmissíveis e não transmissíveis. Ocorre que muito pouco do esforço da pesquisa em saúde internacional tem, até o presente, focalizado as aplicações potenciais em problemas de saúde que predominam no mundo em desenvolvimento e nos países pobres. Essa tendência se manifesta no amplamente reconhecido “*gap 10/90*”: 90% dos dólares investidos na pesquisa em saúde são gastos com problemas de saúde de 10% da população mundial, exacerbando as, já profundas, iniquidades em saúde, atualmente existentes entre os países ricos e nações pobres.

A Organização Mundial da Saúde - OMS lançou recentemente um relatório de título “*Genomics and the World Health*”.⁹ Após destacar o potencial da genômica para a melhoria da saúde global, a OMS reconheceu que os recursos destinados à pesquisa em saúde nos países em desenvolvimento são limitados e ressaltou a urgente necessidade de focalização nas tecnologias mais promissoras. Um estudo prospectivo foi realizado com essa finalidade, chegando-se ao consenso com relação às 10 principais tecnologias promissoras.¹⁰ São elas:

1. Tecnologias moleculares modificadas, simples e sustentáveis, para o diagnóstico de doenças infecciosas.
2. Tecnologias recombinantes para desenvolver vacinas contra doenças infecciosas.
3. Tecnologias para sistemas mais eficientes de oferta de vacinas e medicamentos.
4. Tecnologias para melhoramento ambiental (saneamento, água limpa, bioremediação).
5. Seqüenciamento de genomas de patógenos para compreender sua biologia e para identificar novos antimicrobianos.
6. Tecnologias de proteção controlada para mulheres, contra doenças sexualmente transmissíveis, com e sem efeito contraceptivo.
7. Bioinformática para identificar alvos para drogas e para exame de interações patógeno-hospedeiro.
8. Cultivos vegetais e agrícolas de grãos e cereais modificados geneticamente, com incremento de nutrientes para contrabalançar deficiências específicas.
9. Tecnologia recombinante para assegurar a acessibilidade de produtos terapêuticos diversos, por exemplo, insulina e interferon.
10. Química combinatória para descoberta de novas drogas.

No âmbito da atenção ou assistência médica, a intervenção em saúde, em geral, assume a forma da abordagem clínica que é centrada no indivíduo, com o propósito de diagnosticar

⁹ World Health Organization *Genomics and World health: Report of the advisory Committee on Health Research*. Geneva: WHO, 2002.

¹⁰ Program in Applied Ethics and Biotechnology/ Canadian Program on Genomics and Global Health/ University of Toronto Joint Centre for Bioethics *Top 10 Biotechnologies for Improving Health in Developing Countries*, Toronto: University of Toronto Press, in press, 2002.

doenças e recuperar ou melhorar a saúde. Existem diversas técnicas de diagnóstico, atualmente em uso nos países em desenvolvimento e nos países mais pobres. Para muitas delas, os custos são proibitivos e com frequência são também inadequadas para uso em locais com recursos escassos, sem luz elétrica e refrigeração. Modificações tecnológicas muito diversas podem ser introduzidas com o propósito de tornar as intervenções em saúde mais acessíveis. Um exemplo: os testes para HIV baseados em reação em cadeia da polimerase - PCR -, onde uma simplificação importante consistiu na utilização de papel de filtro para processar e armazenar amostras de sangue de crianças pequenas. Modificações tecnológicas também podem ser efetuadas em instrumentos de laboratório para originar dispositivos portáteis, por exemplo, baseados em anticorpos monoclonais e antígenos recombinantes, que tornam o diagnóstico de infecção facilmente adaptável a locais sem eletricidade. Outro exemplo: as inovações tecnológicas que visam medicamentos mais eficientes e mais baratos.

Podemos acrescentar que, além da nova biotecnologia, também o conjunto de outras novas tecnologias, em especial, microeletrônica e informática (também denominadas tecnologias da informação e da comunicação) e novos materiais têm tido impactos expressivos na medicina e nos padrões de organização e gestão de sistemas nacionais de saúde e de serviços de saúde. Todas elas têm efeitos disseminados no tecido social e econômico, através da criação de novos produtos, processos e serviços, via incrementos de produtividade e introdução de novas práticas de trabalho. São designadas tecnologias “science-based” e constituem o novo core tecnológico que está modificando o peso relativo dos fatores capital, trabalho e recursos naturais de tal modo que, sobretudo para os países em desenvolvimento, as tradicionais vantagens comparativas vão sendo ultrapassadas pela capacitação tecnológica.¹¹

¹¹ Marques M.B. *Ciência, Tecnologia, Saúde e Desenvolvimento Sustentado*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1991. 93 p.

5. Desafios do Fundo Setorial da Saúde

Inicialmente, deve-se levar em conta a inserção dos investimentos do Fundo Setorial da 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, o Fundo Setorial da Saúde tem pela frente o desafio de estabelecer relações mais profícuas entre a ciência, a tecnologia e a saúde humana nos marcos da solidariedade internacional e do desenvolvimento sustentável.

Espera-se que os futuros investimentos do Fundo Setorial da Saúde, alocados em uma diversidade de novas estruturas físicas e de arranjos institucionais, de componentes de regulação e de informação sobre a saúde, e de atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, resultem no desenvolvimento de produtos e processos industriais e de serviços em saúde que venham a contribuir para a produção e a oferta de bens e serviços, baseadas na justiça social, e responsáveis com relação ao patrimônio natural do Brasil.

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. Em geral as eventuais interações resultam, em geral de iniciativas de pouca duração e impacto, circunscritas, nem sempre relacionadas com as necessidades de saúde da população.¹² O Fundo Setorial da Saúde deverá buscar a integração permanente e consistente com outras ações de fomento a C,T&I, não somente no âmbito do MCT, mas também de outros agentes governamentais federais, estaduais e municipais, considerando o atendimento a políticas públicas não apenas de C,T&I. Em especial, deverá articular-se a todos os fundos setoriais, em especial, o *Fundo Verde-Amarelo*, *Fundo de Infra-estrutura*, *Fundo de Agronegócios* e *Fundo de Biotecnologia*, levando em consideração aspectos como Recursos Humanos para Inovação Tecnológica em Saúde; Promoção da Inovação Tecnológica em Micro, Pequenas e Médias Empresas; Projetos Cooperativos Empresa-Universidade; Tecnologia Industrial Básica; Empreendedorismo para Empresas de Base Tecnológica; Arranjos Produtivos Locais; Mobilização e Sensibilização para Inovação.

¹² Ministério da Saúde, Coordenação Geral de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. Brasília: MS/CGDCT, 1994. 38 p.

6. A Interação Necessária entre Quatro Grandes Vertentes Para Orientar as Ações do Fundo Setorial de Saúde¹³

Dado que desenvolvimentos de ordem teórica escapam ao escopo do presente documento, recorreremos a uma certa simplificação analítica para afirmar que a prestação de serviços de saúde é efetuada por meio de pessoas, informação e produtos. Nela co-existem três formas de intervenção que incorporam uma ampla gama de conhecimentos, procedimentos e bens materiais: clínica, ou dirigida ao indivíduo, epidemiológica e intersetorial, sendo estas duas voltadas ao âmbito populacional e de coletividades. Não são três modalidades excludentes de intervenção e, pelo contrário, devem ser complementares, integradas. A participação proporcional ou a ênfase que é atribuída a cada uma dessas atividades em âmbito da intervenção governamental em saúde, caracterizará a estratégia adotada para atender as prioridades estabelecidas, para tempos e lugares diversos, pela política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

No âmbito da saúde pública, as intervenções têm o foco centrado em coletividades, processando-se segundo as duas abordagens seguintes, que são complementares:

A primeira visa transformar perfis de saúde de grupos populacionais, por meio da redução das desigualdades sociais, da iniquidade social e da elevação dos padrões gerais de qualidade de vida. Nessa abordagem, muitas das intervenções necessárias são externas ao Setor Saúde, abarcando as mais variadas modalidades de ações intersetoriais capazes de gerar impactos positivos na promoção da saúde, contribuindo, direta ou indiretamente, para o alcance de padrões de vida saudáveis. No plano da ação governamental, os melhores exemplos são as intervenções visando o melhoramento ambiental, principalmente com relação ao saneamento básico e ao uso das tecnologias de bioremediação, que, ao contribuir para a prevenção de doenças e para a promoção da saúde, melhoram a saúde pública. Outro exemplo é o combate à fome e à desnutrição, por meio do cultivo de variedades melhoradas geneticamente, enriquecidas em nutrientes para suprir deficiências específicas.

A segunda abordagem da intervenção em saúde pública visa prevenir e controlar a ocorrência de doenças específicas. O melhor exemplo são as vacinas e, no presente, vacinas recombinantes já estão bem perto de contribuir com avanços expressivos para a saúde pública mundial, em doenças como a malária, onde as tecnologias tradicionais em vacinas não têm tido sucesso. Algumas dessas vacinas recombinantes, como aquela contra a hepatite B, já estão sendo produzidas em países em desenvolvimento, com custos bem menores, em relação às alternativas importadas.

Diante de uma tal abrangência, o Fundo Setorial da Saúde deverá contemplar toda a vasta gama de atividades de pesquisa e estudos em saúde: “Deve incorporar pesquisas em biociências, epidemiologia, em serviços de saúde, clínica, em demografia, em ciências sociais, em ciências humanas, em química, engenharias, em ciência agrária, etc, visando em especial a produção de novos conhecimentos e práticas voltados para a promoção da

¹³ As informações desta parte foram baseadas nos diversos capítulos de Negri B & Giovanni G. *Brasil: Radiografia da Saúde*. Campinas: UNICAMP/IE, 2001.

saúde, com estímulo a estudos integrados de caráter multiprofissional e interdisciplinar”.¹⁴

Outro aspecto a considerar diz respeito ao fato do setor serviços, enquanto setor de atividades econômicas, incorporar a área da saúde como um dos seus componentes de maior relevância. Do mesmo modo que a indústria, a agricultura e outras áreas, os serviços de saúde também devem ser analisados sob a ótica econômica.

No Brasil, a incorporação na saúde da perspectiva econômica tem respondido pela utilização do vocábulo “complexo”, como um recurso teórico, desde a década de 1980. Assim, a introdução de expressões como “complexo médico-industrial”, “complexo econômico-industrial”, “complexo industrial da saúde” e, mais recentemente, “complexo da saúde”, têm refletido os esforços em direção a uma abordagem compreensiva dos vários setores produtivos envolvidos com a oferta de serviços e de bens em saúde e, sobretudo, da dinâmica da interação entre eles.¹⁵ No marco teórico do “complexo da saúde,” serviços de saúde que, no caso, se estendem pela totalidade do território nacional, constituem o *locus* privilegiado de onde emergem e para onde convergem, além de conflitos de interesse público-privado, diversas oportunidades para o desenvolvimento da C,T&I. A política de C,T,&I, sem desconhecer as necessidades econômicas e a lógica do mercado, deve subordiná-las aos compromissos éticos e sociais das políticas de Saúde.

Diversas contribuições analíticas mais recentes têm convergido para a noção de sistema nacional de inovação em saúde, mais abrangente que as acima mencionadas, compreendendo o conjunto de atores e ambientes institucionais implicados no processo de inovação em saúde. Essa perspectiva tem dado grande contribuição a análise das interdependências entre dinâmica econômica e demandas sociais, descortinando um amplo campo de possibilidades para a formulação integrada de políticas industriais, científicas, tecnológicas e sociais

A grande tarefa que se apresenta, para os próximos dez anos, é articular os esforços para a elevação da competitividade das indústrias do complexo aos esforços de elevação dos patamares de equidade e qualidade na prestação de serviços de saúde. Para concretizar essa articulação, o Estado Brasileiro, além de dar continuidade e ampliar o recurso ao poder de compra de bens e serviços, deverá delimitar os focos para onde direcionará seu poder de indução, em busca de eficácia crescente nos investimentos em Ciência, Tecnologia e Inovação. Para tanto, a atuação do Estado deverá ser seletiva, orientada para a transformação produtiva, visando ganhos de competitividade, integrada à busca permanente de equidade e qualidade.

¹⁴ Documento “Proposta de Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde – PNCT&I/S”, versão pós Oficina de 3 e 4 de dezembro de 2002, Brasília: DECIT/MS.

¹⁵ A mais recente utilização da noção de “complexo” é apresentada por Gadelha, C. A. G em “Complexo da Saúde. Estrutura, Dinâmica e Articulação da Política Industrial e Tecnológica com a Política de Saúde”. Nota Técnica Final, integrante do Estudo da Competitividade de Cadeias Integradas no Brasil: Impacto das zonas de livre comércio, de Coutinho, L. G, Laplane, M.F., Kupfer, D. Farina, E. (Coordenadores), Campinas, UNICAMP, IE-NEIT, agosto de 2002.

Sob esse marco de referência, propomos quatro vertentes integradas para orientar a tomada de decisão relativa à alocação dos recursos financeiros do Fundo Setorial da Saúde:

- 1) Vertente dos sub-sistemas público e privado de saúde;
- 2) Vertente da intersetorialidade;
- 3) Vertente do complexo industrial;
- 4) Vertente da regulação.

Vertente dos Subsistemas Público e Privado de Saúde¹⁶

O processo de demarcação de prioridades para a pesquisa em saúde deverá incorporar critérios de natureza variada: epidemiológicos, políticos e organizacionais (demandas sociais, medidas de custo-efetividade e outras), estratégicos e macroeconômicos. O importante é que a interação entre a pesquisa em saúde e os temas mais relevantes ao enfrentamento dos problemas nacionais seja incorporada como estratégia básica para a alocação de recursos.

Uma agenda de pesquisas e estudos em C&T nessa vertente deverá 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.
- 5) 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 subsistemas público e privado; qualidade de gestão e aplicação de recursos em saúde.
- 6) Políticas públicas e mercantilização da medicina no Brasil: análise dos conflitos de interesse atuais e potenciais. Identificação de reformas necessárias.
- 7) Desenvolvimento de Recursos Humanos do Setor Saúde e Mercado de Trabalho em Saúde: padrões ocupacionais, características da inserção profissional e demandas de

¹⁶ Para o detalhamento deste item, tomou-se também por referência o Relatório Final da Oficina de Trabalho CNPq/ABRASCO, realizada em São Paulo, 1996.

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.

8) Empresas prestadoras de serviços privados de saúde: mapeamento e caracterização tipológica; identificação de perfis organizacionais e padrões de incorporação tecnológica nos diversos segmentos.

9) Redes e Sistemas de geração e difusão da informação científica, tecnológica e de saúde.

10) Educação, informação e comunicação para a promoção em saúde

11) Qualificação do controle social e consolidação do SUS.

Vertente da Intersectorialidade

Esta vertente considera a relevância das 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 – de relevância 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 intersectorialidade. 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 intersectoriais específicas e articuladas de impacto em saúde humana.

Vertente do Complexo Industrial em Saúde

Esta vertente contempla dois grandes segmentos produtores de insumos em saúde:

a) Indústria Químico-Farmacêutica, de Medicamentos e de Biotecnologia de Aplicação em Saúde, doravante Indústria Farmacêutica

Este segmento é relativo à produção industrial de fármacos ou moléculas de valor terapêutico, à produção industrial de especialidades farmacêuticas (remédios ou medicamentos), à produção industrial de vacinas, soros, toxinas e anti-toxinas, testes

diagnósticos e hemoderivados, bem como ao *marketing* e à comercialização desses produtos.

Para este segmento, deverão ser canalizados investimentos para projetos, tanto em rotas de síntese química, quanto em rotas biotecnológicas, visando:

- 1) bioprospecção, incluindo pesquisa e produção de novas moléculas e *drug design* utilizando a biodiversidade brasileira;
- 2) identificação de novos princípios ativos (matérias primas farmacêuticas ou fármacos) e novos medicamentos;
- 3) extração de produtos naturais de origem animal e vegetal;
- 4) pesquisa em fitomedicamentos ou 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.

b) Indústria de insumos e equipamentos médico-hospitalares, odontológicos e laboratoriais

Existe necessidade de refinar as bases de dados e informações de produção e de comércio desses bens, mas os estudos disponíveis sugerem que, na década de 90, as empresas locais demonstraram dinamismo: as exportações aumentaram na primeira metade e posteriormente a produção continuou sua expansão em função do mercado interno.

O crescimento da demanda decorre do aumento do número de doenças crônicas e degenerativas, associadas ao envelhecimento populacional e ao trauma.

Uma agenda de pesquisas no tema deverá incluir, além dos tópicos técnicos propriamente ditos, os seguintes aspectos de importância estratégica:

- 1) Mapeamento e análise do setor no Brasil;
- 2) Análise das políticas de governo de C&T para o desenvolvimento do setor;
- 3) Estudos prospectivos em Biomateriais, *vis-a-vis* a demanda de enxertos e transplantes.
- 4) Estudos sobre aplicações nucleares em saúde, situação da produção nacional de radiofarmacos e radioisótopos e da fiscalização e controle de sua utilização em serviços de saúde.

Vertente da Regulação

Esta vertente inclui as diversas atividades de regulação como componentes relevantes e estratégicos da ação governamental nas esferas federal, estadual e municipal, reguladoras dos subsistemas privado e público de saúde, bem como das relações entre eles. Inclui também a ação dos conselhos profissionais no setor saúde e a questão dos direitos dos consumidores e dos direitos dos pacientes. Tem vínculos com a regulação dos mercados, a política de concorrência, as questões de defesa da concorrência, o controle de preços de insumos. Ao lado das atividades de vigilância sanitária para produtos de impacto em saúde e de vigilância epidemiológica, no que diz respeito às condições operacionais e de desempenho econômico do setor químico-farmacêutico, a regulação engloba: evolução dos preços dos medicamentos, controle de preços, incentivos, investimentos, estímulos à exportação, legislação de marcas e patentes, legislação de produtos genéricos, e decisões relativas à indústria farmoquímica nacional.

Uma carteira de projetos nessa vertente deverá incluir os seguintes aspectos, de importância estratégica:

- 1) Estudos dos impactos do arcabouço regulatório recente sobre as atividades científicas e tecnológicas em saúde (Lei da Inovação, Medida Provisória do Acesso aos Recursos Genéticos, Lei da Biossegurança, Normas Éticas para a Pesquisa em Seres Humanos do Conselho Nacional de Saúde entre outros instrumentos legais e normativos);
- 2) Análise integrada do arcabouço regulatório, com ênfase na legislação, referente à pesquisa, produção e comercialização de fármacos e medicamentos no Brasil;
- 3) Estudos dos impactos após a introdução de patentes farmacêuticas de produtos e processos sobre a P&D de fármacos e medicamentos no Brasil e sobre a acessibilidade da população aos produtos farmacêuticos;
- 4) Estudos de avaliação e incorporação de tecnologias médicas e propostas de criação de arranjos institucionais e novas estruturas especializadas;
- 5) Estudos dos medicamentos genéricos como instrumentos regulatórios no Brasil;
- 6) Aspectos éticos e de segurança na pesquisa em fármacos, medicamentos, imunobiológicos e hemoderivados.