

CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

coleção Para Entender a Gestão do SUS | 2011 volume **11**

Copyright 2011 – 1ª Edição – Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e a autoria e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A Coleção Para entender a gestão do SUS 2011 pode ser acessada, na íntegra, na página eletrônica do CONASS, www.conass.org.br.

Esta coleção faz parte do Programa de Informação e Apoio Técnico às Equipes Gestoras Estaduais do SUS.

Tiragem: 10.000

Impresso no Brasil

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde.

Ciência e Tecnologia em Saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2011.

143 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 11)

ISBN: 978-85-89545-71-6



1. SUS (BR). 2. Ciência e Tecnologia. I Título.

NLM WA 525

CDD – 20. ed. – 362.1068



DIRETORIA CONASS - GESTÃO 2010/2011

PRESIDENTE

Beatriz Dobashi

VICE-PRESIDENTES

Região Centro-Oeste

Irani Ribeiro de Moura

Região Nordeste

Herbert Motta de Almeida

Região Norte

Oswaldo Leal

Região Sudeste

Antônio Jorge de Souza Marques

Região Sul

Roberto Eduardo Hess de Souza

COMISSÃO FISCAL

George Antunes de Oliveira

Raimundo José Arruda Barros

Milton Luiz Moreira

SECRETÁRIO EXECUTIVO

Jurandi Frutuoso

COORDENADORA DE NÚCLEOS

Rita de Cássia Bertão Cataneli

COORDENADOR DE DESENVOLVIMENTO

INSTITUCIONAL

Ricardo F. Scotti



SECRETÁRIOS DE ESTADO DA SAÚDE

AC Osvaldo de Souza Leal Junior

Suely de Souza Melo da Costa

AL Herbert Motta de Almeida

Alexandre de Melo Toledo

AM Agnaldo Gomes da Costa

Wilson Alecrim

AP Eupídio Dias de Carvalho

Evandro Costa Gama

BA Jorge José Santos Pereira Solla

CE Raimundo José Arruda Bastos

DF Fabíola de Aguiar Nunes

Rafael de Aguiar Barbosa

ES Anselmo Tozi

José Tadeu Marino

GO Irani Ribeiro de Moura

Antonio Faleiros

MA José Márcio Soares Leite

Ricardo Murad

MG Antônio Jorge de Souza Marques

MS Beatriz Figueiredo Dobashi

MT Augusto Carlos Patti do Amaral

Pedro Henry Neto

PA Maria Sílvia Martins Comaru Leal

Cláudio Nascimento Valle

Hélio Franco de Macedo Júnior

PB José Maria de França

Mário Toscano de Brito Filho

PE Frederico da Costa Amâncio

Antônio Carlos dos Santos Figueira

PI Telmo Gomes Mesquita

Lilian de Almeida Veloso Nunes Martins

PR Carlos Augusto Moreira Júnior

Michele Caputo Neto

RJ Sérgio Luiz Côrtes

RN George Antunes de Oliveira

Domício Arruda

RO Milton Luiz Moreira

Alexandre Carlos Macedo Muller

RR Rodolfo Pereira

Leocádio Vasconcelos Filho

RS Arita Gilda

Ciro Carlos Emerim Simoni

SC Roberto Eduardo Hess de Souza

Dalmo Claro de Oliveira

SE Mônica Sampaio de Carvalho

Antonio Carlos Guimarães Souza Pinto

SP Luiz Roberto Barradas Barata

Nilson Ferraz Paschoa

Giovanni Guido Cerri

TO Francisco Melquíades Neto

Arnaldo Alves Nunes



REVISÃO E ATUALIZAÇÃO DO LIVRO
Fernando Cupertino

COLABORADORES*
André Luiz de Almeida,
Carlos Grabois Gadelha,
Cid Manso,
Déa Carvalho,
Laís Costa,
Nereu Henrique Mansano,
Reinaldo Guimarães,
Rosângela Caetano,
Sandra Willecke,
Suzanne Jacob Serruya

REVISÃO TÉCNICA
René Santos

REVISÃO ORTOGRÁFICA
Roberto Arreguy Maia (coord.)

EDIÇÃO
Tatiana Rosa

PROJETO GRÁFICO
Fernanda Goulart

DESIGNER ASSISTENTE
Thales Amorim

ILUSTRAÇÕES
José Márcio Lara

DIAGRAMAÇÃO
Ad Hoc Comunicação

* Os créditos referem-se às edições de 2007 e 2011

SUMÁRIO

Apresentação 7

1 Ciência e tecnologia em saúde: abrangência da área 10

- 1.1 Ciência e tecnologia em saúde e sua importância para as pessoas 10
- 1.2 Pesquisa, desenvolvimento e inovação 11
- 1.3 Gestão de pesquisas e de tecnologias em saúde 18

2 Estudos e pesquisas em saúde no Brasil 24

- 2.1 Marcos institucionais 24
- 2.2 Aspectos éticos 25
- 2.3 O papel do gestor 29
- 2.4 O Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS) 34
- 2.5 O Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS 49
- 2.6 Desafios em gestão de estudos e pesquisas 49

3 Gestão de tecnologias em saúde 52

- 3.1 Tecnologias em saúde 52
- 3.2 Avaliação tecnológica e avaliação econômica em saúde: ferramentas de auxílio na gestão das tecnologias em saúde 56
- 3.3 Transferência tecnológica: problemas para países em desenvolvimento 61
- 3.4 Cooperação internacional 62
- 3.5 Aquisição de tecnologias em saúde: alguns conceitos úteis 63
- 3.6 Manutenção de equipamentos médico-hospitalares 67
- 3.7 Protocolos e diretrizes clínicas: importância para a gestão de tecnologias em saúde 69
- 3.8 Regulação de tecnologias em saúde 71
- 3.9 Política nacional de gestão de tecnologias em saúde e legislação pertinente 72
- 3.10 Programação e financiamento 76
- 3.11 Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) 78
- 3.12 Instituições de referência e áreas responsáveis no Ministério da Saúde 79

4 Complexo econômico-industrial da saúde: produtos e insumos estratégicos para as políticas e programas de saúde* 84

- 4.1 Contextualização 84
- 4.2 O complexo econômico-industrial da saúde: uma visão geral 86
- 4.3 Caracterização dos segmentos do complexo: dependência e atraso do Brasil na área da saúde 90
- 4.4 Indústria farmacêutica 90
- 4.5 Indústria de equipamentos e materiais médicos 95
- 4.6 Indústria de vacinas 99
- 4.7 Reagentes para diagnóstico 103
- 4.8 Hemoderivados 105
- 4.9 Serviços de saúde 107
- 4.10 Desafios e oportunidades 108

5 Tecnologia da informação 112

- 5.1 Introdução 112
- 5.2 Sistemas de informação no Sistema Único de Saúde 113
- 5.3 Hardware e *software* 115
- 5.4 Tecnologias de comunicação 118
- 5.5 Gestão de dados e informações 121
- 5.6 Recursos humanos em informática em saúde 129

6 Ensino, informação e comunicação 132

- 6.1 Cenário nacional 132

Referências Bibliográficas 136



APRESENTAÇÃO

De um lado, as necessidades da população e os benefícios almejados; de outro, os custos crescentes da atenção à saúde. Numa realidade em que os recursos destinados a essa área são escassos e finitos e as prioridades abundantes e crescentes, a inclusão de novas tecnologias no setor vem sendo responsabilizada pelo aumento constante dos gastos do governo e da população com a assistência médica. São também frequentes as afirmações de que sua incorporação acrítica responde por um desperdício de recursos ainda não totalmente dimensionado.

Fato é que os gestores das três esferas de governo têm um papel essencial a desempenhar nesse processo. Cabe-lhes orientar as ações de pesquisa, de maneira a adequá-las às necessidades das políticas de saúde; induzir a transformação do conhecimento novo em produto e/ou processo novo; articular produtores e organizações de saúde na difusão de inovações tecnológicas e controlar esse processo, principalmente na avaliação para aprovação de registro e comercialização de novos produtos.

Os governos devem, ainda, exercitar seu poder favorecendo ou retardando a aquisição de novas tecnologias, aí incluídas as relativas à tecnologia da informação, por meio de políticas de aquisição ou de cobertura, bem como de reembolso financeiro das tecnologias e procedimentos a elas relacionados.

Apesar da evidente importância, debates sobre ciência e tecnologia em saúde, na perspectiva das possibilidades de intervenção dos gestores, só tiveram início há pouco tempo.

Neste livro, o CONASS buscou agregar novas informações e atualizar os dados que constam da Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2007, nos diversos aspectos relativos à área, divulgando informações que podem subsidiar secretários e técnicos atuantes no setor, buscando, também, contribuir para o aprofundamento da discussão.

Nossos agradecimentos à equipe da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde pela colaboração na atualização de dados e informações relativas aos assuntos tratados neste livro.


Boa leitura.


Beatriz Dobashi - Presidente do CONASS



1

CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE: ABRANGÊNCIA DA ÁREA

- 1.1 **Ciência e tecnologia em saúde e sua importância para as pessoas**
 - 1.2 **Pesquisa, desenvolvimento e inovação**
 - 1.3 **Gestão de pesquisas e de tecnologias em saúde**
- 



1 CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE: ABRANGÊNCIA DA ÁREA

1.1 Ciência e tecnologia em saúde e sua importância para as pessoas

Além de organizarem a prestação de serviços, os sistemas de saúde modernos são estruturas complexas que também organizam a utilização de milhares de produtos, processos, procedimentos, normas técnicas, visando promover, manter ou recuperar a saúde de populações humanas. Nessa perspectiva são, portanto, o lócus onde se expressam as intervenções médico-sanitárias.

A partir da segunda metade do século XX e em velocidade crescente, as intervenções médico-sanitárias efetivas dirigidas à saúde das pessoas estão impregnadas de quantidades cada vez maiores de conhecimento científico e de tecnologias diretamente dele decorrentes. É por essa razão que os temas vinculados à ciência e à tecnologia ocupam um espaço cada vez maior na organização dos sistemas nacionais de saúde. Daí a relevância de conhecermos a dinâmica da pesquisa e desenvolvimento para a saúde em nosso país e no mundo.

Nem sempre foi assim. Nas décadas de 1960 e 1970, a discussão em torno do papel das intervenções médico-sanitárias na determinação do estado de saúde da população esteve particularmente presente. Aos que creditavam a melhoria do estado de saúde das populações na Europa e nos Estados Unidos entre 1750 e 1950 predominantemente a intervenções médico-sanitárias, opunham-se os que argumentavam que aquela tendência teria começado antes de qualquer conquista médico-sanitária relevante. Os primeiros apresentavam as descobertas da vacina antivariólica (Edward Jenner), do mecanismo de transmissão do cólera (John Snow), do bacilo da tuberculose (Robert Koch), da vacina antirrábica (Louis Pasteur), entre outros. A outra corrente de pensamento remetia à melhoria do estado de saúde, entre outros fatores, à melhoria do padrão nutricional das populações, à melhoria das condições de moradia e do saneamento ambiental, a mudanças na estrutura demográfica e à possível atenuação da virulência de agentes etiológicos de algumas doenças transmissíveis.

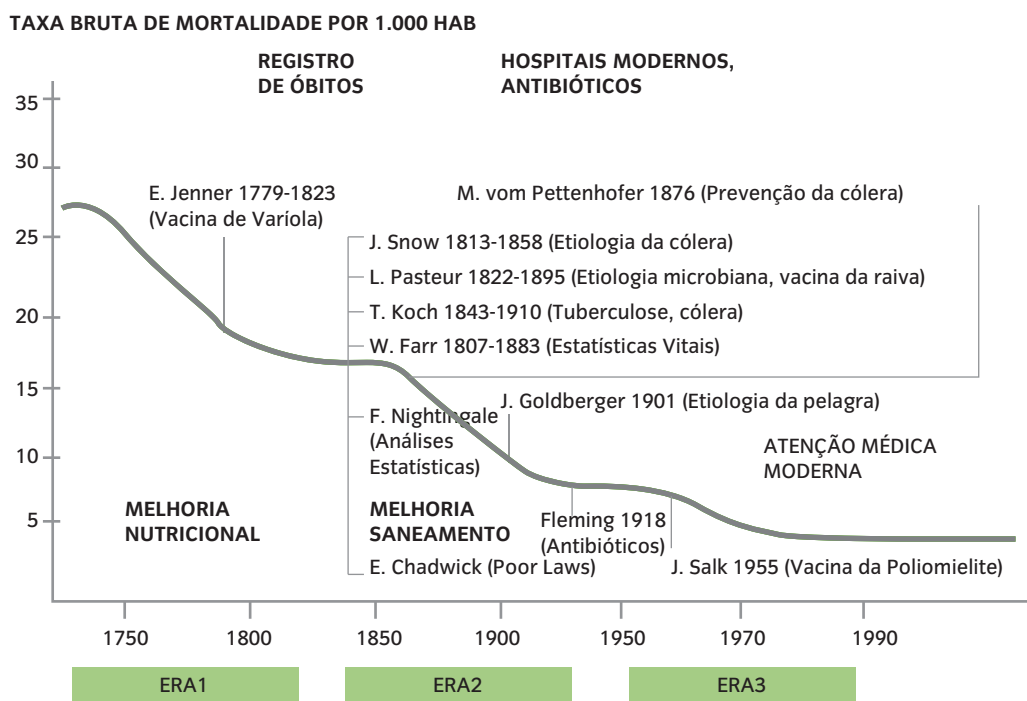
Um dos principais personagens desse debate, o epidemiologista e demógrafo britânico Thomas McKeown, subdividiu a tendência secular em três períodos, identificando em

cada um deles a variável mais significativa para o declínio da mortalidade observado. Entre 1730 e 1840, a melhoria dos padrões nutricionais teria sido a variável mais importante; entre 1840 e 1935, as medidas ambientais, em particular aquelas vinculadas à oferta de água e esgoto, seriam responsáveis pelo maior impacto. Apenas após o início da Segunda Guerra Mundial as intervenções médico-sanitárias específicas passaram a exercer um papel mais relevante na determinação do estado de saúde dos humanos.

Em outras palavras, apenas muito recentemente as vacinas, medicamentos, técnicas clínicas e cirúrgicas, medidas de promoção da saúde, dispositivos diagnósticos, entre outros, passaram a ter maior impacto na determinação do estado de saúde.

No Gráfico 1 apresenta-se a evolução histórica da mortalidade nos Estados Unidos da América entre meados do século XVIII e a atualidade, em confronto com algumas das descobertas científicas e tecnológicas mais importantes.

Gráfico 1 - EVOLUÇÃO SECULAR DA MORTALIDADE NOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA



FONTE: MCKINLAY, J.; MCKINLAY, S.M., 1977.

1.2 Pesquisa, desenvolvimento e inovação

A definição e a delimitação das atividades que compreendem a pesquisa científica e

tecnológica em saúde devem ter como referência o seu impacto no estado de saúde. Mais precisamente a capacidade dessas atividades em promover, manter ou recuperar a saúde de seres humanos. No âmbito da América Latina, esse referencial foi desenvolvido ao longo da década de 1990, numa vereda aberta na década de 1970 pelo sociólogo argentino Juan César Garcia (1932-1984) e desenvolvida, entre outros, pelo médico brasileiro Alberto Pellegrini Filho (2000). É desse autor o comentário seguinte:

Utilizamos a denominação “atividade científica para o desenvolvimento de saúde” em lugar de “atividade científica em saúde” com o propósito de destacar que nosso enfoque procura enfatizar o caráter essencial da ciência para a melhoria das condições de saúde. Organizações do campo da ciência e da pesquisa científica podem ser construídas segundo mais de um critério. Em alguns casos, é possível identificar campos do conhecimento fundados num corpo teórico-metodológico muito bem determinado, como acontece, por exemplo, na física, na fisiologia, na química, na biologia ou na matemática. Em outros casos, os campos do conhecimento são discriminados segundo critérios disciplinares como, por exemplo, a medicina, a engenharia, a saúde coletiva, a economia e o direito. Nesses casos, as disciplinas são constituídas por vários corpos teórico-metodológicos. Finalmente, em outros casos não é possível discriminar campos de pesquisa nem por critérios teórico- metodológicos nem por critérios disciplinares. Nesses casos a taxonomia baseia-se em critérios teleológicos, isto é, critérios sustentados na finalidade da pesquisa, como por exemplo a biotecnologia, a nanotecnologia, a educação, a informática, a pesquisa ambiental, as ciências da informação etc. Aqui, os campos de pesquisa se organizam em torno de aplicações de várias disciplinas. As organizações baseadas em critérios teórico-metodológicos ou disciplinares produzem hierarquias de grandes áreas (ciências da saúde, ciências biológicas, ciências sociais, engenharias etc.) ou áreas do conhecimento (enfermagem, farmacologia, sociologia, engenharia civil etc.). As taxonomias baseadas em critérios de finalidade produzem hierarquias de setores e subsetores de atividade ou de aplicação. Como se pode perceber, os campos de saber que se organizam segundo setores de aplicação são predominantemente de caráter tecnológico e muitos deles, como os citados acima, são de aparecimento bastante recente.

Se tomarmos como ponto de partida conceitual a definição de pesquisa em saúde proposta por Pellegrini, fica claro que esse é um campo de pesquisa que se organiza melhor segundo critérios de finalidade. É esse (a finalidade) o critério que melhor define a pertinência de um trabalho específico de pesquisa ao campo da pesquisa em saúde. Alguns exemplos poderão ajudar a compreender o porquê dessa afirmação. Uma consulta à base de dados do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), denominada Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil (<http://dgp.cnpq.br/censos/index.htm>), mostra o número e o percentual de grupos e linhas de pesquisa relacionados à saúde humana, de 2002 a 2008 (Tabela 1). Já a Tabela 2 detalha as linhas e grupos de pesquisa em saúde coletiva/saúde humana, constantes do Censo 2008 do CNPq.

Tabela 1 – NÚMERO E PERCENTUAL DE LINHAS DE PESQUISA RELACIONADAS À SAÚDE HUMANA, NO PERÍODO 2002-2008

SETOR DE APLICAÇÃO	NÚMEROS DE LINHAS ^{1/}				% DAS LINHAS DE PESQUISA RELACIONADAS AO SETOR ^{2/}			
	2002	2004	2006	2008	2002	2004	2006	2008
Administração pública, defesa e seguridade social	864	1.341	1.545	1.658	1,71	1,97	2,01	1,93
Aeronáutica e espaço	664	861	822	835	1,32	1,27	1,07	0,97
Agricultura, pecuária, silvicultura, exploração florestal	6.347	8.247	8.910	9.649	12,58	12,15	11,61	11,21
Atividades de assessoria e consultoria às empresas	925	1.655	1.978	2.122	1,83	2,44	2,58	2,47
Atividades no campo das nanotecnologias e desenvolvimento de nanoprodutos	186	393	564	716	0,37	0,58	0,74	0,83
Captação, tratamento e distribuição de água, limpeza urbana, esgoto e atividades conexas	806	925	978	996	1,60	1,36	1,27	1,16
Construção civil	1.292	1.701	1.703	1.701	2,56	2,51	2,22	1,98
Desenvolvimento de novos materiais	2.740	3.456	3.683	3.937	5,43	5,09	4,80	4,57
Desenvolvimento de programas (<i>software</i>) e prestação de serviços em informática	862	1.701	2.147	2.508	1,71	2,51	2,80	2,91
Desenvolvimento rural	2.174	2.544	2.762	3.082	4,31	3,75	3,60	3,58
Desenvolvimento urbano	1.719	2.207	2.655	3.041	3,41	3,25	3,46	3,53
Edição, impressão, reprodução e gravação industriais de jornais, revistas, livros, discos, fitas, vídeos e filmes	174	432	593	703	0,34	0,64	0,77	0,82
Educação	9.763	13.280	16.174	19.368	19,34	19,56	21,08	22,50
Fabricação de coque, refino de petróleo, elaboração de combustíveis nucleares e produção de álcool	121	216	281	392	0,24	0,32	0,37	0,46
Fabricação de equipamentos de informática e máquinas para escritório	29	68	70	85	0,06	0,10	0,09	0,10
Fabricação de Equipamentos de Instrumentação médico-hospitalares, instrumentos de precisão e ópticos, equipamentos para automação industrial, cronômetros e relógios	480	557	543	570	0,95	0,82	0,71	0,66
Fabricação de estruturas metálicas, caldeiraria pesada, tanques, reservatórios e outros produtos de metal, inclusive máquinas e equipamentos	75	124	140	180	0,15	0,18	0,18	0,21
Fabricação de máquinas e equipamentos, inclusive máquinas-ferramentas	246	324	336	371	0,49	0,48	0,44	0,43

(continuação)

Fabricação de máquinas, aparelhos e materiais elétricos	90	202	252	296	0,18	0,30	0,33	0,34
Fabricação de material eletrônico e de aparelhos e equipamentos de comunicação	585	755	782	816	1,16	1,11	1,02	0,95
Fabricação de produtos de minerais não metálicos	69	109	116	152	0,14	0,16	0,15	0,18
Fabricação de produtos químicos	2.349	2.483	2.361	2.243	4,65	3,66	3,08	2,61
Fabricação de produtos têxteis, de madeira, inclusive móveis, de celulose, papel e produtos de papel	208	259	307	328	0,41	0,38	0,40	0,38
Fabricação e montagem de veículos automotores para transporte de carga e passageiros	82	148	167	212	0,16	0,22	0,22	0,25
Indústrias extrativas	215	404	476	561	0,43	0,59	0,62	0,65
Irrigação e drenagem	266	289	305	332	0,53	0,43	0,40	0,39
Logística de transporte, armazenagem e comunicações	361	417	425	514	0,72	0,61	0,55	0,60
Mercado de trabalho e mão de obra	767	803	802	836	1,52	1,18	1,05	0,97
Metalurgia básica	62	110	160	175	0,12	0,16	0,21	0,20
Neurociências	360	777	1.095	1.362	0,71	1,14	1,43	1,58
Pesca, aquicultura e maricultura	1.145	1.395	1.449	1.484	2,27	2,05	1,89	1,72
Planejamento e gestão das cidades, inclusive política e planejamento habitacional	777	1.104	1.268	1.347	1,54	1,63	1,65	1,56
Previsão do tempo e prospecção climática	369	434	372	370	0,73	0,64	0,48	0,43
Produção e distribuição de eletricidade e gás	213	428	500	592	0,42	0,63	0,65	0,69
Produtos e processos biotecnológicos	3.899	4.601	4.719	4.749	7,72	6,78	6,15	5,52
Produtos e serviços recreativos, culturais, artísticos e desportivos	1.689	1.688	1.665	1.733	3,35	2,49	2,17	2,01
Produtos e serviços voltados para a defesa e a proteção do meio ambiente, incluindo o desenvolvimento sustentado	6.476	7.432	7.853	8.178	12,83	10,95	10,24	9,50
Saúde humana	13.841	18.309	19.969	21.862	27,42	26,96	26,03	25,40
OUTROS SETORES	12.984	14.458	14.786	15.722	25,72	21,29	19,27	18,27

1/ Cada linha de pesquisa pode ser relacionada a até três setores. O relacionamento de uma linha de pesquisa a pelo menos um setor foi obrigatório nos levantamentos a partir de 2002. Também a partir do Censo 2002, a tabela de setores de atividade foi ampliada e modificada e sua denominação passou a ser setores de aplicação.

2/ Percentuais calculados sobre total de linhas de pesquisa cadastradas em cada censo, sem dupla contagem:

2002 = 50.473; 2004 = 67.903; 2006 = 76.719; 2008 = 86.075

Fonte: CNPq, Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil, Censo 2008

Tabela 2 – GRUPOS E LINHAS DE PESQUISA RELACIONADOS À SAÚDE HUMANA, NO PERÍODO 2000-2008

Linhas de pesquisa por saúde coletiva, saúde humana (LP)	GRUPOS DE PESQUISA EM SAÚDE COLETIVA, SAÚDE HUMANA (GR)
1. LP: Comunicação e Linguagem	Gr: Núcleo Multidisciplinar de Atenção à Criança com Necessidades Educacionais Especiais
2. LP: Condições e Segurança no Trabalho	Gr: Grupo Interdisciplinar de Pesquisa e Desenvolvimento da Cadeia Produtiva da Lagosta
3. LP: Educação, Saúde e Cidadania	Gr: Educação, Saúde e Trabalho
4. LP: Efeitos Morfofuncionais da Atividade Física em Órgãos e Tecidos Associados a Diferentes Fatores	Gr: Efeitos da Atividade Física em Diferentes Tecidos e Órgãos em Animais com Síndrome Metabólica
5. LP: Esporte e Saúde na Infância e Adolescência LP: Família e Representações Socioculturais de Saúde e Doença	Gr: Programa de Estudos para o Desenvolvimento do Esporte – Pró-Esporte Gr: Grupo de Estudos de Vigilância e Atenção à Saúde
6. LP: Financiamento Público em Saúde LP: O Cuidado em Saúde a Indivíduos e Populações.	Gr: Economia da Saúde Gr: Educação, Saúde e Trabalho
7. LP: Políticas e Práticas de Saúde e Enfermagem	Gr: Laboratório de Pesquisa sobre Pluralidade e Transpessoalidade do Cuidado em Enfermagem e Saúde – LAPPTCES
8. LP: Promoção da Saúde	Gr: Doenças e Agravos Não Transmissíveis no Processo de Envelhecimento
9. LP: Representação Social nos Processos de Saúde e Doença LP: A Construção do Conhecimento Epidemiológico e sua Aplicação às Práticas de Saúde	Gr: Grupo de Estudos Filosóficos Representações Sociais e Saúde da Família Gr: A Construção do Conhecimento Epidemiológico e sua Aplicação às Práticas de Saúde
10. LP: A Dor Crônica e Postura em Operadores de Caixas de Supermercado	Gr: Saúde do Trabalhador: Ergonomia e Riscos Ambientais
11. LP: A Educação Permanente na Educação em Saúde	Gr: Educação em Saúde
12. LP: A Hanseníase na Região Centro-Oeste e na Amazônia Legal	Gr: Epidemiologia em Programas e Serviços de Saúde
13. LP: A Imputação Múltipla de Dados	Gr: Estatística Aplicada
14. LP: A Interface Saúde/Educação em Psicologia LP: A Problemática da Criança e Adolescente no Contexto Social	Gr: Aproximações: A Perspectiva Etno em Psicologia do Desenvolvimento Gr: Enfermagem em Saúde da Criança e do Adolescente
15. LP: A Problematização da Fitoterapia na Formação Acadêmica da Área da Saúde	Gr: Educação em Saúde
16. LP: A Psicologia Social na Análise e Intervenção em Contextos de Desigualdade Social com Ênfase na Dialética Exclusão/Inclusão e em Políticas Públicas	Gr: Núcleo de Estudo Psicossocial da Dialética Exclusão/Inclusão

(continuação)

17. LP: A Violência na História	Gr: Grupo Vida – Grupo de Pesquisas em Violência em Diamantina e Arredores, com Ênfase em Violência Doméstica e Alcoolismo
18. LP: Abordagem Molecular para o Diagnóstico da Dirofilariose e Hidatidose	Gr: Helminthos Parasitos de Vertebrados
19. LP: Abordagem Sistêmica na Formação de Profissionais do Programa de Saúde da Família	Gr: Aninhar – Grupo Interdisciplinar de Estudos e Intervenção em Saúde Mental e Família
20. LP: Abordagem Sociofilosófica e Histórica em Motricidade Humana	Gr: Base de Estudos em Motricidade Humana – BEMH
21. LP: Abordagens Alternativas em Saúde	Gr: Políticas Públicas de Saúde/Saúde Mental

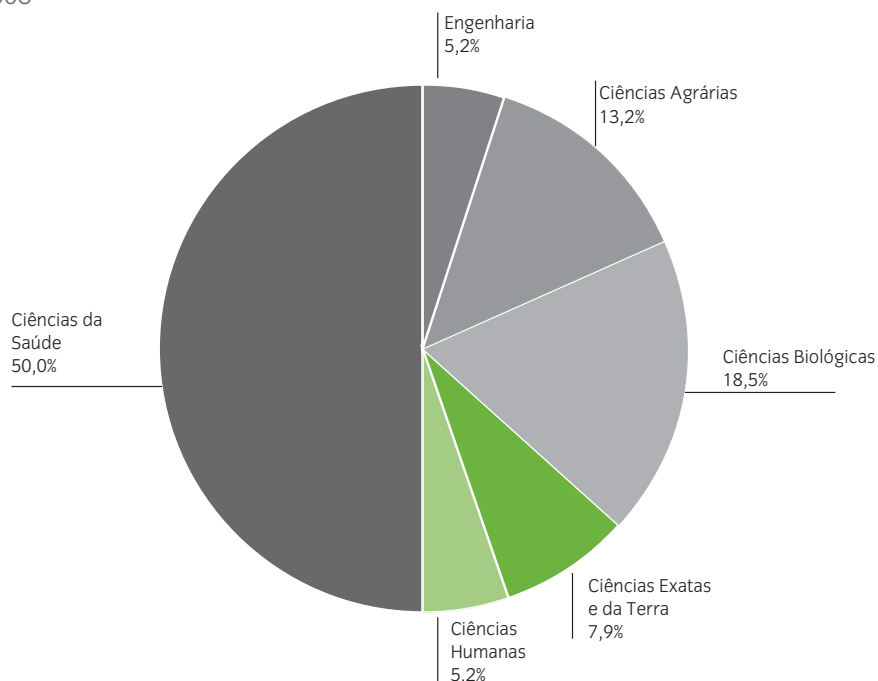
FONTE: CNPq, Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil, Censo 2008

Há ainda linhas de pesquisa que, orientadas à melhor compreensão ou à solução de problemas de saúde humana, possuem vínculos com as oito grandes áreas do conhecimento que estão presentes na taxonomia do conhecimento científico e tecnológico em uso no Brasil, expressa na “árvore do conhecimento” gerenciada pelo CNPq. São elas as ciências exatas e da terra, engenharias, ciências biológicas, ciências da saúde, ciências agrárias, ciências humanas, ciências sociais aplicadas, e linguística, letras e artes.

No entanto, não só no Brasil, mas em todo o mundo, é comum a apresentação de dados empíricos nos quais a contabilidade da pesquisa em saúde é construída mediante o somatório da pesquisa realizada nas grandes áreas do conhecimento das ciências da saúde e das ciências biológicas. Isso ocorre porque as organizações da atividade de pesquisa baseadas em critérios teórico-metodológicos ou disciplinares são mais conhecidas e utilizadas, ainda hoje. Todavia, a tendência é que os setores de aplicação ou de atividade adquiram importância crescente como forma de organizar a atividade de pesquisa científica e tecnológica. A emergência de modalidades de pesquisa transdisciplinares ou interdisciplinares é uma demonstração clara desse fato.

Pesquisa em saúde, portanto, é qualquer investigação científica ou tecnológica que tenha impacto positivo na saúde das pessoas, independentemente da área do conhecimento a que pertençam ou da instituição ou grupo de pesquisa onde foram realizadas. No Brasil, a distribuição das atividades de pesquisa em saúde, segundo as grandes áreas do conhecimento às quais estão vinculadas, é mostrada no Gráfico 2.

Gráfico 2 – LINHAS DE PESQUISA ASSOCIADAS AO SETOR DE SAÚDE HUMANA SEGUNDO A GRANDE ÁREA DO CONHECIMENTO PREDOMINANTE NAS ATIVIDADES DOS GRUPOS A QUE PERTENCEM. BRASIL, 2008



Fonte: CNPq/MCT. Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil. Censo 2008

Grupos de pesquisa oriundos de todas as grandes áreas do conhecimento possuem linhas de pesquisa vinculadas ao setor de atividade de saúde humana. Naturalmente, o maior número de grupos, 50%, provém das ciências da saúde e pouco mais de 18 %, das ciências biológicas. O restante vem das demais grandes áreas do conhecimento.

A distribuição geográfica das atividades de pesquisa em saúde acompanha o padrão de concentração regional observado para o conjunto das atividades de pesquisa no país: 52,7% das pesquisas desenvolvidas estão localizados na região Sudeste, 21% na região Sul, 2,7% na região Nordeste, 18,3% na região Centro-Oeste e 5,3% na região Norte.

Um outro tipo de enquadramento importante no âmbito da pesquisa em saúde é o que se refere aos sistemas de inovação. Esses sistemas são arranjos institucionais complexos cuja resultante de atuação é o aparecimento no mercado de novos produtos e processos necessários ao atendimento das demandas da sociedade. Muito embora o conceito de sistemas de inovação tenha se desenvolvido a partir de unidades de análise nacionais (sistemas nacionais de inovação), estudos posteriores avançaram sobre os arranjos institucionais de determinados setores. Decorreu daí o conceito de sistemas setoriais de

inovação. Os sistemas de saúde têm sido objeto dessa abordagem e os sistemas setoriais de inovação em saúde agrupam os segmentos industriais vinculados aos medicamentos e fármacos, às vacinas, dispositivos diagnósticos, hemoderivados e equipamentos médicos em geral, todos eles detentores de intensa agregação científica e tecnológica. Além disso, incluem também toda a complexa rede de serviços de saúde, os profissionais nela envolvidos. O leitor poderá ter uma visão aprofundada desse tema no Capítulo 4 deste livro, intitulado “Complexo econômico-industrial da saúde: produtos e insumos estratégicos para as políticas e programas de saúde”.

Os sistemas de inovação em saúde possuem uma particularidade importante, que é a de estarem vinculados a uma outra dimensão do setor de saúde – a dimensão do bem-estar social. Daí decorre uma das pedras angulares de uma correta compreensão do processo de pesquisa e inovação em saúde, que deve dar conta dessas duas dimensões: a econômica e a do bem-estar social. É por isso que os detentores da missão constitucional de cuidar da saúde da população – as autoridades públicas de saúde – devem tomar a si a responsabilidade de também compreenderem e atuarem nos sistemas de inovação em saúde, com o seu grande componente de pesquisa científica e tecnológica. Discutiremos esse ponto em seguida.

1.3 Gestão de pesquisas e de tecnologias em saúde

Países com o perfil do Brasil lograram construir uma capacidade científica e tecnológica autóctone respeitável, a despeito de serem ainda países com pobreza e desigualdade. A posição relativa a partir da qual entendemos que o Brasil deva se apresentar no campo da pesquisa em saúde é a de um país em desenvolvimento inovativo. Há ainda, entre nós, uma particularidade importante que merece comentário. Entre as denominadas reformas estruturais, aqui levadas a cabo, destaca-se a reforma do sistema público de saúde, realizada ao longo da década de 1980 e consolidada na Constituição de 1988, com a constituição do Sistema Único de Saúde. Essa reforma teve um caráter abrangente, trazendo para seu foco, entre outros aspectos, várias questões conexas à saúde, como por exemplo as relações entre saúde e educação, trabalho, ambiente etc. No entanto, a reforma nunca logrou atrair para si a questão da pesquisa científico-tecnológica e da inovação. Para que venha a fazê-lo, é indispensável envolver as autoridades públicas de saúde, a começar pelo Ministério da Saúde e secretarias estaduais de saúde.

Duas iniciativas extremamente importantes para a ciência, tecnologia e inovação – e que serão tratadas em detalhes mais adiante – foram implementadas nos últimos anos: o Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS), que complementa as modalidades de contratação direta e de fomento nacional como indutores e financiadores da pesquisa em

saúde, e a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias de Saúde (Rebrats), lançada no fim de 2008. O PPSUS reúne esforços e financiamento do Ministério da Saúde e de outros parceiros, tais como o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), as secretarias estaduais de saúde, as Secretarias Estaduais de Ciência e Tecnologia e as fundações estaduais de apoio à pesquisa.

Em muitos países em desenvolvimento que possuem alguma tradição em pesquisa, em particular na região das Américas, a política de ciência, tecnologia e inovação 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 de Ciência e Tecnologia (MCT). No terreno científico e tecnológico, as ações horizontais dizem respeito a todas as áreas do conhecimento ou setores de atividade, sem “especializações”. Seu contraponto são as ações setoriais, 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 numa concepção setorial é o setor agropecuário. Nele, o Ministério da Agricultura, 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. Registre-se que esse 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 dessa 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.

Na esfera das Unidades da Federação (UF), a situação é similar à observada na esfera federal. As políticas estaduais de ciência e tecnologia são igualmente definidas por Secretarias Estaduais de Ciência e Tecnologia ou assemelhadas e/ou por agências de fomento à pesquisa, comumente conhecidas como Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa (FAPs). Nas UFs, portanto, a política de pesquisa em saúde também é gerida por entidades de atuação transversal. O envolvimento das secretarias estaduais de saúde na definição, organização e implementação da política de pesquisa em saúde poderá fazer com que os objetivos e prioridades desta possam ajustar-se melhor às necessidades da política de saúde, como abordado no Capítulo 2.

Segundo dados do IBGE, divulgados em dezembro de 2009, o setor de saúde no Brasil mobilizou, em 2007, aproximadamente 8,4% do PIB, sendo cerca de 40% desse esforço oriundo do setor público nas três esferas de governo (http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=1514&id_pagina=1). Como já mencionamos, 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. Esse 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 setorialização na política de ciência, tecnologia e inovação em saúde (CTIS) no Brasil.

A velocidade crescente no avanço do conhecimento e o decorrente aumento da competição para sua utilização 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 sempre em vista, no entanto, um ponto de chegada vinculado à resolução de um problema concreto de saúde humana.

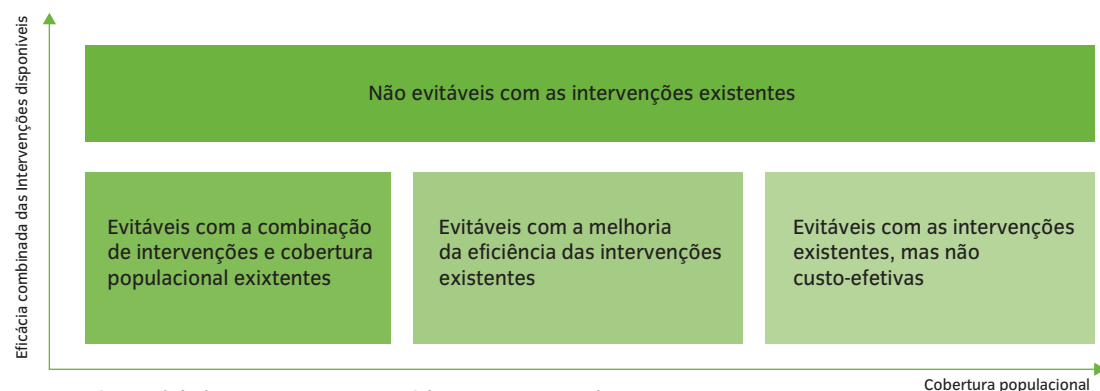
A partir da noção de carga da doença¹, o Comitê Ad-Hoc para a Pesquisa em Saúde para o Desenvolvimento (GLOBAL FORUM, 1999) propôs um esquema analítico interessante para avaliar o escopo da pesquisa em saúde, em que, para cada doença ou agravo à saúde, podem ser identificados quatro componentes, a saber:

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 efetivas, quando considerado seu custo; e 4) carga não evitável com as intervenções existentes. Quando essas categorias são localizadas num sistema de eixos no qual a ordenada é a eficácia combinada das in-

1_ De acordo com a Organização Mundial da Saúde, a carga da doença é definida como o impacto total das doenças na sociedade além dos custos de seus tratamentos. Ela é medida em anos de vida perdidos por doença ou incapacidade e é estimada pela diferença entre a expectativa total de vida e a expectativa de vida ajustada por incapacidade. A carga da doença está intimamente associada à medida da Daly, que é a estimativa dos anos perdidos por mortes prematuras somadas aos anos perdidos por incapacidade física e psíquica (<http://www.who.int/healthinfo/boddaly/en/index.html>).

tervenções existentes e a abscissa a cobertura populacional, ambas as dimensões variando teoricamente entre 0% e 100%, temos o esquema apresentado no Quadro 1.

Quadro 1 – ANÁLISE DAS NECESSIDADES DE PESQUISA A PARTIR DA CARGA DA DOENÇA



FONTE: Fórum Global para Pesquisa em Saúde para o Desenvolvimento

Esse 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 e 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. Em todos os três campos de intervenção, para que se passe do terreno da pesquisa para o da inovação, serão exigidos a pesquisa e o desenvolvimento realizados no âmbito do complexo industrial da saúde.

Fatores diversos, tanto ligados à tecnologia em si como relacionados com variáveis organizacionais e econômicas, interferem nas taxas e na velocidade de difusão das tecnologias em saúde. Entre aqueles ligados à própria tecnologia incluem-se as vantagens reais ou simbólicas sobre as tecnologias existentes; a compatibilidade com os valores dos adotantes; a possibilidade de testar a inovação em uma base limitada; a complexidade intrínseca e no uso. Já entre os fatores organizacionais e econômicos destacam-se os mecanismos e valores de reembolso das tecnologias pelos sistemas de saúde; o potencial de lucratividade dos diversos agentes envolvidos; os mecanismos de competição intramercado dos serviços de saúde; as estratégias de promoção de uso e venda dos fabricantes e o aumento da demanda dos usuários por maior acesso e disponibilização dos recursos diagnósticos e terapêuticos.

Os governos desempenham um papel essencial e articulador entre produtores e organizações de saúde no processo de difusão das tecnologias e possuem vários instrumentos


para interferir e (tentar) controlar esse processo, tais como as avaliações exigidas no processo de aprovação para registro e comercialização de novos produtos. Em relação às organizações de saúde, governos podem exercer seu poder e retardar a aquisição de novas tecnologias de alto custo via legislação voltada para guiar as unidades de saúde em suas políticas de aquisição de equipamentos, ou por meio de políticas de cobertura e reembolso das tecnologias e procedimentos relacionados (com a exigência de avaliações tecnológicas que comprovem a efetividade e/ou custo-efetividade em relação às alternativas tecnológicas existentes, por exemplo). No Capítulo 3 são detalhados os processos e instrumentos disponíveis para a gestão de tecnologias no âmbito do SUS.


Embora de natureza menos “especializada”, também as tecnologias voltadas à captura, utilização e transmissão de informações devem ser adotadas de maneira criteriosa, de forma a evitar o dispêndio desnecessário e a pulverização de recursos financeiros. Computadores e Internet são hoje indispensáveis em todos os níveis de atenção, sendo utilizados por virtualmente todas as categorias profissionais que dele participam. Os sistemas de informação desenvolvidos e utilizados no sistema público de saúde no Brasil – relacionados às estatísticas vitais (mortalidade e nascidos vivos), à epidemiologia e morbidade; aos estabelecimentos e às ações de saúde desenvolvidas – são respeitados por outros setores da administração pública, aqui e em outros países. Apesar disso, alguns aspectos tais como a segurança e a privacidade dos dados necessitam ainda ser trabalhados. Esses e outros aspectos ligados à gestão dessa área, são abordados no Capítulo 5.



2

ESTUDOS E PESQUISAS EM SAÚDE NO BRASIL

- 2.1 Marcos institucionais**
 - 2.2 Aspectos éticos**
 - 2.3 O papel do gestor**
 - 2.4 O Programa Pesquisa para o SUS – PPSUS**
 - 2.5 Desafios em gestão de estudos e pesquisas**
- 



2 ESTUDOS E PESQUISAS EM SAÚDE NO BRASIL

2.1 Marcos institucionais

Conjugar a saúde pública ao vasto campo da ciência, tecnologia e inovação é avançar no caminho do desenvolvimento econômico e social. No Brasil é fundamental abreviar o hiato entre os diversos redutos da pesquisa acadêmica e a gestão pública e aproximar as atividades científicas às ações de prevenção e controle dos principais agravos à saúde. O Art. 200 da Constituição Federal estabelece o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico entre as competências do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1988). A primeira Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, realizada em 1994, reiterava que a Política de Ciência e Tecnologia em Saúde deveria ser parte integrante da Política Nacional de Saúde (BRASIL, 1994a).

Em 2000, o Ministério da Saúde estruturou o Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (Decit) e, em 2003, criou a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). O marco institucional mais importante desse movimento foi a realização da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (2ª CNCTIS), ocorrida em julho de 2004 (BRASIL, 2005a). Desenhada nos moldes tradicionais das conferências do setor saúde, a 2ª CNCTIS ampliou a discussão da pesquisa em saúde, com a realização de mais de 300 conferências regionais e municipais e 24 conferências estaduais, democratizando o debate da ciência e tecnologia em saúde, antes restrito à comunidade acadêmica. A conferência firmou um pacto entre delegados, convidados e observadores dos setores da saúde, da educação e da ciência e tecnologia, com a aprovação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS) (BRASIL, 2005b). Após a realização da Conferência o relatório geral foi aprovado em reuniões ordinárias do Conselho Nacional de Saúde, nas datas de 6 e 7 de outubro de 2004 (Reunião n. 147) e 17 de fevereiro de 2005 (Reunião n. 151), e posteriormente publicado na forma de Anais com ampla distribuição nacional.

A Portaria GM/MS n. 2.690/2009, do Ministério da Saúde, publicada pelo Diário Oficial da União no dia 6 de novembro de 2009, instituiu, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, depois de longos meses de discussão e

pactuação. Seus objetivos principais são: aprimorar a capacidade regulatória do Estado e promover a medicina baseada em evidências, de modo a subsidiar a gestão, melhorar e racionalizar o uso da tecnologia, apoiar o ensino e a pesquisa em gestão de tecnologias em saúde, maximizando os benefícios para a sociedade em geral e não para pequenos grupos de pacientes.

Tradicionalmente o fomento científico e tecnológico no país foi liderado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, inclusive as atividades de pesquisa em saúde, cabendo à autoridade sanitária nacional um papel secundário nesse campo. Esse fato dificultou a articulação entre a pesquisa em saúde e a Política Nacional de Saúde, resultando em um distanciamento entre a produção do conhecimento científico e as reais necessidades de saúde da população (GUIMARÃES, 2004). A partir da aprovação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e da elaboração da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, o Ministério da Saúde passou a liderar a articulação da C&T em saúde no Brasil. Como principais instrumentos de gestão, além dos marcos institucionais já citados, destacam-se um substancial aumento dos recursos financeiros destinados à pesquisa em saúde, com o novo Plano Plurianual do Governo Federal 2004-2007, e a celebração do termo de cooperação técnica com o Ministério da Ciência e Tecnologia. É fundamental destacar que a efetividade do modelo de gestão proposto na política pressupõe a compreensão do sistema de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CTIS) como um todo, com atribuições para os diversos órgãos federais, estaduais e municipais e para os sistemas de saúde e C&T, envolvidos na formulação e implementação da PNCTIS.

2.2 Aspectos éticos

O primeiro princípio da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde é: “o compromisso ético e social de melhoria – a curto, médio e longo prazo – das condições de saúde da população brasileira, considerando particularmente as diferenciações regionais, buscando a equidade” (1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, 1994). “Os princípios básicos são: o respeito à vida e à dignidade das pessoas, a melhoria da saúde da população brasileira, a busca da equidade em saúde, inclusão e controle social, respeito à pluralidade filosófica e metodológica” (BRASIL, 1988a; 1994a).

As novas tecnologias trazem benefícios até recentemente inimagináveis, com resultados significativos sobre o aumento da expectativa e a melhoria da qualidade de vida das populações, mas por vezes criam dilemas éticos em diversas perspectivas, algumas das quais sob ingerência direta do gestor público. Os aspectos teóricos e práticos da bioética no contexto tecnológico e científico brasileiro têm merecido grande atenção em razão

do fortalecimento do controle social sobre o sistema de apreciação ética de pesquisas envolvendo seres humanos e da necessária liberdade ao desenvolvimento da ciência e da pesquisa.

Segundo Castilho e Kalil (2005),

a observação dos princípios éticos implica avaliar, entre outros aspectos, os seguintes referenciais fundamentais para pesquisa envolvendo seres humanos. O respeito à autonomia – tendo surgido, inicialmente, com referência à autogestão ou ao autogoverno das cidades independentes gregas, o termo autonomia estendeu-se aos indivíduos, abrangendo os direitos de liberdade, privacidade, escolha individual, liberdade da vontade, ser o motor do próprio comportamento e pertencer a si mesmo. Exemplos típicos incluem as seguintes regras: 1) dizer a verdade; 2) respeitar a privacidade dos outros; 3) proteger informações confidenciais; 4) obter consentimento para intervenções nos pacientes; 5) quando solicitado, ajudar os outros a tomar decisões importantes. Portanto, a pesquisa envolvendo seres humanos deve sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade. Não-maleficência – este princípio determina a obrigação de não infligir dano intencionalmente. Ele está intimamente ligado com a máxima *primum non nocere* – acima de tudo (ou antes de tudo) não causar danos. Trata-se, desta maneira, da garantia de que danos previsíveis serão evitados. Beneficência – não é apenas necessário tratar o indivíduo como autônomo, mas também se tem que contribuir para seu bem-estar. Além da compaixão, bondade, caridade, altruísmo, amor, humanidade, o princípio da beneficência, em pesquisa, deve ser visto de modo que inclua todas as formas de ação que tenham o propósito de beneficiar outras pessoas. Deve-se proceder a uma ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, buscando o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos. Justiça – o princípio da justiça engloba equidade, merecimento (o que é merecido) e prerrogativa (aquilo a que alguém tem direito). Desse modo, o princípio da justiça implica um tratamento justo, equitativo e apropriado, levando-se em consideração aquilo que é devido às pessoas. Segundo esse princípio, uma pesquisa deve ter relevância social com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, garantindo a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Desse modo, o desenvolvimento e a implementação de padrões elevados de ética na pesquisa, como princípios norteadores das práticas nesse campo, perpassam todas as estratégias da PNCTIS. Em 1996, a partir da Resolução do Conselho Nacional de Saúde n. 196, foram criados a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que funciona no próprio âmbito do CNS, e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) (BRASIL, 1996a), que estão ligados às instituições de pesquisa. Essa estrutura, o sistema CEP-Conep, é responsável pela revisão, regulação e aprovação ética das pesquisas que envolvam seres

humanos no Brasil, além da elaboração de diretrizes e normas complementares em áreas temáticas especiais, como a pesquisa em povos indígenas e reprodução humana.

Quadro 2 – RESOLUÇÕES COMPLEMENTARES À RESOLUÇÃO CNS N. 196, DE 1996, PARA ÁREAS TEMÁTICAS ESPECÍFICAS

ANO	RESOLUÇÃO	OBSERVAÇÃO
1997	Resolução CNS n. 251/97	Para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos. Delega aos CEP a análise final dos projetos exclusivos dessa área quando não enquadrados em outras áreas especiais.
1999	Resolução CNS n. 292/99	Para protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira. Requisito de aprovação final pela Conep, após aprovação do CEP
2000	Resolução CNS n. 303/00	Para a área de Reprodução Humana, estabelecendo subáreas que devem ser analisadas na Conep e delegando aos CEP a análise de outras subáreas.
2000	Resolução CNS n. 304/00	Para a área de Pesquisas com Povos Indígenas, a serem apreciadas na Conep após aprovação nos CEP
2004	Resolução CNS n. 340/04	Para pesquisas em genética humana. Estabelece critérios para análise na Conep e para aprovação final delegada aos CEP
2005	Resolução CNS n. 346/05	Para projetos multicêntricos do grupo I, definido o envio apenas do projeto do primeiro centro à Conep e delegado aos CEP dos outros centros a aprovação final.
2005	Resolução CNS n. 347/05	Para projetos que incluem armazenamentos ou uso de materiais biológicos armazenados (formação de bancos de materiais).
2007	Resolução CNS n. 370/07	O registro e credenciamento (ou sua renovação) do CEP
2008	Resolução CNS n. 404/08	Declaração de Helsinque
2009	Resolução CNS n. 421/09	Institui a reestruturação na composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

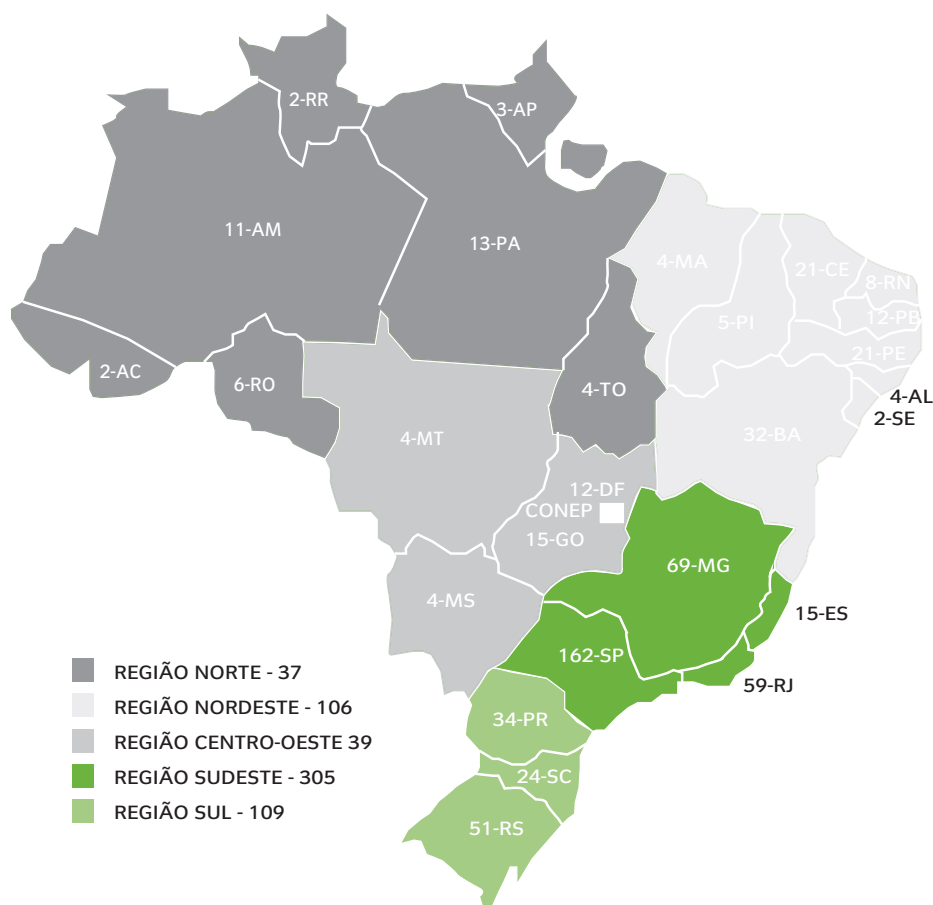
FONTE: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)/CNS, 2010. (http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/co-nep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm)

Obs.: CEP – Comitês de Ética em Pesquisa.

Todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive aqueles que utilizam dados secundários, de prontuários, por exemplo, devem ser submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Para submeter um projeto de pesquisa, o interessado deverá preencher a folha de rosto disponível no site <www.conselho.saude.gov.br/comissao/co-nep> e anexá-la ao seu projeto completo para enviar ao CEP de sua instituição. Em áreas temáticas especiais, de maior complexidade na análise ética, após aprovação prévia pelos CEPs, os projetos devem ser encaminhados à Conep para apreciação. Para esses temas especiais foram elaboradas diretrizes e normas complementares, conforme o Quadro 2.

Em abril de 2010 havia 586 comitês de ética em pesquisa cadastrados na Secretaria Executiva da Conep. A distribuição desses comitês acompanha a concentração de instituições de pesquisa em alguns estados, notadamente na região Sudeste (Figura 1).

Figura 1 – DISTRIBUIÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) NO BRASIL



FONTE: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)/CNS, 2010

A partir de 2001, foi iniciado o Projeto Fortalecimento Institucional dos Comitês de Ética em Pesquisa, elaborado em parceria pelos Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Conselho Nacional de Saúde (CNS). O projeto objetiva desenvolver ações voltadas ao fortalecimento e à valorização dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) no âmbito das instituições de pesquisas em saúde em todo o Brasil. No período entre 2003 e 2006 foram apoiados 173 comitês na implementação de infraestrutura e capacitação de recursos humanos, com recursos financeiros da ordem de R\$

4 milhões. Para a capacitação foi elaborado um programa de 80 horas-aulas, divididas em dois módulos, com material didático contendo documentos internacionais e nacionais, textos básicos de referência, estudos de caso e roteiro para análise de filmes. Esses recursos didáticos estão disponíveis na página do Ministério da Saúde. Atualmente o Sistema Nacional de Informações sobre Ética e Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Sisnep), uma ferramenta on-line, funciona como um banco de dados nacional das pesquisas envolvendo seres humanos, permitindo o registro e o acompanhamento dos protocolos de pesquisa.

O campo da bioética e da ética em pesquisa vem crescendo em resposta à importância dessa área, demandando estudos que possam refletir os dilemas e desafios dessas questões, como, por exemplo, a eutanásia e o uso de células embrionárias, entre outros. Em 2005 foram apoiadas 18 propostas de estudos, no valor de R\$ 388.683,52. Também em resposta ao crescimento desse campo, a maior parte das secretarias estaduais de saúde constituiu Comitês de Ética em Pesquisa.

2.3 O papel do gestor

Ao longo das últimas décadas, no mundo inteiro, tanto fatores associados diretamente à produção de conhecimentos e de novas tecnologias em saúde quanto aqueles relacionados unicamente a questões de mercado têm tido um forte impacto sobre as sociedades e seus sistemas de saúde.

O avanço tecnológico, muitas vezes erroneamente entendido como sinônimo de melhor qualidade da assistência à saúde, dá-se de forma muito acelerada e de maneira cumulativa, posto que nem sempre uma nova tecnologia substitui totalmente a anterior; antes, aperfeiçoa-a, aumentando sua sensibilidade e o grau de confiabilidade em seus resultados.

Novas tecnologias importam, ainda, em exigências novas para seu uso adequado (equipamentos, conhecimentos, recursos humanos qualificados para sua operacionalização etc.), capaz de trazer as vantagens e os benefícios esperados.

Ao lado do progresso tecnológico, que sofre de maneira considerável as influências dos interesses de mercado, outros fatores igualmente importantes estão presentes no contexto da incorporação dessas novas tecnologias na assistência à saúde, entre as quais se salientam:

- a. a constante ampliação da rede assistencial a fim de atender o direito da população à saúde;

- b. o aumento da demanda, que vem em decorrência do aumento da população, da ampliação da oferta de novos serviços e da incorporação de novas tecnologias em saúde;
- c. as mudanças no perfil epidemiológico da população, sobretudo o envelhecimento populacional e o novo quadro de morbimortalidade por ela desenhado e;
- d. as necessidades de investimentos financeiros para a aquisição de equipamentos, infraestrutura – e conseqüentemente de sua manutenção –, determinadas pelas causas anteriormente mencionadas.

Para o gestor público em saúde, que tem a responsabilidade da correta e racional utilização dos recursos no atendimento aos direitos de cidadania, uma grande preocupação refere-se à racionalidade e à observância do binômio custo/efetividade no momento de se decidir ou não pela incorporação de novas tecnologias, a fim de evitar o desperdício que pode decorrer tanto da incorporação quanto da não-incorporação inadequadas. Nesse contexto, aspectos éticos e legais estão diretamente relacionados, seja no cotejamento dos interesses individuais e coletivos, seja pelos eventuais conflitos de interesse e/ou por interesses econômicos de outros segmentos, ou ainda por decisões judiciais que obrigam o uso de novas tecnologias, ainda que de eficácia duvidosa ou discutível.

Impõe-se, pois, a definitiva incorporação da pesquisa científica e tecnológica no âmbito do SUS como ferramenta promotora de segurança, equidade e garantia da efetiva resposta do sistema de saúde às necessidades da população.

Assim, cada vez mais o gestor passa a utilizar as evidências científicas disponíveis para embasar suas decisões.

O orçamento do National Institutes of Health (NIH)² proposto para 2005 foi de US\$ 28,6 bilhões (cerca de 80% para a pesquisa extramural e 10% para aquela realizada em seus próprios institutos). Seria razoável pensar que, com essa quantidade de recursos, a ideia 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 orçamentários ao Congresso. Todos os demais órgãos de fomento à pesquisa em saúde no mundo desenvolvido igualmente estabelecem suas

2_ Os Institutos Nacionais de Saúde (NIH) são uma instituição norte-americana vinculada ao órgão correspondente ao Ministério da Saúde, que agrega vários institutos nacionais responsáveis pela pesquisa em câncer, doenças transmissíveis, doenças mentais, doenças do pulmão e coração etc. Além disso, é o órgão de fomento à pesquisa em saúde realizada nas universidades e outras instituições nos Estados Unidos. Este último componente do NIH, denominado extramural, detém cerca de 80% do orçamento anual dele.

prioridades, agora já num patamar orçamentário bem mais modesto, muito embora ainda impressionante para os padrões brasileiros³.

Todavia, além do problema da escassez dos recursos financeiros, a definição de prioridades é essencial para que as atividades de pesquisa se aproximem e estejam a serviço da agenda da política pública de saúde.

Em 2003 e 2004, o Conselho Nacional de Saúde trabalhou na construção dessa agenda para o Brasil, a partir do debate com pesquisadores em saúde, gestores e usuários. A proposta foi discutida e aprovada na 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, realizada em Brasília em julho de 2004. O resultado desse trabalho foi publicado nos anais da conferência (BRASIL, 2005a). Essa agenda tem orientado as ações de fomento do Ministério da Saúde e de muitas secretarias estaduais de saúde, e sua manutenção, atualização e desenvolvimento são importantes para sustentar a presença das autoridades públicas de saúde no terreno da pesquisa.

Para que uma nova política pública de pesquisa em saúde se transforme em marca permanente de governo – e por extensão em política de Estado, com a incorporação da pesquisa científica e tecnológica no âmbito das tarefas do SUS – será necessário fundá-la em bases mais institucionais.

Um passo importante para isso é a participação das três esferas de governo e de controle social constitutivas do SUS em sua construção e operação. Passos importantes nesse sentido foram dados por ocasião da realização da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e da elaboração e aprovação da Agenda Nacional de Prioridades. Especialmente na esfera estadual, tem sido decisiva a participação das Secretarias de Saúde na gestão do programa “Pesquisa para o SUS”, de fomento à pesquisa em saúde nas unidades da federação. É necessário, no entanto, reforçar os mecanismos de participação das secretarias, tornando-as permanentes.

A participação dos gestores na condução da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde é fundamental para identificar as necessidades e gerar os recursos indispensáveis à manutenção dessa política, com atuação destacada na regulação dos fluxos de produção e incorporação de tecnologias, no incentivo ao processo de inovação,

3_ 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. Todos os órgãos citados são vinculados aos respectivos ministérios da saúde.

como orientador e financiador das atividades de P&D, em consonância com a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde e com os indicadores epidemiológicos.

A escassez de recursos para pesquisa em saúde, especialmente nos países em desenvolvimento, aliada aos benefícios que a pesquisa pode proporcionar, exige que a aplicação desses recursos esteja baseada em um processo racional de definição de prioridades. A escolha de prioridades de pesquisa é um processo complexo que implica fazer opções, com base em critérios racionais e transparentes que beneficiem o maior número de pessoas com um dado recurso financeiro. A utilização do conhecimento científico e de métodos adequados nesse processo é essencial para assegurar a priorização das pesquisas que produzirão as maiores contribuições possíveis para a saúde da população. Esse processo alcança legitimidade a partir da formação de consenso técnico-político, e no campo da pesquisa em saúde essa tarefa implica reunir um conjunto de atores com o propósito de compatibilizar diferentes interesses e visões de mundo.

Em outras palavras, estabelecer prioridades é tão importante quanto desenvolver pesquisas. As SES assumem um papel fundamental nesta etapa da gestão do fomento com atividades que devem ser lideradas pelos secretários de Saúde, como a definição das linhas prioritárias de pesquisa que comporão os editais. O elemento mais importante para a sistematização do processo de definição de prioridades de pesquisa em saúde é a necessidade de articular as atividades de pesquisa nesse campo com a Política de Saúde, aproximando o saber científico das práticas sanitárias e dos problemas de saúde da população. Como já foi assinalado, tradicionalmente o fomento científico e tecnológico no país não se orientava pelas necessidades do sistema nacional de saúde. A construção da “agenda” constitui o primeiro exercício de definição de prioridades de pesquisa em saúde. Na história recente, paralelo ao exercício de definição de prioridades em nível nacional, ocorreu um movimento de construção de prioridades de pesquisa em saúde em âmbito local, no qual atores do setor saúde dos 27 estados brasileiros discutiram e sistematizaram prioridades de pesquisa no nível local.

As prioridades de pesquisa devem sempre estar em consonância com as necessidades do sistema de saúde, com a capacidade de pesquisa e com a disponibilidade financeira de cada edital. Os principais aspectos a serem abordados são os indicadores epidemiológicos, os principais problemas da gestão do sistema de saúde, a capacidade instalada de pesquisa e a metodologia do processo de cinco passos da Organização Mundial da Saúde. Resumidamente, essa metodologia aborda os seguintes pontos:

1. Magnitude do problema (carga de doença, coeficiente de morbimortalidade, iniquidade, falhas na gestão do setor saúde) – quais são os principais problemas (de saúde ou de

gestão de sistemas e serviços) ou doenças presentes nessa área?

2. Determinantes – quais são as razões que ocasionam a persistência da doença, condições ou problema (de saúde ou de gestão do setor saúde)?

3. Conhecimento atual – qual o conhecimento já disponível?

4. Possível impacto da pesquisa – o que ela nos promete? Custo e efetividade – quais são as possíveis intervenções e a possibilidade de sucesso delas, em comparação com as já existentes, para reduzir a magnitude de um problema?

5. Fluxos de recursos – quem está investindo recursos financeiros em pesquisas nessa área?

Geralmente, são escolhidas áreas temáticas para conduzir a discussão. Na forma como vem sendo feito pelo Ministério da Saúde, quatro foram as selecionadas: 1) doenças transmissíveis, 2) doenças não transmissíveis e agravos à saúde; 3) gestão, políticas e programas de saúde; e 4) determinantes sociais da saúde. As prioridades de pesquisa identificadas são pactuadas entre os gestores das três esferas nos níveis nacional e estadual, após negociação com os diferentes atores envolvidos, tais como pesquisadores e conselheiros.

Conforme Barreto (2004), a ideia de política baseada em evidência foi apropriada pelo Estado moderno e na saúde vem recebendo grande atenção. Avalia-se que, procedendo desse modo, ampliam-se as chances de se tomar decisões mais efetivas, trazendo maiores benefícios à saúde da população com menos custos econômicos e sociais. Assim como ocorre em outros países, o principal desafio refere-se à capacidade de incorporação dos resultados por produtos alcançados por meio da pesquisa no sistema e serviços de saúde. Muitas vezes há consenso técnico em torno de um achado científico; no entanto, o período transcorrido entre a formulação teórica e sua incorporação prática é demasiadamente longo. Morel (2004) cita a descoberta dos estudos que demonstraram a ação de inseticidas organoclorados contra os vetores do *Tripanosoma cruzi*, conduzidos em 1947, mas somente em 1990 houve recursos e mobilização política para a intervenção necessária. Segundo o autor, “a transformação da pesquisa em ações de saúde é um processo complexo, árduo, dispendioso e algumas vezes extremamente demorado”.

Como tomadores de decisão, os gestores estaduais necessitam investir em mecanismos de disseminação de informações que possibilitem abreviar esse hiato, entre o novo conhecimento e sua plena utilização. Como exemplo dessa estratégia, os estudos de avaliação têm figurado entre as prioridades de pesquisa de todos os editais estaduais, pela possibilidade de aplicação mais imediata dos seus resultados na formulação de decisões

em saúde. Também por essa razão os estudos epidemiológicos dos agravos mais recorrentes são linhas frequentes nas convocatórias nos estados na busca pela resolução das questões do dia a dia.

Finalmente, na perspectiva de analisar a abrangência e a resolutividade das ações de fomento, bem como a utilização ou incorporação dos resultados/produtos das pesquisas financiadas no SUS, é fundamental a implantação de adequado processo de Acompanhamento e Avaliação (AA). O processo de monitoramento do financiamento de pesquisas é considerado indispensável para estabelecer articulações entre a produção de pesquisa e sua utilização. São utilizados dois mecanismos para AA das pesquisas: emissão de relatórios técnico-científicos e de execução financeira (parcial e final) e realização de seminários de acompanhamento e avaliação. Em alguns casos, por exemplo, nos projetos de desenvolvimento tecnológico, visitas são realizadas in loco com pareceristas e representantes das áreas técnicas envolvidas na temática do projeto.

2.4 O Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS)

O Ministério da Saúde financiou, entre 2004 e 2006, por meio de editais nacionais, 822 projetos de estudos e pesquisas nas subagendas consideradas mais relevantes na ocasião, tais como alimentação e nutrição, sistemas e políticas de saúde, violência, acidentes e trauma, mortalidade materna e morbimortalidade neonatal e saúde bucal em 2004; saúde mental, saúde dos povos indígenas, neoplasias, avaliação econômica e análise de custos em saúde, bioética e assistência farmacêutica, em 2005; doenças negligenciadas, envelhecimento populacional e saúde do idoso, determinantes sociais, genética clínica e desenvolvimento tecnológico e/ou inovação de fármacos e medicamentos e insumos, equipamentos e reativos (kits) para diagnóstico, em 2006. Entre 2007 e 2009, foram mais 433 projetos financiados.

A distribuição dos projetos apoiados demonstra que o desempenho de cada estado, por meio de suas instituições de ensino e pesquisa, é singular e, entre outras questões, traduz uma grande concentração de recursos institucionais, humanos e financeiros em algumas regiões. A Tabela 3, adiante, resume o número de projetos financiados e recursos alocados para cada estado nos editais nacionais (BRASIL, 2006b) no período de 2004 a 2006, e a Tabela 4 mostra os dados relativos ao período de 2007-2009. Esses dados permitem aferir que, para distribuição mais equitativa do fomento, em respeito às vocações regionais, ao fortalecimento da infraestrutura e à formação de recursos humanos em cada estado, continuam sendo importantes outros mecanismos de fomento que possibilitem maior participação nacional de acordo com as estratégias da política.

Tabela 3 – DEMONSTRATIVO DO NÚMERO DE PROJETOS DE PESQUISA FINANCIADOS PELO DECIT/ SCTIE/MS POR MEIO DOS EDITAIS NACIONAIS NOS ANOS DE 2004 A 2006, SEGUNDO UF, REGIÃO GEOGRÁFICA E RECURSOS FINANCEIROS INVESTIDOS

REGIÃO	UF	N	R\$	N.	R\$
NORTE	ACRE	0	0	4	248.237,59
	AMAZONAS	0	0	13	944.002,61
	AMAPÁ	0	0	4	144.865,48
	RONDÔNIA	0	0	8	519.994,85
	RORAIMA	0	0	5	251.165,00
	PARÁ	0	0	22	749.811,50
	TOCANTINS	0	0	8	431.378,01
SUBTOTAL REGIÃO NORTE		0	0	64	3.289.455,04
NORDESTE	ALAGOAS	8	203.327,00	18	335.408,14
	BAHIA	13	359.936,00	17	711.850,00
	CEARÁ	26	390.000,00	29	513.803,40
	MARANHÃO	0	0	11	284.458,80
	PARAÍBA	21	289.397,20	24	413.112,64
	PERNAMBUCO	17	435.515,54	24	410.570,68
	PIAUÍ	5	181.382,00	13	205.460,75
	RIO GRANDE DO NORTE	0	0	20	353.011,65
	SERGIPE	9	258.039,13	14	334.878,07
SUBTOTAL REGIÃO NORDESTE		99	2.117.596,87	73	3.562.554,13
CENTRO- OESTE	DISTRITO FEDERAL	0		7	1.227.537,75
	GOIÁS	0		5	1.490.937,31
	MATO GROSSO	0		7	1.589.408,41
	MATO GROSSO DO SUL	15		7	95.325,05
SUBTOTAL REGIÃO CENTRO-OESTE		17	1.544.616,53	26	4.403.208,52
SUDESTE	ESPÍRITO SANTO	3	406.658,92	2	1.274.963,68
	MINAS GERAIS	25	1.797.152,93	31	5.664.469,49
	RIO DE JANEIRO	66	27.033.894,78	94	15.414.627,66
	SÃO PAULO	78	16.324.564,35	91	20.234.345,02
SUBTOTAL REGIÃO SUDESTE		172	45.562.270,98	218	42.588.405,85
SUL	PARANÁ	12	1.761.748,42	12	876.818,66
	RIO GRANDE DO SUL	35	5.451.676,79	54	8.070.742,15
	SANTA CATARINA	7	459.194,74	17	1.752.348,58
SUBTOTAL REGIÃO SUL		54	7.672.619,95	83	10.699.909,39
TOTAL BRASIL		343	68.438.594,13	443	85.974.022,81

FONTE: Banco de dados do Decit

Obs.: Os dados de 2006 referem-se apenas aos projetos já julgados nos nove editais lançados pelo Decit.

Tabela 4 – PROJETOS DE PESQUISA FINANCIADOS PELO DECIT/SCTIE/MS POR MEIO DE EDITAIS NACIONAIS, DE 2007 A 2009, SEGUNDO UF, REGIÃO GEOGRÁFICA E RECURSOS FINANCEIROS INVESTIDOS

REGIÃO	UF	N.	R\$	N.	R\$	N.	R\$
CENTRO-OESTE	DF	3	1.441.004,79	6	875.478,68	6	583.869,88
	GO	3	267.774,80	5	318.415,30	0	0,00
	MT	1	99.500,00	3	409.013,24	0	0,00
	MS	0	0,00	1	78.592,24	1	76.831,00
SUBTOTAL REGIÃO CENTRO-OESTE		7	1.808.279,59	15	1.681.499,46	7	660.700,88
NORDESTE	AL	2	176.551,99	2	83.774,76	0	0,00
	BA	4	519.833,91	9	5.866.980,90	5	678.925,44
	CE	2	252.942,55	11	1.736.804,28	0	0,00
	MA	0	0,00	0	0,00	1	37.796,12
	PB	2	175.646,24	8	974.088,97	3	182.685,82
	PE	3	257.326,79	7	783.880,76	5	388.328,93
	PI	1	168.140,21	1	88.085,70	1	103.832,44
	RN	2	536.967,83	6	479.822,45	2	110.585,56
SE	0	0,00	0	0,00	0	0,00	
SUBTOTAL REGIÃO NORDESTE		16	2.087.409,52	44	10.013.437,82	17	1.502.154,31
NORTE	AC	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	AM	3	743.844,04	1	156.131,24	2	158.413,92
	AP	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	PA	1	159.520,00	6	1.059.086,29	1	93.460,24
	RO	1	47.650,00	0	0,00	0	0,00
	RR	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	TO	1	100.644,48	0	0,00	0	0,00
SUBTOTAL REGIÃO NORTE		6	1.051.658,52	7	1.215.217,53	3	251.874,16
SUDESTE	ES	1	155.796,12	0	0,00	2	416.132,44
	MG	8	999.607,81	22	11.540.748,07	5	572.157,65
	RJ	13	1.846.081,13	62	27.356.159,08	13	4.683.618,97
	SP	30	5.726.353,48	78	22.253.428,25	11	2.226.135,96
SUBTOTAL REGIÃO SUDESTE		52	8.727.838,54	162	61.150.335,40	31	7.898.045,02
SUL	PR	3	420.438,58	5	5.778.146,17	0	0,00
	RS	13	7.466.969,22	29	9.864.273,96	6	518.504,42
	SC	4	476.047,56	4	392.788,77	2	153.308,48
SUBTOTAL REGIÃO SUL		20	8.363.455,36	38	16.035.208,90	8	671.812,90
TOTAL BRASIL		101	22.038.641,53	266	90.095.699,11	66	10.984.587,27

FONTE: Decit/SCTIE/MS

Anterior a essa constatação, no entanto, a Política Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde já estabelecia, entre suas estratégias, a criação de mecanismos para superação das desigualdades regionais.

A articulação entre ações do Governo Federal, dos estados e dos municípios é fundamental para a redução dessas desigualdades. As iniciativas de formação de núcleos e redes de pesquisa, de elaboração das demandas para o sistema de CT&I/S e de implantação de programas de incentivo à produção do conhecimento científico, em desenvolvimento pelos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia e Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa, em parceria com as Secretarias de Saúde, são exemplos de programas mobilizadores importantes que devem ser fortalecidos (BRASIL, 2006a).

Assim, em consonância com essa diretriz, em 2004, foi lançado o Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS). O Programa envolve parcerias em duas esferas: no âmbito federal, o Ministério da Saúde, por meio do Decit, e o CNPq; e, na esfera estadual, as Fundações de Amparo a Pesquisa (FAPs) ou Secretarias Estaduais de Ciência e Tecnologia e as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) (BRASIL, 2006c).

Para seu financiamento, o Programa utiliza recursos do orçamento do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, somados a uma contrapartida estadual que varia em cada estado conforme percentual pactuado entre o nível federal – Ministérios de Ciência e Tecnologia e de Saúde – e a esfera estadual, representada pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de C&T (Concect). O valor mínimo da contrapartida é de 20% dos recursos disponibilizados pelo Decit/SCTIE/MS. A contrapartida estadual origina-se, em geral, das FAPs. Na evolução do programa, seis secretarias estaduais de saúde passaram a destinar recursos dos seus orçamentos para o financiamento das pesquisas. Para operacionalização do Programa são transferidos recursos financeiros do Ministério da Saúde ao CNPq, que, por sua vez, repassa esses recursos às FAPs⁴, por meio de convênio. Essas fundações, agentes executores do programa em cada estado, em parceria com as respectivas SES, lançam editais para seleção de projetos de pesquisa em temas considerados relevantes para o sistema local de saúde (BRASIL, 2006c). Essa ação ampliou uma iniciativa, desencadeada em 2002, de descentralizar recursos aos estados com repasses do Fundo Nacional de Saúde para as Fundações de Amparo à Pesquisa (FAP). Em 2002, sete estados participaram: Alagoas, Ceará, Mato Grosso do Sul, Paraíba,

4_ Nos estados que não dispõem de uma FAP formalmente constituída, os recursos financeiros são repassados à instância responsável pelo fomento à pesquisa na Secretaria de Ciência e Tecnologia do Estado ou outra à qual as atividades de fomento estejam vinculadas. Nesses casos, onde doravante se lê FAP, entenda-se também Secretaria de Ciência e Tecnologia.

Pernambuco, Piauí e Sergipe. Em 2003, apenas três estados foram contemplados com recursos: Bahia, Minas Gerais e Santa Catarina, em razão da impossibilidade de maior ampliação do programa, face ao PPA 1999/2003. Nessa primeira etapa, foram financiadas 148 pesquisas em 52 instituições.

A partir de 2004, 22 Unidades da Federação passaram a integrar o PPSUS, incorporando-se mais 12 estados aos 10 que já participavam anteriormente. A expectativa era promover, em todos os estados da federação, a produção de conhecimento sobre problemas locais, em consonância com as prioridades estabelecidas na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde e com as vocações regionais de pesquisa em saúde.

O PPSUS prevê atribuições de cada instância envolvida no seu desenvolvimento, aspectos a serem observados na seleção, execução e acompanhamento das pesquisas, o edital-padrão para seleção de projetos e critérios de acompanhamento e avaliação das pesquisas, com o propósito de orientar os parceiros envolvidos quanto aos procedimentos necessários para o desenvolvimento das atividades (Quadro 3). Para sua operacionalização nos estados, o Decit, em parceria com o Datasus, desenvolveu o Sistema Informatizado do PPSUS (SIS-PPSUS), que permite a apresentação, distribuição e avaliação dos projetos on-line e o acompanhamento simultâneo e em tempo real por parte de todas as instituições envolvidas no programa.

Quadro 3 – DEMONSTRATIVO DAS PRINCIPAIS ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS DOS PARCEIROS ENVOLVIDOS NA CONDUÇÃO DO PPSUS

SES

Definição de prioridades de pesquisas, avaliação e acompanhamento das pesquisas e incorporação dos seus resultados nos sistemas, serviços e políticas de saúde em nível local



Decit Coordenação nacional do PPSUS

PPSUS



CNPq
Administração financeira no nível nacional



FAP
Administração técnico-financeira no nível local



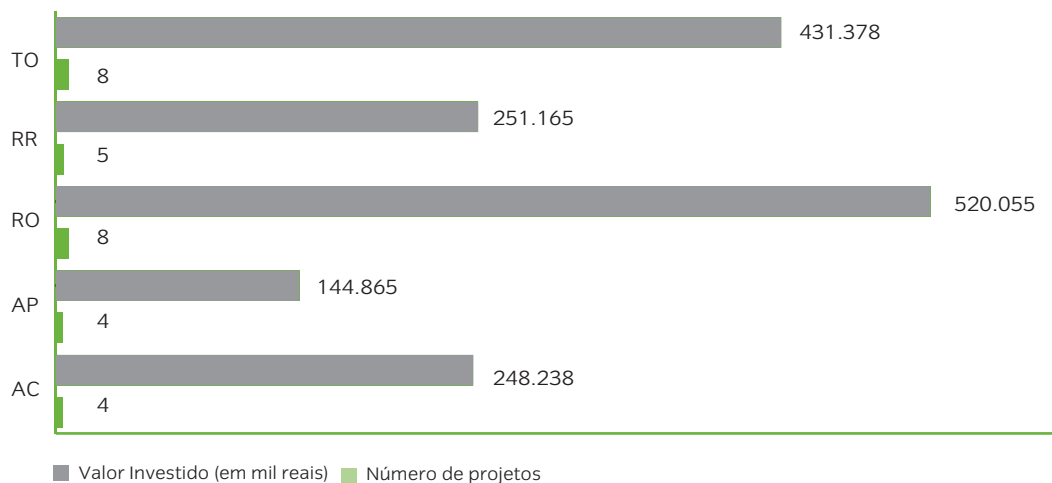
FONTE: Diretrizes do PPSUS, 2006

O Programa é coordenado em cada estado por um Comitê Gestor (CG), para o qual as secretarias estaduais de saúde devem indicar dois representantes (titular e suplente). Os gestores estaduais têm na condução do Programa as seguintes atribuições:

1. indicar, em conjunto com a FAP, as linhas temáticas prioritárias de pesquisa que compõem o edital;
2. participar das atividades relacionadas à seleção, acompanhamento e divulgação das pesquisas;
3. divulgar o edital de forma ampla para todas as instituições de pesquisa do estado e junto à comunidade científica local;
4. participar, na qualidade de membro do CG, do processo decisório de homologação do resultado final do edital;
5. participar das estratégias definidas para o monitoramento, divulgação e incorporação dos resultados das pesquisas financiadas;
6. participar do processo de acompanhamento da execução das pesquisas;
7. organizar e participar, em conjunto com a FAP, do Seminário para Avaliação e Acompanhamento das Pesquisas apoiadas em cada estado;
8. participar das reuniões nacionais do PPSUS, promovidas pelo Decit e CNPq;
9. solicitar, quando julgar necessário, reuniões do CG de forma a monitorar o PPSUS no estado;
10. disseminar, na esfera estadual, os resultados obtidos pelas pesquisas realizadas, promovendo, quando pertinente, sua incorporação.

Em cinco estados da região Norte: Acre, Amapá, Rondônia, Roraima e Tocantins, que não dispõem de instância formal de fomento à pesquisa, os editais foram lançados pelo Decit, com a criação do componente denominado PPSUS/Saúde Amazônia. Nos anos de 2004 e 2005, foram publicados dois editais contemplando esses estados. Como resultado foram apoiados 29 projetos de pesquisa, envolvendo um recurso global da ordem de 1,6 milhão de reais (Gráfico 3).

Gráfico 3 – PROJETOS DE PESQUISA CONTEMPLADOS POR MEIO DO PPSUS/SAÚDE AMAZÔNIA, NOS ANOS DE 2004 E 2005, SEGUNDO UF E VALORES EM REAIS INVESTIDOS

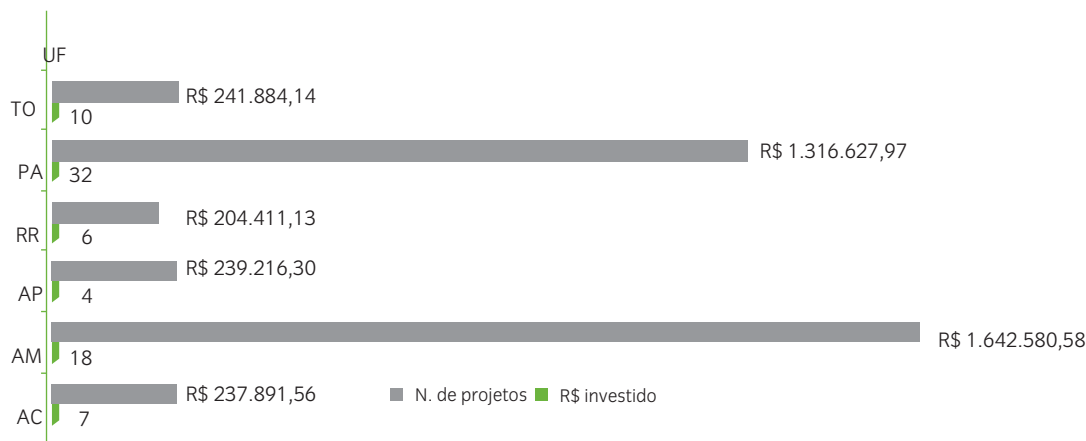


FONTE: Banco de dados do Decit

O Programa Pesquisa para o SUS, incluindo o PPSUS/Saúde Amazônia, no período de 2002 a 2005, lançou 36 editais estaduais, para os quais foram apresentados 1.759 projetos de pesquisa; desses, 620 foram selecionados e aproximadamente 100 instituições foram beneficiadas com recursos financeiros da ordem de 24,6 milhões de reais (Tabela 5).

No período de 2007 a 2009, outros 77 projetos foram contemplados pelo PPSUS/Saúde Amazônia, num montante de 3,88 milhões de reais (Gráfico 4).

Gráfico 4 -PROJETOS DE PESQUISA CONTEMPLADOS POR MEIO DO PPSUS/SAÚDE AMAZÔNIA, NOS ANOS DE 2007 A 2009, SEGUNDO UF E VALORES INVESTIDOS



FONTE: Banco de dados do Decit

Tabela 5 – DEMONSTRATIVO ANUAL DO NÚMERO DE PROJETOS DE PESQUISA FINANCIADOS PELO DECIT/SCTIE/MS POR MEIO DO PPSUS, SEGUNDO REGIÃO GEOGRÁFICA, UF E RECURSOS FINANCEIROS INVESTIDOS

REGIÃO NORTE	UF	2002-2003		2004-2005		2007-2009	
		N.	R\$	N.	R\$	N.	R\$
NORTE	ACRE	0	0	4	248.237,59	0	
	AMAZONA						
	AMAPÁ	0	0	13	944.002,61	7	3.458.389,20
	NORTE	0	0	4	144.865,48	0	
	RONDÔNIA						
	RORAIMA	0	0	8	519.994,85	1	47.650,00
	PARÁ	0	0	5	251.165,00	6	204.411,13
	TOCANTINS	0	0	22	749.811,50	10	1.712.066,53
		0	0	8	431.378,01	1	100.644,48
		0	0	64	3.289.455,04	25	5.523.161,34
SUB TOTAL REGIÃO NORTE		SUBTOTAL REGIÃO NORTE					
NORDESTE	ALAGOAS	8	203.327,00	18	335.408,14	4	260.326,75
	BAHIA	13	359.936,00	17	711.850,00	18	7.065.740,25
	CEARÁ	26	390.000,00	29	513.803,40	13	1.989.746,83
	MARANHÃO	0	0	11	284.458,80	1	37.796,12
	PARAÍBA	21	289.397,20	24	413.112,64	13	1.332.421,03
	PERNAMBUCO	17	435.515,54	24	410.570,68	48	3.798.959,12
	PIAUI	5	181.382,00	13	205.460,75	3	360.058,35
	RIO GRANDE DO NORTE	0	0	20	353.011,65	26	1.575.622,51
	SERGIPE	9	258.039,13	14	334.878,07	0	
		99	203.327,00	73	3.562.554,13	126	16.420.670,96
SUBTOTAL REGIÃO NORDESTE		SUBTOTAL REGIÃO NORDESTE					

CENTRO OESTE	DISTRITO FEDERAL	0	0	19	755.108,30	15	2.900.353,35
	GOIÁS	0	0	14	428.442,00	8	586.190,10
	MATO GROSSO	0	0	09	338.415,77	15	426.671,54
	MATO GROSSO DO SUL	15	379.488,02	12	265.376,36	4	508.513,24
	SUBTOTAL REGIÃO CENTRO-OESTE	15	379.488,02	54	1.787.342,43	42	
SUDESTE	ESPÍRITO SANTO	0	0	19	404.898,88	3	571.928,56
	MINAS GERAIS	13	356.900,00	25	1.034.805,20	35	13.112.513,53
	RIO DE JANEIRO	0	0	46	2.978.928,57	92	38.875.552,03
	SÃO PAULO	0	0	10	128.891,00	120	32.993.040,07
	SUBTOTAL REGIÃO SUDESTE	13	356.900,00	100	4.547.523,65	250	
SUL	PARANÁ	0	0	13	177.461,58	31	7.053.561,86
	RIO GRANDE DO SUL	0	0	34	906.994,80	52	19.406.865,60
	SANTA CATARINA	21	856.388,00	37	1.470.499,60	10	1.022.144,81
	SUBTOTAL REGIÃO SUL	21	856.388,00	84	2.554.955,98	93	27.482.572,27
	TOTAL BRASIL	148	3.710.372,89	472	15.741.831,23	536	3.583.820,20

FONTE: Banco de dados do Decit

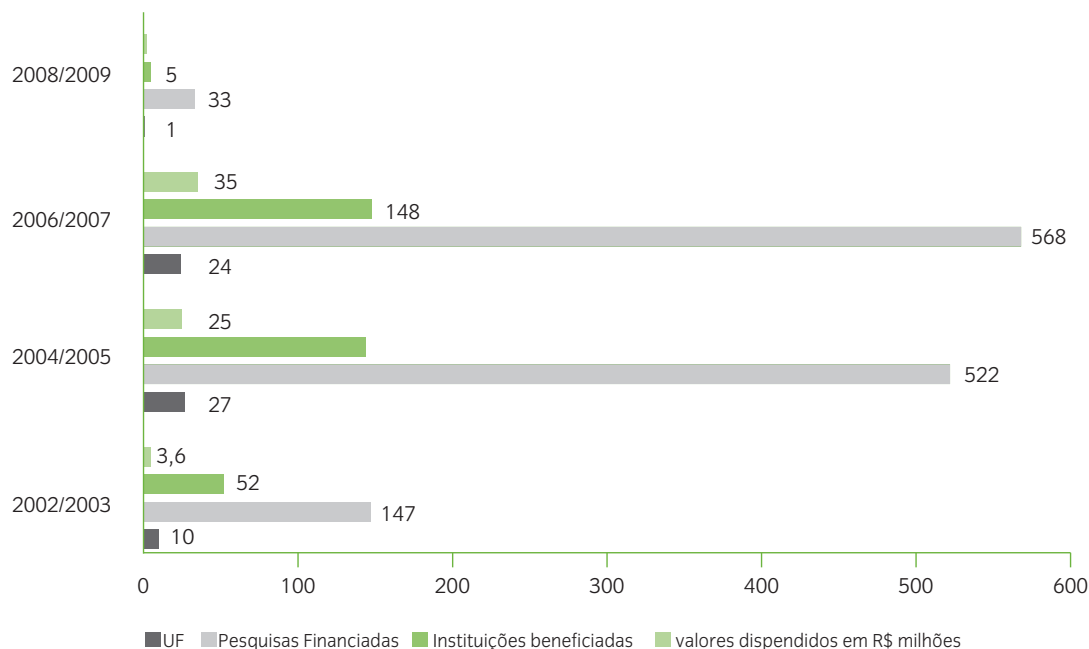
Os Seminários de Acompanhamento e Avaliação do PPSUS são desenvolvidos pelos estados e contam com a participação da comunidade científica, de representantes da SES, do Decit/MS, do CNPq e de especialistas nas áreas temáticas dos editais para auxiliarem na avaliação das pesquisas apresentadas. Esses especialistas encaminham recomendações aos coordenadores das pesquisas, que devem ser incorporadas. Dessa maneira, pretende-se assegurar que sejam feitas, quando necessário, correções no rumo das pesquisas, para que elas possam alcançar resultados compatíveis com os objetivos originalmente propostos e gerar impactos socio sanitários e econômicos para a melhoria do sistema local de saúde. Esses seminários são ferramentas importantes para avaliação das estratégias de fomento adotadas e se constituem em uma instância de interação entre pesquisadores e entre pesquisadores e gestores, possibilitando a difusão de conhecimentos e fomentando a formação de projetos cooperativos e redes de pesquisas em temas centrais para o desenvolvimento científico e tecnológico em saúde.

As secretarias estaduais de saúde têm um papel fundamental na organização e na participação, em conjunto com as FAPs e o nível federal, dos seminários de AA, com a responsabilidade de elaborar relatório descrevendo o potencial de utilização e incorporação dos resultados e produtos das pesquisas no sistema e nos serviços de saúde, bem como a capacidade desses produtos darem resposta aos problemas relacionados à organização dos serviços e à atenção à saúde prestada. A disseminação, na esfera estadual, dos resultados obtidos pelas pesquisas realizadas, promovendo, quando pertinente, sua incorporação, é tarefa precípua do gestor estadual. Para essa tarefa, as FAPs e SES deverão se utilizar dos meios de comunicação locais, assim como da publicação dos resumos de todas as pesquisas concluídas, para distribuição aos serviços de saúde e instâncias de ensino e de pesquisa do estado, além de sua disponibilização na Biblioteca Virtual em Saúde.

Durante o período 2002 a 2006, foi evidenciada uma importante melhoria no Programa, com incremento financeiro dos recursos aportados pelo Decit e pelas contrapartidas estaduais e no aprimoramento dos mecanismos e instrumentos voltados a sua gestão. Essa evolução pode ser evidenciada pelo aumento do número de pesquisas financiadas e instituições beneficiadas por meio dos editais PPSUS, demonstrando uma mobilização crescente da comunidade científica da área da saúde para atendimento às demandas de pesquisa estaduais, muito embora tenha havido apenas uma Unidade da Federação beneficiada com o financiamento de 33 pesquisas entre 2008 e 2009 (Gráfico 5). A distribuição dos projetos por período nos permite identificar que a maior produtividade ocorreu no período de 2004 a 2006, comparado ao período de 2007 a 2009 (833 projetos e 19 editais). Isso é reflexo das inovações em pesquisa em que o fomento nacional, apesar de

apresentar um número restrito de pesquisas, investi um valor relativamente alto, adotando um padrão mais seletivo de pesquisas de caráter multicêntrico.

Gráfico 5 – DEMONSTRATIVO DA EVOLUÇÃO DO PPSUS, SEGUNDO O NÚMERO DE UFS PARTICIPANTES, PESQUISAS FINANCIADAS, INSTITUIÇÕES BENEFICIADAS E VALORES INVESTIDOS NO PERÍODO 2002-2009



FONTE: Banco de dados do Decit

De modo sintético, podemos verificar na Tabela 6 a evolução do financiamento e do número de pesquisas financiadas pelo PPSUS, onde entram recursos do Ministério da Saúde e seus parceiros (CNPq, secretarias estaduais de saúde e de Ciência e Tecnologia e as Fundações Estaduais de Apoio à Pesquisa). Os dados de 2008 e 2009 ainda não estão validados.

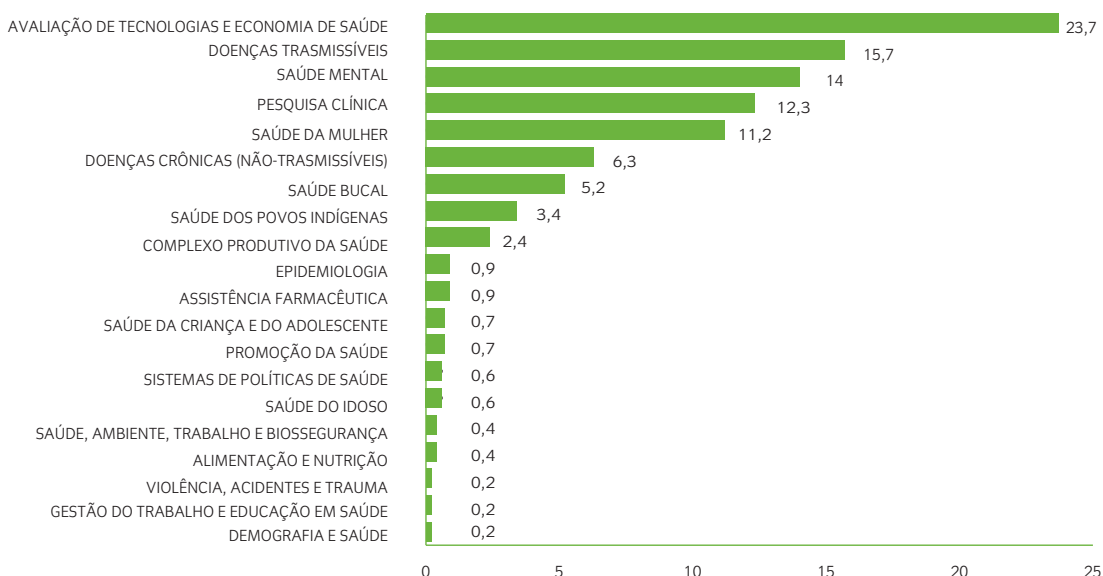
Tabela 6 – NÚMERO DE UNIDADES FEDERADAS ENVOLVIDAS, DE PESQUISAS FINANCIADAS, DE INSTITUIÇÕES BENEFICIADAS E DE VALORES GASTOS DE 2002 A 2007

ANO	UF	PESQUISAS FINANCIADAS	INSTITUIÇÕES BENEFICIADAS	VALORES DESPENDIDOS EM R\$ MILHÕES
2002/2003	10	147	52	3,9
2004/2005	27	522	144	26,1
2006/2007	24	568	148	42,3

FONTE: Banco de dados do Decit/SCTIE/MS

O programa apontou o fortalecimento da capacidade de gestão do Sistema Único de Saúde, por intermédio da socialização e da utilização dos conhecimentos, resultados e produtos decorrentes das pesquisas apoiadas; além de contribuir para a redução das desigualdades regionais no desenvolvimento de pesquisas em saúde. A aproximação entre os sistemas locais de saúde e de ciência e tecnologia, com o trabalho conjunto de FAP e SES, possibilitou a produção de conhecimento em consonância com as prioridades e vocações regionais de pesquisa em saúde priorizando a gestão compartilhada de ações. O Gráfico 6 aponta as principais linhas de pesquisas dos projetos financiados nos editais do PPSUS, no período 2007-2009, onde se destaca o percentual da avaliação de tecnologias e economia da saúde, que passa a ocupar o primeiro lugar em substituição a doenças transmissíveis, que liderava as linhas de pesquisa antes dessa época.

Gráfico 6 – DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DAS PESQUISAS FINANCIADAS, SEGUNDO SUBAGENDAS DE PESQUISA DA AGENDA NACIONAL DE PRIORIDADES DE PESQUISA EM SAÚDE. PPSUS, 2007-2009



FONTE: Banco de dados Decit

A pesquisa clínica

A pesquisa clínica é uma importante estratégia a ser considerada numa tomada de decisão sobre cuidados da saúde. Os produtos dos resultados da pesquisa são ferramentas utilizadas para avaliar se os meios para prevenir, diagnosticar ou tratar condições/doenças são seguros e eficazes, avaliando a eficácia, segurança, efetividade, custo e efetividade tanto de novas intervenções como das existentes.

Para o fortalecimento da pesquisa clínica no país, foi criada a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino (RNPC). O Ministério da Saúde (MS), em uma ação conjunta com Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), por meio da Chamada Pública MCT-MS-Finep – Ação Transversal – Pesquisa Clínica 04.2005, selecionou 19 instituições para integrarem a Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC). A diretriz deste projeto está baseada no modelo institucional de pesquisa que busca as melhores práticas de pesquisa voltadas às demandas do Sistema Único de Saúde e ao desenvolvimento tecnológico no complexo industrial da saúde, desencadeando a constituição de uma infraestrutura adequada e uma progressiva fonte de investigadores bem treinados.

Em 2007 e 2008, repetiram-se os esforços para priorizar temas relevantes ao SUS no que se refere à pesquisa clínica, em parceria com áreas técnicas do Ministério da Saúde, agências reguladoras (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS), gestores da saúde e pesquisadores. Das propostas selecionadas, quatro foram relacionadas à terapêutica em leishmania, três associadas a projetos em cirurgia bariátrica, quatro dedicaram-se a avaliar questões relacionadas à apneia do sono, uma dedicou-se à osteoporose, outras duas associadas à prevenção de eventos cardiovasculares em pacientes hipertensos.

Além disso, em 2008, o Ministério da Saúde e o MCT lançaram a Chamada Pública MCT/Finep/MS/SCTIE/Decit – CT – Saúde e FNS – Síndrome Metabólica – 01/2008, com objetivo de selecionar um projeto para apoio financeiro visando ao desenvolvimento de um inquérito nacional para determinação da prevalência e da magnitude dos determinantes de diabetes e outros fatores de risco cardiovasculares em adolescentes.

Com o objetivo de enfatizar pesquisas na área do câncer, uma das prioridades previstas na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde de 2008 do MS, que possam ser apropriadas pelo SUS e revertidas em benefícios para a população, foi constituída, em 2008, a Rede Brasileira de Pesquisas sobre o Câncer por meio da chamada pública MCT/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit n. 35/2008. Os resultados esperados com a criação da Rede são a implementação de uma estratégia de unificação de pesquisa básica, translacional e clínica sobre o câncer, de forma a permitir avanços no conhecimento, e fornecer subsídios para a tomada de decisões para as políticas de saúde, propiciando melhorias na qualidade de vida da população.

Em função da relevância e do volume de ações relacionadas à pesquisa clínica coordenada pelo Decit, foi criada, no segundo semestre de 2009, a Coordenação Geral de Pesquisa Clínica (CGPC). Entre outras atribuições, compete a essa coordenação identificar, fomentar, avaliar e monitorar projetos de pesquisa clínica, bem como incentivar e fortalecer o trabalho colaborativo dos centros de pesquisa, respeitando as suas especificidades

regionais. Cabe à CGPC também promover e articular cooperação técnico-científica das redes existentes com outras instituições voltadas à pesquisa clínica.

Em 2009, houve a ampliação da RNPC, conforme estabelecido no Programa Mais Saúde, e, considerando a extensão geográfica do território brasileiro, foi necessário ampliar o número de centros de pesquisa na RNPC de 19 para 32. A ampliação da RNPC contribuiu para ajustar o papel da pesquisa clínica à sua rota estratégica de desenvolvimento científico, acompanhando avanços tecnológicos obtidos especialmente no âmbito do complexo produtivo da saúde.

Na Tabela 6 resumem-se as pesquisas em acompanhamento pela Coordenação Geral de Pesquisa Clínica citadas acima, separadas por áreas temáticas com as respectivas Unidades Federativas; onde os projetos vêm sendo executados e o valor investido por área.

Tabela 6 – PESQUISAS ACOMPANHADAS PELA COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA CLÍNICA FINANCIADAS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE EM PARCERIA COM O MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA, UNIDADES FEDERATIVAS DE ABRANGÊNCIA DOS PROJETOS DE PESQUISA, NÚMERO DE CENTROS POR ESTADO E VALOR INVESTIDO POR TEMA NOS ANOS DE 2007 E 2008

ÁREAS TEMÁTICAS	UFS	N. DE CENTROS POR ESTADO	VALOR INVESTIDO (R\$)
ANO – 2007			
Bariátrica	PR	1	6.155.926,45
	SP	4	
	MA	1	
	RS	2	
	RN	1	
Leishmanioses	MS	1	2.721.016,23
	PI	1	
	AM	2	
	DF	2	
	SP	4	
	MA	1	
	PA	1	
	BA	2	
ANO – 2008			
Apneia do sono	RJW	2	3.866.121,40
	CEW	1	
	RS	1	
	SP	2	
	PE	1	

(continuação)

Hipertensão	CE	2	12.897.025,04
	GO	2	
	SP	17	
	PE	3	
	RS	7	
	RJ	5	
	PA	1	
	BA	3	
	SE	1	
	AL	1	
	ES	1	
	MA	1	
	MG	3	
Osteoporose	RJ	2	3.053.826,18
Hanseníase	RJ	2	3.669.240,02
	SP	1	
	PA	1	
Síndrome metabólica (Erica)	RJ	13	6.461.283,54
	CE	1	
	PB	1	
	MT	1	
	RN	1	
	RS	2	
	BA	1	
	SP	2	
	SC	1	
	PA	1	
	ES	1	
	MA	1	
	MG	1	
Câncer	RJ	10	R\$ 4.685.811,41
	SP	8	
	MG	1	
	MT	1	
	DF	1	

FONTE: Decit/SCTIE/MS, 2010

2.5 O Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS

Criado em 2002, o prêmio visa reconhecer e premiar os pesquisadores que desenvolvem projetos voltados para o Sistema Único de Saúde e para as necessidades da população, além de estimular que as inovações produzidas pelo conhecimento científico sejam incorporadas ao sistema e aos serviços de saúde. Inicialmente, o prêmio era dividido em quatro categorias: doutorado, mestrado, especialização e trabalho publicado. Em 2008, em comemoração aos 20 anos do SUS, agregou-se uma categoria intitulada “Experiências Bem-Sucedidas de Incorporação de Conhecimentos Científicos ao Sistema Único de Saúde”. Os trabalhos são selecionados por uma comissão nomeada pelo ministro da Saúde e é composta por renomados cientistas e gestores das áreas da saúde e da ciência e tecnologia.

A Tabela 7 apresenta os dados globais das premiações concedidas ao longo do período 2003-2009.

Tabela 7 – DADOS GLOBAIS DAS PREMIAÇÕES CONCEDIDAS AO LONGO DO PERÍODO 2003-2009

	DOUTORADO	MESTRADO	ESPECIALIZAÇÃO	TRABALHO PUBLICADO	EXPERIÊNCIAS BEM-SUCEDIDAS DE INCORPORAÇÃO DE CONHECIMENTOS CIENTÍFICOS AO SUS	TOTAL
2003	55	94	30	56	0	235
2004	63	99	48	80	0	290
2005	59	131	48	83	0	321
2006	58	98	34	65	0	255
2007	76	131	33	95	0	335
2008	60	105	33	117	117	432
2009	81	145	31	109	25	391

FONTE: Base de dados do Decit/SCTIE/MS, 2010

2.6 Desafios em gestão de estudos e pesquisas

Conjugar o fomento à pesquisa em saúde às necessidades do Sistema Único de Saúde e às demandas da população implica operar transformações tanto no sistema de CTI&S como no sistema nacional de saúde, legitimando a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde como parte integrante da Política Nacional de Saúde. Uma breve análise das ações desenvolvidas no campo da ciência, tecnologia e inovação em

saúde nos últimos seis anos revela muitos avanços na direção do cumprimento da diretriz constitucional de incremento do desenvolvimento científico e tecnológico em saúde. Entretanto, a institucionalização da ciência e da tecnologia no âmbito do SUS é recente e necessita ser assumida pelos gestores das três esferas político-administrativas do sistema. Permanece como desafio a ser superado pelas SES a sua maior participação nas etapas operacionais do Programa. Como descrito anteriormente, as SES devem participar liderando a definição das linhas prioritárias de pesquisa que comporão os editais, a organização dos seminários estaduais de acompanhamento e avaliação dos projetos até a incorporação/utilização dos produtos/resultados. Todavia, a falta de tradição na gestão de C&TS distancia o gestor estadual do processo, enfraquecendo o programa cujo maior objetivo é dar resposta ao sistema local de saúde.

A atuação das autoridades públicas de saúde no campo de Pesquisa e Desenvolvimento (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 essas autoridades tenham uma visão abrangente dispondo-se a apoiar os diversos elos da cadeia de conhecimento na pesquisa em saúde, com especial atenção para a pesquisa estratégica.


Muitas vezes, alguns gestores públicos de saúde, premidos pelas reais dificuldades envolvidas nas ações de assistência à saúde da população de suas jurisdições, tendem a desconsiderar os benefícios de resultados de pesquisa em seu trabalho. Ora remetem a atividade de pesquisa às academias e aos cientistas, ora duvidam da aplicabilidade de seus resultados, ora acreditam que a pesquisa é algo muito sofisticado, além das suas possibilidades de gestão.

É preciso, no entanto, modificar esse modo de encarar as relações entre pesquisa em saúde e cuidado à saúde. O cuidado à saúde das populações é caro e a pesquisa em saúde costuma ser encarada como mais uma despesa. No entanto, se melhoramos a efetividade de nossas ações – e isso se dá comumente pela aquisição de mais e melhor conhecimento – a pesquisa pode se tornar uma ferramenta decisiva na melhoria da qualidade do gasto. Por outro lado, e ainda mais importante, a aplicação do conhecimento científico e tecnológico salva vidas e melhora o padrão de vida das pessoas.



3

GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

- 3.1 **Tecnologias em saúde**
 - 3.2 **Avaliação tecnológica e avaliação econômica em saúde: ferramentas de auxílio na gestão das tecnologias em saúde**
 - 3.3 **Transferência tecnológica: problemas para países em desenvolvimento**
 - 3.4 **Aquisição de tecnologias em saúde: alguns conceitos úteis**
 - 3.5 **Manutenção de equipamentos médico-hospitalares**
 - 3.6 **Protocolos e diretrizes clínicas: importância para a gestão de tecnologias em saúde**
 - 3.7 **Regulação de tecnologias em saúde**
 - 3.8 **Política nacional de gestão de tecnologias em saúde e legislação pertinente**
 - 3.9 **Programação e financiamento**
 - 3.10 **Instituições de referência e áreas responsáveis no Ministério da Saúde**
- 

3 GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

3.1 Tecnologias em saúde

As últimas décadas têm presenciado um processo de transformação e de inovação tecnológica sem precedentes na área da saúde. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que cerca de 50% de todos os avanços terapêuticos disponíveis hoje em dia não existiam há dez anos. Anualmente, novas tecnologias médicas são colocadas à disposição do sistema de saúde e incorporadas à prática clínica, muitas vezes sem uma avaliação sistemática sequer de sua eficácia e segurança. Muitos serviços de saúde, em especial os de média e alta complexidade, precisam ter uma abordagem regional, dado que a economia de escala é fundamental para um funcionamento racional dessas unidades e para sua adequada manutenção econômica. Além disso, a multiplicação desordenada e acrítica favorece a duplicidade de meios para fins idênticos, transferindo custos desnecessários para a sociedade e gerando ineficiência do sistema.

Nesse sentido, a gestão de tecnologias em saúde, entendida como um conjunto de atividades relacionadas aos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias nos sistemas de saúde, ganha fundamental importância. Esse é o objeto deste capítulo.

3.1.1 Definição e formas de classificação

Tecnologia pode ser definida, de uma forma muito simples e genérica, como conhecimento aplicado. No caso da saúde, ela é conhecimento aplicado que permite a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças, e a reabilitação de suas consequências. O Escritório de Avaliação Tecnológica do Congresso Americano (Office of Technology Assessment/OTA) define tecnologias médicas como sendo todos “os medicamentos, equipamentos e procedimentos médico-cirúrgicos usados no cuidado médico, bem como os sistemas organizacionais e de apoio mediante os quais esse cuidado é dispensado” (OTA, 1978: 7). De forma similar, a Portaria GM/MS n. 2.510, de 19 de dezembro de 2005, que instituiu a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica (CPG) no âmbito do Sistema Único de Saúde, conceitua tecnologias em saúde como os “medicamentos, materiais e procedimentos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados de saúde são prestados” (BRASIL, 2005c).

Tecnologias em saúde podem ser descritas ou classificadas de diversas maneiras. As principais formas incluem sua classificação segundo: 1) sua natureza material; 2) seus propósitos no cuidado de saúde; 3) sua complexidade tecnológica/custos (GOODMAN, 1998). O Quadro 4, adiante, faz uma síntese dessas tipologias.

Conforme assinalam Vianna et al. (2005), alto custo e alta complexidade nem sempre são sinônimos. Em princípio, uma tecnologia ou procedimento de alta complexidade teria três atributos que o distingue da atenção básica e de média complexidade: 1) alta densidade tecnológica e/ou exigência de expertise e habilidades especiais, acima dos padrões médios; 2) baixa frequência relativa (de um modo geral, procedimentos de alta complexidade têm uma frequência inferior aos da atenção básica e de média complexidade); e 3) alto custo unitário e/ou do tratamento (decorrente da tecnologia em si mesma e/ou da duração do tratamento, como é o caso da terapia intensiva, hemodiálise e alguns medicamentos de dispensação excepcional). Além disso, o conceito de alta complexidade é dinâmico no tempo: o equipamento de raios X já foi tecnologia de ponta; hoje, é a ressonância magnética e a tomografia computadorizada que têm esse status.

Quadro 4 – PRINCIPAIS TIPOLOGIAS DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE

NATUREZA MATERIAL	PROPÓSITO NO CUIDADO	COMPLEXIDADE TECNOLÓGICA	ESTÁGIO DE DIFUSÃO
Fármacos e imunobiológicos (ex.: aspirina, beta-bloqueadores, antibióticos, vacinas, hemoderivados)	Prevenção - objetiva proteger contra doenças por meio da prevenção de sua ocorrência, da redução no risco de ocorrências ou da limitação de sua extensão e sequelas (ex.: imunizações, fluoretação da água. Comissão de Controle de Infecção Hospitalar).	Alta complexidade - Conjunto de procedimentos que envolve alta tecnologia e alto custo (ex.: cirurgia cardiovascular e vascular, cirurgia bariátrica; reprodução assistida).	Futuras - em estágio conceitual ou nos estágios mais precoces de desenvolvimento.
Equipamentos, dispositivos e outros materiais, médico-hospitalar-odontológicos (ex.: marcapasso cardíacos, aparelhos de TC, luvas cirúrgicas, kits de testes diagnósticos)	Rastreamento - visa detectar doenças, anomalias ou fatores de risco associados em indivíduos assintomáticos (ex.: Teste de Papanicolaou, mamografia, dosagem de colesterol sérico).	Média complexidade - ações e serviços que visam atender aos principais problemas e agravos de saúde da população, cuja complexidade da assistência na prática clínica demande a disponibilidade de profissionais especializados e a utilização de recursos tecnológicos, para o apoio diagnóstico e tratamento (ex.: exames de patologia clínica; triagem neonatal para fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciforme e fibrose cística; fisioterapia).	Experimentais - submetidas a teste laboratoriais usando animais ou outros modelos.

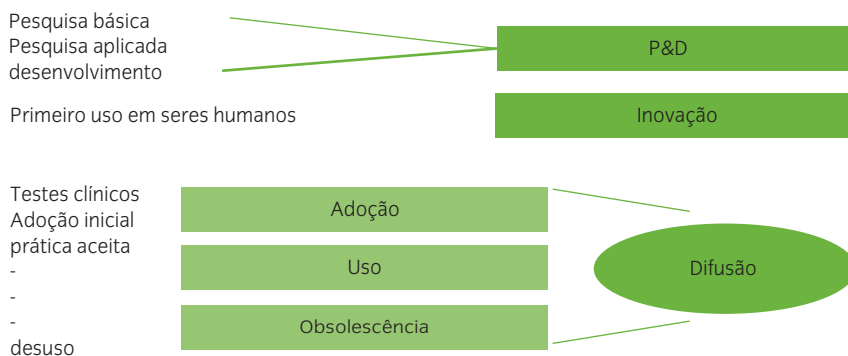
Procedimentos médico-cirúrgicos (ex.: psicoterapia, angiografia coronária, litotripsia, cesariana)	Diagnóstico - tem a intenção de identificar a causa e a natureza ou a extensão em um indivíduo com sinais e sintomas	Baixa complexidade/atenção básica - conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletiva, que abrangem a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a manutenção da saúde (ex.: diagnóstico e controle da hipertensão arterial, atenção pré-natal).	Investigacionais - submetidas a avaliações
Sistemas de apoio (ex.: sistemas de registro de sinais vitais, telemedicina, bancos de sangue, laboratórios de análises clínicas)	Tratamento - objetiva melhorar ou manter o status de saúde, evitando deterioração posterior ou fornecer tratamento paliativo (ex.: cirurgia de bypass coronariano, psicoterapia, analgesia em casos de câncer).		Estabelecidas - consideradas pelos provedores como uma abordagem padrão para uma dada condições particular e difundidas no uso geral.
Sistemas organizacionais (cuidado domiciliar, programas de qualidade total em saúde)	Reabilitação - visa restaurar, manter ou melhorar a função e o bem-estar de pessoas com deficiências física ou mentalmente (ex.: programas de reabilitação cardíaca pós-infarto do miocárdio, próteses auditivas).		Obsoletas - substituídas por outras tecnologias ou demonstradas inefetivas ou danosas.

FONTE: Adaptação livre a partir de GOODMAN, 1998

3.1.2 Ciclo de vida e difusão das tecnologias em saúde

A maioria das tecnologias possui um ciclo de vida/produto que segue etapas relativamente ordenadas, ainda que não obrigatórias, conforme mostrado no Quadro 5, abaixo.

Quadro 5 – CICLO DE VIDA DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE



Obsolescência, em lugar de Obsolência, como está acima. – para diagramação arrumar

FONTE: Adaptado de OTA, 1978

Frequentemente esses estágios não estão claramente delineados e as tecnologias não evoluem ou “amadurecem” de uma forma linear. Uma tecnologia pode estar estabelecida para certa aplicação clínica e ser investigativa para outras. Uma tecnologia que tenha sido considerada obsoleta pode retornar ao uso para um propósito clínico totalmente diferente ou mesmo para uma aplicação anterior, mas de forma mais bem definida. Além disso, muitas tecnologias sofrem inovações e mudanças incrementais após sua aceitação inicial na prática médica (GELIJNS; ROSENBERG, 1994).

Inovação tecnológica em saúde representa a aplicação de novos conhecimentos, que tanto podem aparecer de forma concretamente incorporada num artefato físico (um equipamento, dispositivo ou medicamento, por exemplo) quanto podem representar “ideias”, na forma de novos procedimentos (ou práticas) ou de (re)organização dos serviços.

Difusão tecnológica, por sua vez, significa o progresso de uma inovação tecnológica em um dado sistema social durante um período particular de tempo, que, no caso das tecnologias de saúde, é a prática médica e dos serviços de saúde. Esse processo compreende uma série de estágios, incluindo a adoção e uso de novas tecnologias. O processo de difusão pode ser dividido em duas fases, nas quais diferentes atores são mobilizados. A primeira – fase de adoção – requer uma interação entre produtores, governos e organizações de usuários. Quando essa fase é completada, o uso dessas tecnologias depende da interação entre usuários profissionais e pacientes.

Na maioria dos casos, a difusão de novas tecnologias médicas tende a seguir um padrão que é geralmente representado por uma curva sigmoide: uma adoção inicialmente pequena e lenta, que se acentua significativamente à medida que as evidências de efetividade e superioridade em relação às alternativas tecnológicas acumulam-se, originando um aumento quantitativo de unidades de saúde que incorporam e colocam a tecnologia em uso.

As taxas e velocidade de difusão das tecnologias, contudo, podem variar significativamente, mesmo quando tendem a seguir um padrão semelhante. Essas variações são funções de fatores diversos, tanto ligados à tecnologia em si como relacionados com variáveis organizacionais e econômicas: mecanismos de reembolso, potencial de lucratividade, mecanismos de competição intramercado dos serviços de saúde, estratégias de promoção de uso e venda por parte dos fabricantes, que utilizam recursos e esforços significativos no marketing de seus produtos; aumento do temor relacionado a processos judiciais por “má prática”; aumento da demanda dos usuários por maior acesso e disponibilização dos recursos diagnósticos e terapêuticos; e, finalmente, aquisição precoce de inovações por escolas médicas.

3.2 Avaliação tecnológica e avaliação econômica em saúde: ferramentas de auxílio na gestão das tecnologias em saúde

3.2.1 Avaliação tecnológica em saúde

Avaliação tecnológica em saúde (ATS) pode ser definida como uma forma abrangente de pesquisar as consequências técnicas (quase sempre clínicas), econômicas e sociais, de curto e longo prazo, da utilização das tecnologias em saúde, bem como de seus efeitos diretos e indiretos, tanto desejáveis quanto indesejáveis (IOM, 1992).

Ela fornece, pois, elementos que permitem orientar decisões estratégicas (de médicos, pacientes, financiadores, gestores de serviços e outros tomadores de decisão) não só sobre as formas de cuidado aos pacientes, mas também acerca da cobertura de procedimentos e da alocação de recursos.

São objetivos da ATS: 1) assegurar que as tecnologias sejam seguras e evitem danos à saúde; 2) garantir que as tecnologias sejam eficazes, no sentido de trazerem benefícios com seu uso; 3) asseverar que as tecnologias sejam utilizadas de maneira apropriada; 4) assegurar que os benefícios decorrentes do uso das tecnologias compensem os custos incorridos; e 5) prover os formuladores de políticas de informações sobre as diferentes alternativas tecnológicas, auxiliando na tomada de decisões relacionadas, entre outros, com o desenvolvimento de legislações e regulações específicas; deliberações sobre a aquisição de tecnologias e o reembolso de procedimentos e serviços, e a alocação de fundos de pesquisa e desenvolvimento.

Não existe um único momento ótimo para conduzir uma ATS. Uma tecnologia em saúde (ou uma nova aplicação de uma tecnologia existente) pode – e deve – ser avaliada em qualquer fase de seu ciclo de vida, isto é, durante suas fases: 1) experimental; 2) de implementação inicial; 3) de generalização; e 4) de abandono. Durante a fase experimental, são conduzidos estudos sobre a segurança e a eficácia, em um sentido restrito. Nessa fase, os pesquisadores acadêmicos e industriais têm um papel fundamental e, habitualmente, seus resultados são um pré-requisito para as fases seguintes. Durante a fase de implementação, é importante conhecer a efetividade e a utilidade clínica e prever os impactos econômicos e organizacionais. Para tal, é necessário que as condições sejam cuidadosamente estabelecidas do ponto de vista científico, ético, legal e administrativo. Uma vez que a implementação ocorra, a área de aplicação da tecnologia está estabelecida, juntamente com as condições para sua disseminação e os mecanismos de monitoramento de seus efeitos desejáveis e indesejáveis, no curto e longo prazo. Essa é a chamada fase de generalização, sobre a qual se necessita de informações sobre como a tecnologia

está sendo utilizada. Finalmente, durante a fase de abandono as avaliações são geralmente conduzidas para analisar se pode ser benéfico repor a tecnologia em questão (ou uma de suas aplicações) por outra(s) nova(s) tecnologia(s).

O escopo da ATS compreende um conjunto variado de propriedades, de impactos e de outros atributos das tecnologias de saúde. De forma sintética, pode-se sumarizar esses atributos como se segue:

- » Propriedades técnicas incluem as características de performance e conformidade a especificações de design, composição, manufatura, tolerância, confiabilidade, facilidade de uso, manutenção.
- » Segurança é um julgamento da aceitabilidade do risco (isto é, uma medida da probabilidade de um resultado adverso e de sua severidade) associada com o uso de uma tecnologia em uma dada situação, ou seja, para um paciente com um determinado problema clínico, por um médico com certo treinamento e/ou em uma situação específica de tratamento.
- » Eficácia e efetividade referem-se a quão bem a tecnologia melhora a saúde do paciente, que geralmente se baseia em mudanças em um ou mais resultados em saúde pertinentes (aumento da sobrevivência; redução na ocorrência de doenças e/ou complicações; diminuição do tempo de internação etc.). É importante considerar que uma tecnologia que é eficaz em condições cuidadosamente controladas ou em pacientes selecionados sob supervisão daqueles que a desenvolveram nem sempre o é em outras situações ou quando implementada por médicos. Por isso, é importante a avaliação tanto da eficácia – os benefícios de usar uma tecnologia para um problema particular sob condições “ideais”, como, por exemplo, dentro do protocolo de um teste clínico controlado randomizado, envolvendo pacientes que preenchem critérios estreitamente definidos e/ou conduzido em centros de excelência – quanto da efetividade – qual seja, dos benefícios de usar a tecnologia para um problema particular sob condições rotineiras, como, por exemplo, por um médico em um ambulatório para uma variedade de tipos de pacientes.

Tecnologias em saúde podem ter uma ampla faixa de atributos ou impactos econômicos. Os impactos microeconômicos incluem custos, preços e níveis de reembolso associados a tecnologias individuais, bem como relações entre recursos monetários consumidos e resultados (ou benefícios) das tecnologias, tais como custo e efetividade, custo e utilidade, e custo e benefício. Exemplos de impactos macroeconômicos compreendem o impacto de novas tecnologias nos custos nacionais de saúde, o efeito das tecnologias na alocação de recursos entre diferentes programas de saúde ou entre o setor saúde e

outros setores, efeitos das políticas regulatórias, das reformas nos sistemas de saúde e outras mudanças nas políticas de saúde sobre a inovação tecnológica, na transferência de tecnologias e no emprego.

Uma variedade de tecnologias suscita questões sociais e éticas. Tecnologias como testes genéticos, tratamentos de fertilidade, terapia por células-tronco, transplantes de órgãos e sistemas de suporte à vida para pacientes em estado crítico, da mesma forma que testes de tecnologias em investigação, desafiam certos padrões legais e normas da sociedade. Do mesmo modo, a alocação de recursos escassos em tecnologias custosas, de uso inequitativo ou não curativas também envolvem questões sociais.

As ATS são, via de regra, parciais, cobrindo apenas algumas das dimensões, geralmente aquelas relevantes: 1) para o estágio do ciclo de vida em que se encontra a tecnologia; 2) para um determinado sistema de saúde; e 3) para o patrocinador da ATS (indústria de tecnologias, governo, seguros de saúde).

Existe uma grande variação no escopo, seleção de métodos e nível de detalhamento das ATS, mas a maioria envolve os seguintes estágios básicos: 1) identificar os tópicos de avaliação; 2) especificar o problema a ser avaliado; 3) determinar o lócus de avaliação; 4) recolher evidências e coletar dados primários; 5) interpretar as evidências; 6) sintetizar/consolidar resultados; 7) formular recomendações e disseminar resultados e recomendações; 8) monitorar o impacto (BANTA; LUCE, 1993).

Nem todas as ATS compreendem todos esses estágios ou são conduzidas nessa sequência. Muitas se utilizam apenas de evidências de fontes disponíveis e não coletam dados primários, enquanto outras envolvem múltiplos ciclos de coleta/interpretação e síntese de evidências, antes de completar uma avaliação. Dependendo das circunstâncias de uma ATS, a disseminação dos achados e recomendações e monitoramento do impacto não são partes da própria avaliação, embora possam ser uma responsabilidade importante da organização que a encomendou e a financia.

Os principais elementos envolvidos no processo de seleção de prioridades de avaliação, segundo o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, incluem: 1) gravidade e prevalência da condição de saúde (magnitude do problema, indicadores de morbimortalidade e de incapacidade, carga de doença e fatores de risco da doença ou agravo para o qual a tecnologia está sendo indicada); 2) custo social da condição de saúde; 3) potencial dos resultados do estudo para melhorar o resultado/benefício para a saúde; 4) potencial dos resultados do estudo para mudar os custos para o sistema de saúde; 5) potencial dos resultados do estudo para contribuir para a melhoria da qualidade da assistência; 6) potencial dos resultados do estudo em reduzir os riscos para a

saúde; 7) custo unitário ou agregado da tecnologia frente à demanda de utilização; 8) controvérsia ou grande interesse entre os profissionais da saúde; 9) exigência de ações do Estado (BRASIL, 2006a).

Para a coleta de evidências relevantes (dados, literatura ou outras informações), são importantes a identificação e a seleção dos estudos (baseados, sempre que possível, em evidências científicas de boa qualidade) em várias possíveis fontes (bases de dados bibliográficos, administrativos e clínicos; publicações governamentais, da indústria e de associações profissionais; listas de referência em estudos isolados, revisões e estudos de meta-análise; registros de testes clínicos e outros registros especiais; consulta a grupos profissionais etc.). Em algumas situações (por exemplo, quando as evidências existentes são insuficientes), é necessária a geração de dados primários, com todas as questões e problemas relativos a financiamento, duração dos estudos, desenhos metodológicos envolvidos.

3.2.2 Avaliação econômica em saúde

Um tipo de ATS que vem ganhando destaque em tempos mais recentes é o das avaliações econômicas em saúde (AE), porque, independentemente do modelo de financiamento adotado para o cuidado com a saúde, a grande maioria dos países tem se deparado com custos crescentes com os cuidados em saúde, tanto em termos absolutos como em termos relativos, levando a uma busca pela eficiência na alocação dos recursos.

As avaliações econômicas em saúde são técnicas analíticas formais para comparar propostas alternativas de ação, tanto em termos de seus custos como de suas consequências, positivas e negativas (DRUMMOND et al., 1997). A medida central de qualquer AE é uma relação custo/resultados entre diferentes alternativas de intervenção e essas avaliações se baseiam no custo de oportunidade, isto é, na compreensão de que a aplicação de recursos em determinados programas e tecnologias implica a não-provisão de outros (ou seja, ausência de benefícios para alguns).

Existe uma variedade de abordagens para a análise econômica de tecnologias em saúde e as principais diferenças entre elas residem: 1) no método de avaliação das consequências desejáveis; 2) nas implicações dos diferentes métodos dessa avaliação; e 3) no alcance da análise. A escolha entre elas dependerá do propósito da avaliação e da disponibilidade de dados e outros recursos. As AEs se subdividem em quatro tipos principais de estudos: 1) custo e minimização; 2) custo e efetividade; 3) custo e utilidade; e 4) custo e benefício. Para maior conhecimento sobre esses tipos de estudos, é indicada a consulta à literatura dedicada a métodos de avaliação econômica em saúde, como, por exemplo, o livro de autoria de Drummond e colegas (1997), relacionado como referência bibliográfica neste livro.

As ATS e AEs podem auxiliar o processo de incorporação tecnológica, permitindo eliminar a inclusão de tecnologias inseguras (e mesmo danosas) e direcionando os recursos, mormente os públicos, para aquelas mais adequadas ao perfil de adoecimento presente no país e mais efetivas quanto ao custo, no uso dos recursos.

Por sua vez, a generalização e a transferência direta dos resultados das ATS e AEs realizadas em outros países, a maioria deles desenvolvidos, precisa ser feita com bastante cuidado, porque tanto o desenho preciso da intervenção ou programa de saúde quanto seus custos podem variar grandemente. Além desses, outros fatores afetam a transferência dos dados econômicos e dos resultados das avaliações entre países (e até mesmo entre regiões): 1) diferenças demográficas e epidemiológicas; 2) convenções e práticas clínicas distintas entre os sistemas e profissionais de saúde; 3) diferenças na distribuição e na disponibilidade dos recursos de saúde; 4) existência de incentivos diversos a instituições e profissionais nos diferentes sistemas de saúde; 5) forma de pagamento dos serviços e intervenções de saúde; 6) presença de subsídios cruzados (preço não refletindo custo); 7) taxa de câmbio (valor da moeda arbitrado) (SCULPHER et al., 2004). Assim, ao usar avaliações realizadas e publicadas em um dado local como subsídio a decisões em outros, é fundamental avaliar as possibilidades de generalização de seus resultados para aquele outro contexto.

Em consonância com a necessidade de se promover uma gestão efetiva e eficiente das tecnologias no âmbito nacional e, em particular, nos espaços de saúde estaduais e municipais, uma iniciativa importante seria a organização de um grupo ou comissão interna nas SES, envolvida diretamente nesse processo e que congregasse as diversas áreas que lidam com tecnologias em saúde nesse esfera: vigilância sanitária, coordenação de medicamentos de alto custo, comissão de ética, núcleo de ATS ou de economia da saúde ou de C&T etc. Estariam entre as funções principais desse grupo: 1) monitorar e avaliar tecnologias novas e emergentes, para identificação de futuras aquisições e incorporações; 2) monitorar e estabelecer prioridades em relação à avaliação e à incorporação de novas tecnologias; 3) avaliar o impacto médico e socioeconômico da incorporação das novas tecnologias na esfera da rede de serviços do Estado; 4) rever as tecnologias existentes no sistema de saúde local, visando monitorar seu uso, acompanhar sua efetividade e decidir por eventuais retiradas e/ou substituições; e, por fim, 5) desenvolver ou adaptar protocolos para a utilização das tecnologias no âmbito do estado, em conformidade com o perfil epidemiológico, os aspectos relativos à rede de serviços e os recursos humanos existentes.

Especificamente no caso da incorporação de equipamentos médicos, o grupo teria como função avaliar: 1) como a tecnologia solicitada se encaixa na missão do hospital

ou unidade de saúde na rede de serviços; 2) como a tecnologia pretendida se compara, em termos de eficiência e efetividade, com suas alternativas tecnológicas; 3) o estágio do ciclo de vida do produto em que a tecnologia poderia ser enquadrada; e 4) os efeitos da tecnologia a ser incorporada no tratamento dos pacientes, custos do sistema de saúde e demanda por serviços.

O grupo deveria também desenvolver critérios de aquisição e substituição para todos os novos equipamentos e dispositivos, de forma a avaliar a precisão diagnóstica; impacto diagnóstico e terapêutico; a capacidade técnica do equipamento; as condições técnicas e financeiras do fornecedor; e se a nova tecnologia possibilita a substituição de um equipamento antigo ou ultrapassado e/ou contribui para a eliminação de protocolos ou procedimentos desnecessários.

Algumas ferramentas já se encontram disponíveis para auxiliar as tarefas de gestão das tecnologias nas esferas locais do sistema de saúde. Com vistas a auxiliar a realização de estudos de ATS, o Ministério da Saúde elaborou um conjunto de diretrizes metodológicas voltadas à realização de pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas e estudos de avaliação econômica. Destaca-se que a Diretriz Metodológica de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde foi utilizada nos editais do Decit/CNPq nos anos de 2008 e 2009, e que a Diretriz de Análise de Impacto Orçamentário subsidiará a produção de informação exigida nas deliberações de incorporação de novas tecnologias pela Comissão de Incorporação de Tecnologias – Citec.

Os técnicos do Ministério e das demais esferas de governo envolvidos nos processos relacionados à incorporação e à avaliação de tecnologias em saúde são o público-alvo prioritário desses documentos. Seu objetivo é contribuir para a padronização dos pareceres e avaliações realizadas, tanto por pesquisadores externos quanto pelos próprios técnicos do Ministério e dos níveis estadual e municipal. Do mesmo modo, a Rede Nacional de Pesquisa Clínica e a Rede Brasileira de ATS (Rebrats) são fontes importantes de contato e auxílio para um trabalho conjunto nessa área.

3.3 Transferência tecnológica: problemas para países em desenvolvimento

A transferência tecnológica é um dos principais mecanismos de incorporação e desenvolvimento tecnológico adotado nos países menos desenvolvidos, como o nosso, e consiste, muitas vezes, na aceitação passiva e indiscriminada de tecnologias, criando um alto grau de dependência. Essa dependência gera vários inconvenientes, entre os quais: o alto custo das tecnologias, em função de monopólios e oligopólios que atuam no setor; a inadaptabilidade das tecnologias assim incorporadas às condições locais; a ocorrência de

processos de seletividade em relação ao usuário (gerando iniquidade no acesso) e, fundamentalmente, a obstrução da criação de condições endógenas para absorção, adaptação e desenvolvimento das tecnologias médicas.

Como resultado dessa transferência acrítica – de uma forma geral e muito especialmente no caso dos equipamentos médicos – a incorporação tecnológica tem se dado, via de regra, de forma desordenada e com uma completa falta de planejamento, resultando muitas vezes em subutilização e inoperância dos aparelhos disponíveis, decorrente de aquisições inadequadas; da qualidade insatisfatória das tecnologias; da falta ou de problemas na infraestrutura necessária; da carência de capacitação e competência técnica e científica dos profissionais para a operação e manutenção dos equipamentos; do uso indevido; da meia-vida reduzida e da gerência e manutenção deficientes, entre outros.

3.4 Cooperação internacional

3.4.1 Mercosul

A estruturação do campo da avaliação de tecnologias em saúde também é objeto do Subgrupo de Trabalho Saúde do Mercosul (SGT 11 – Saúde), que instituiu, há cerca de sete anos, a subcomissão de avaliação e uso de tecnologias em serviços de saúde.

A partir desse trabalho, foram produzidos alguns documentos de referência tendo como base a experiência dos Estados-partes (Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai), a saber: o “Glossário de ATS para o Mercosul”, o “Instrumento para Diagnóstico da Capacidade Instalada em ATS nos Países”, o “Guia para Elaboração de Informes de ATS”; o “Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde” (Brats) em versão espanhol, o “Guia de Diretrizes Metodológicas para Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde” e o “Guia de Avaliação de Diretrizes Clínicas”.

Está em curso o “Projeto de Desenvolvimento Institucional em ATS”, cujo objetivo é fortalecer a capacidade técnica-institucional da área nos órgãos públicos desses países e ampliar o intercâmbio de estudos e projetos para criação de uma rede latino-americana.

3.4.2 Health Technology Assessment International

O Health Technology Assessment International – HTAi é uma sociedade profissional internacional focada especificamente em avaliação de tecnologias em saúde e agrega todos aqueles que praticam ou utilizam a ATS no governo, em instituições acadêmicas, assistência à saúde, indústria, negócios ou organizações não governamentais. O HTAi objetiva apoiar o desenvolvimento, o uso e a disseminação da ATS no mundo, como forma

de promover a introdução de inovações efetivas e a efetividade do uso de recursos na atenção à saúde.

Todos os anos, pesquisadores, profissionais de saúde, formuladores de políticas, gestores e representantes do setor de saúde com algum interesse em ATS reúnem-se na Conferência Anual da Avaliação de Tecnologias em Saúde (HTAi Annual Meeting) com o intuito de trocar informações e discutir os atuais avanços e desafios do campo em nível mundial.

O Brasil sediará o 8º Encontro Anual do HTAi, em 2011, na cidade do Rio de Janeiro, com o tema “ATS para a Sustentabilidade dos Sistemas de Saúde”. O evento está sendo organizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o Centro Cochrane do Brasil, a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats). As informações sobre o evento estão disponíveis no endereço: www.htai2011.org.

3.4.3 National Institute for Clinical Excellence (Nice)

O objetivo geral do Termo de Cooperação Técnica Internacional é fortalecer a área de avaliação de tecnologias em saúde nos dois países pactuantes, visando ao aprimoramento da capacidade avaliativa e regulatória das instituições vinculadas à avaliação, incorporação e gestão de tecnologias em saúde, por meio de ações conjuntas de articulação internacional entre o Ministério da Saúde do Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Nice do Reino Unido.

Entre os objetivos específicos pactuados encontra-se a capacitação de equipes do Ministério da Saúde, da Anvisa e de instituições da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) para aprimoramento da elaboração de avaliações críticas, diretrizes clínicas, avaliações econômicas e impacto econômico de tecnologias no sistema de saúde.

3.5 Aquisição de tecnologias em saúde: alguns conceitos úteis

O momento mais importante para o gerenciamento do ciclo de vida de uma tecnologia é o processo de aquisição, pois o preço de compra não constitui o critério mais importante na sua escolha e também devem ser considerados, nesse processo, todos os custos de operação e a qualidade do serviço pós-venda.

A aquisição de produtos que satisfaçam os requisitos de qualidade e segurança ao menor preço possível é um processo difícil, em parte devido ao crescente aparecimento de inovações tecnológicas, que tornam os equipamentos obsoletos em pouco tempo, e em

parte decorrente da diversidade de opções encontradas no mercado, combinados com as políticas internas dos hospitais e outras instituições de saúde e com fornecedores que impõem aos adquirentes dificuldades para obtenção de treinamentos técnicos e manuais de manutenção (CALIL, 1994).

As decisões para aquisição de equipamentos médicos por instituições de saúde são, frequentemente, tomadas com respeito a um setor/departamento ou evento isolado, sem se lhes dar uma ênfase multidepartamental. Por isso, para maximizar a quantidade de informações disponíveis durante um processo de aquisição de tecnologias, é importante que a decisão final sobre a compra seja feita por uma equipe interna do hospital formada por representantes dos diversos setores envolvidos (médicos, enfermeiros, engenheiros, advogados, administradores hospitalares etc.), uma vez que o processo de aquisição de tecnologias envolve, direta ou indiretamente, todos os setores do hospital e deve, ademais, considerar a rede de serviços de saúde no qual a unidade se insere.

A necessidade e a priorização das aquisições devem levar em conta a demanda prevista de utilização, a localização mais adequada do equipamento na rede, tendo em vista o acesso, a existência de recursos humanos capacitados para seu manuseio e a organização da rede de serviços em termos de hierarquização e referência (RAMIREZ, 2001).

O desconhecimento da quantidade, estado de operação e localização das tecnologias impede: 1) a definição das reais necessidades de adição de novas tecnologias, reduzindo altas concentrações em locais muito próximos e melhorando o acesso; 2) a análise e a formulação de políticas de formação de recursos humanos mais adequada; e 3) a determinação da real capacidade da rede de serviços, em particular dos públicos, de atender determinados tipos de patologias e situações de saúde.

Informações parciais sobre o parque tecnológico existente na rede local de serviços de saúde podem ser obtidas em duas fontes. A primeira delas é o Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES), instituído pela Portaria MS/SAS n. 376, de 3 de outubro de 2000 (BRASIL, 2000). O CNES compreende o conhecimento dos estabelecimentos de saúde nos aspectos de área física, recursos humanos, equipamentos e serviços ambulatoriais e hospitalares. Abrange a totalidade dos hospitais existentes no país, assim como a totalidade dos estabelecimentos ambulatoriais vinculados ao SUS e, ainda, os estabelecimentos de saúde ambulatoriais não vinculados ao SUS que executam serviços de Patologia Clínica, Radiologia, Terapia Renal Substitutiva, Radioterapia, Quimioterapia, Hemoterapia, Ressonância Magnética, Medicina Nuclear, Radiologia Intervencionista e Tomografia Computadorizada⁵.

5_ O acesso a esse cadastro pode ser feito através da página <http://cnes.datasus.gov.br/Info_Introducao.asp>.

Outra fonte de informação é a pesquisa médico-sanitária realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Essa pesquisa compreende levantamentos periódicos, em todo o país, de todos os estabelecimentos que prestam serviços de saúde, com ou sem fins lucrativos, particulares ou públicos, em regime de internação ou não. Apresenta dados relativos ao número de estabelecimentos de saúde, por esfera administrativa, condição de funcionamento, categoria, regime e tipos de atendimento e prestação de serviços segundo a modalidade financiadora, bem como dados sobre o pessoal ocupado, volume de leitos e de internações, segundo as grandes regiões, Unidades da Federação, regiões metropolitanas e municípios das capitais. Contém, ainda, um conjunto de informações sobre os equipamentos médico-hospitalares no Brasil e séries históricas de algumas variáveis básicas da pesquisa, como número de estabelecimentos de saúde e leitos existentes, para o período de 1976 a 1990, 1992, 1999 e 2002. A última pesquisa é datada de 2002 e o acesso a ela pode ser feito através do Datasus, permitindo diversas tabulações por estado, município e região⁶.

Além das fontes mencionadas, uma iniciativa importante para dotar o processo de aquisição e manutenção das tecnologias incorporadas de maior racionalidade passa pela organização de inventários dos equipamentos existentes na rede local de serviços, discriminando-se a quantidade e a qualidade das tecnologias (tipo, fabricante, idade do equipamento, condição de uso) por unidade de saúde. Esse inventário pode auxiliar nas decisões de compra e de localização geográfica do material a ser adquirido (tendo em vista as demandas estimadas em função do perfil de necessidades e dos recursos humanos necessários a seu adequado e pleno aproveitamento), bem como de manutenção, conforme disposto mais adiante.

A partir do final da década de 1990, algumas iniciativas governamentais e da sociedade civil têm trazido contribuições a esse processo e são fontes de informação importantes para auxiliar os gestores de saúde: 1) publicações e projetos de auxílio para aquisição e gerência do ciclo de vida de equipamentos médicos e suas instalações (BRASIL, 2002a; BRASIL, 2002b; ANTUNES et al., 2002; CALIL; GOMIDE, 2002); 2) o estabelecimento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), via setor de Tecnovigilância, de rede de 100 hospitais sentinelas para angariar informações sobre a qualidade dos equipamentos médicos em uso no país (BRASIL, 2001a; BRASIL, 2001b); 3) a emissão de portarias que obrigam a certificação e registro de equipamentos médicos comercializados no Brasil (BRASIL, 1994b; BRASIL, 1999); e 4) emissão de portarias e normas que dimen-

6_ Pesquisa médico-sanitária de 2002. Disponível em: <<http://w3.datasus.gov.br/datasus/datasus.php?area=359A1B376C3D0E0F359G20H011Jd3L23M0N&VInclude=../site/infsaude.php>>.

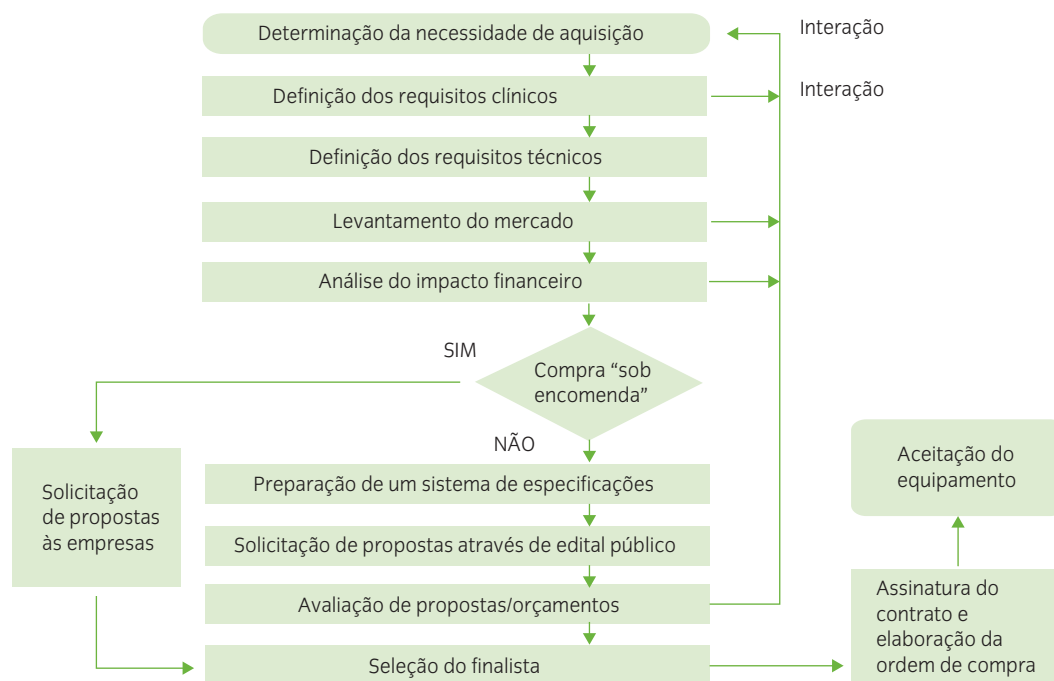
tionam e definem os tipos de equipamentos médicos que devem existir em determinados serviços hospitalares e a qualidade dos insumos por eles utilizados (BRASIL, 2002c).

Uma vez definida a necessidade de aquisição de uma tecnologia, deverá ser feito um levantamento dos equipamentos existentes no mercado, por meio de uma completa avaliação de mercado entre as empresas existentes (comparar os equipamentos, os fabricantes, a logística das empresas, as condições geográficas de fornecimento, a manutenção, os custos, tipos de aplicações, padrões, leis referentes à utilização etc.). Essas informações deverão ser mantidas em um banco de dados para futuras avaliações e atualizações.

Deverá ser realizada também uma análise das opções de aquisição (o equipamento pode ser adquirido à vista, por empréstimo, a prazo, alugado, comodato, leasing, entre outras formas).

A garantia deverá ser discutida e acertada previamente no contrato e, no recebimento dos equipamentos, deverão ser realizados os testes de aceitação, treinamento técnico e operacional da equipe. Um fluxograma dessas etapas encontra-se disposto no Quadro 6, abaixo.

Quadro 6 – FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS



FONTE: VERGARA, 1999, apud RAMIREZ, 2005

Além das decisões e procedimentos relativos à aquisição, é importante que seja desenvolvido um estudo de viabilização da instalação das tecnologias a serem compradas. Esse estudo não é diretamente envolvido no procedimento de aquisição em específico, mas pode exigir obras de infraestrutura e compras de outros equipamentos, às vezes até superior ao custo do equipamento original. Antes da especificação, verificar necessidades de instalação e tipo de espaço físico, de acordo com: dimensão do equipamento; tipo de piso ou teto necessários; local da instalação e utilização; acesso ao local de utilização; necessidade de água e esgoto. Nesse sentido, seria útil aos gestores a consulta à RDC n. 50 da Anvisa, de 21 de fevereiro de 2002 (BRASIL, 2002c), que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos em estabelecimentos assistenciais de saúde.

3.6 Manutenção de equipamentos médico-hospitalares

No Brasil, geralmente a maior preocupação está concentrada na execução de obras e na compra de equipamentos médicos. Por uma questão cultural, a manutenção e a operação são negligenciadas, ocorrendo descontinuidades e baixa qualidade na prestação de serviços devido a atrasos na instalação e interrupções no funcionamento dos equipamentos.

Programas de manutenção das tecnologias contribuem para reduzir esses problemas, dado que a manutenção compreende “o conjunto de ações técnicas e administrativas necessárias para conservar um item ou restaurá-lo a uma condição específica” (MARTINS, 1990), garantindo a disponibilidade da função dos equipamentos e instalações de modo a atender o processo de produção de serviços com confiabilidade, segurança, preservação do patrimônio e meio ambiente, e a custo adequado.

A manutenção de equipamentos apresenta-se sob diferentes formas, cada qual com suas características particulares, e não há uma unanimidade entre os autores com relação à grande variedade da terminologia atual relativa à tipologia da manutenção. Destacam-se três tipos principais de manutenção: 1) corretiva, que compreende a manutenção efetuada após a ocorrência de uma pane ou falha, destinada a recolocar um item em condições de executar uma função requerida; 2) preventiva, que é a manutenção a intervalos predeterminados de tempo ou de acordo com critérios prescritos com a finalidade de reduzir a probabilidade de falhas ou degradação dos equipamentos e de garantir a operação desejada; e 3) preditiva, que é a manutenção baseada em condição determinada por meio de resultados observados em análises e avaliações de parâmetros significativos da degradação de um item, cujo acompanhamento obedece a uma sistemática (LUCATELLI, 2002).

Apesar de ser evidente a necessidade de implementação de planos de manutenção, seja preventiva ou corretiva, bem como dos benefícios deles advindos, fatores limitantes como recursos materiais, humanos e financeiros insuficientes restringem o desenvolvimento desses programas, principalmente no Brasil e, mormente, no serviço público (CALLIL; TEIXEIRA, 1998). Dessa forma, a inclusão indiscriminada de todos os equipamentos pode ser inviável financeiramente para uma instituição de saúde, sendo necessário desenvolver planos de manutenção que venham a atender o que realmente seja mais imprescindível e urgente.

Desse modo, os gestores devem considerar os seguintes critérios no processo de priorização de equipamentos médico-hospitalares para manutenção: risco; função e taxa de utilização do equipamento; taxa de falhas; importância estratégica do equipamento na missão da instituição, bem como seu papel na rede de serviços; existência de algum tipo de norma de fiscalização por parte de órgãos governamentais; recomendações de manutenção do fabricante em função da existência de peças de vida útil predeterminada e custo da manutenção.

Da mesma forma que no tocante à aquisição de novas tecnologias, um passo importante no gerenciamento das atividades de manutenção corresponde ao conhecimento da quantidade e da qualidade dos equipamentos (de infraestrutura, apoio e aplicação direta ao paciente) existentes em cada unidade de saúde. Para tal, deve ser organizada uma base de dados completa, confiável e atualizada dos equipamentos, que inclua, entre outros elementos, a identificação dos equipamentos existentes na unidade com relação ao tipo (ventilador, desfibrilador etc.), fabricante (Takaoka, Spacelab), modelo (Monterey, FARS-600), número de série, valor de aquisição atualizado, idade aproximada do equipamento e histórico de manutenções corretivas e preventivas.

Todos os procedimentos de manutenção, seja ela corretiva ou preventiva, devem ser devidamente registrados em fichas de controle para que o perfil de equipamentos que compõem parte da unidade hospitalar possa ser traçado e assim se definir qual a melhor forma de administrar esse patrimônio.

Outra decisão importante a ser tomada pelo gestor de saúde refere-se ao local de realização da manutenção dos equipamentos, que tanto pode ocorrer internamente – dentro da própria instituição – quanto ser contratada externamente, principalmente para aqueles equipamentos de maior complexidade eletrônica. Essas decisões devem estar baseadas tanto na disponibilidade de recursos materiais e humanos quanto nos custos para treinamento e manutenção de pessoal especializado. Nesse sentido, é importante que os gestores considerem os seguintes fatores: 1) existência de pessoal treinado para a manu-

tenção de cada tipo e modelo de equipamento; 2) existência de documentação técnica referente ao equipamento a receber manutenção internamente; 3) existência de equipamentos de teste e calibração para a avaliação do equipamento após a manutenção, dado que alguns tipos de equipamentos, principalmente aqueles que representam riscos ao paciente (vide Resolução Anvisa RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001), necessitam de testes de segurança e/ou calibração logo após uma manutenção preventiva ou corretiva (BRASIL, 2001c); 4) proximidade do fabricante/representante técnico do equipamento; e 5) possibilidade de aquisição de peças originais.

Informações úteis aos gestores de saúde sobre as atividades de manutenção dos equipamentos e outros materiais podem ser obtidas com a consulta ao Manual de Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares, pertencente à série Saúde e Cidadania (CALIL; TEIXEIRA, 1998) e elaborado como auxílio aos gestores municipais de saúde, bem como às diversas regulamentações e boletins técnicos das áreas de tecnovigilância⁷ e de serviços de saúde⁸ da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

3.7 Protocolos e diretrizes clínicas: importância para a gestão de tecnologias em saúde

Diretrizes clínicas constituem-se em posicionamentos ou recomendações sistematicamente desenvolvidos para orientar profissionais de saúde e pacientes acerca de cuidados de saúde apropriados, em circunstâncias clínicas específicas (IOM, 1990). Elas contemplam indicações e contraindicações, bem como benefícios esperados e riscos do uso de tecnologias em saúde (procedimentos, testes diagnósticos, medicamentos etc.) para grupos de pacientes definidos.

Um dos propósitos relevantes das diretrizes clínicas é introduzir racionalidade científica ao núcleo do trabalho dos profissionais em saúde. A intenção é aumentar a efetividade e a eficiência do cuidado em saúde, podendo ajudar a reduzir variações não desejadas nas práticas. Elas podem, também, orientar a alocação de recursos na assistência à saúde, servindo a decisões acerca da cobertura de serviços específicos.

Conforme assinala Krauss Silva (2003), é indispensável a identificação de estratégias efetivas no que se refere à disseminação de diretrizes clínicas. A mera disseminação passiva de informações tende a ser inefetiva, sendo úteis a associação com outras intervenções – lembretes manuais ou computadorizados, consensos locais, encontros edu-

7_Área de Tecnovigilância da Anvisa. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/index.htm>>.

8_Área de Serviços de Saúde da Anvisa. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/index.htm>>.

cacionais interativos; uso da opinião de líderes – para aumentar a efetividade de uso e aplicação de protocolos.

A Associação Médica Brasileira (AMB) e o Conselho Federal de Medicina (CFM) empreenderam e continuam coordenando um grande esforço no sentido da elaboração de diretrizes médicas, baseadas nas evidências científicas disponíveis, com objetivo de “auxiliar na decisão médica e otimizar o cuidado aos pacientes” (AMB; CFM, 2005). Trata-se do Projeto Diretrizes, iniciado em outubro de 2000, envolvendo na atualidade 57 Sociedades de Especialidades e que já produziu mais de 120 diretrizes, disponíveis na página de ambas as instituições⁹.

O acesso e a utilização dessas diretrizes podem ser uma ferramenta importante de auxílio dos gestores estaduais no estabelecimento de protocolos envolvendo o uso de tecnologias em saúde, bem como fonte de informações metodológicas para contribuir na geração de protocolos de conduta nos níveis locais do sistema público de saúde.

Fatores relevantes na seleção de tópicos para o desenvolvimento de diretrizes clínicas incluem: relevância epidemiológica da condição, custos, potencial de mudança nos resultados de saúde, nível elevado de variação na prática e prevalência de uso de uma tecnologia. É importante que o processo de desenvolvimento de diretrizes clínicas no Brasil, seguindo as tendências internacionais mais atuais, incorpore, de forma sistemática, a preocupação com a eficiência (custo e efetividade, custo e utilidade) das intervenções e não apenas com a eficácia e a efetividade das intervenções e tecnologias, buscando evidência científica também nesse sentido.

As diretrizes podem ser elementos importantes no processo de incorporação de tecnologias em saúde e nas decisões relativas à cobertura e ao reembolso de procedimentos, devendo-se priorizar as alternativas mais efetivas quanto ao custo, bem como a não-cobertura de procedimentos para os quais existe forte evidência de contraindicação. Seu uso nessa situação envolve a consideração de condições de saúde e grupos populacionais específicos – definidos em termos de gênero, faixa etária, gravidade da condição – bem como da força das evidências. Em relação a esta, as diretrizes podem ser classificadas em três níveis: 1) aquelas para as quais a evidência e o consenso são muito fortes e que, portanto, deveriam ser fortemente divulgadas e estimuladas; 2) aquelas em que a evidência é suficiente para dar suporte a algumas opções de tratamento, com diferentes combinações de riscos e benefícios, que poderiam ser colocadas somente como recomendações – a cobertura dessas intervenções é uma questão que as diretrizes poderiam iluminar, mas

⁹_Projeto Diretrizes. Disponível em: <<http://www.projtodiretrizes.org.br/>>.

não responder; e 3) aquelas para as quais a evidência e o consenso inexistem ou não são claros.

Por fim, é importante ter em mente que a elaboração e a divulgação de um novo protocolo deverão ser sempre acompanhadas da preocupação com revisão periódica dele, dado o rápido progresso tecnológico na área da saúde. No volume dedicado à Assistência Farmacêutica, esse tema é retomado e detalhado, destacando-se sua importância para o uso de medicamentos.

3.8 Regulação de tecnologias em saúde

Com relação à regulação das tecnologias em saúde, cabe mencionar alguns dos principais (ou potenciais) lócus de intervenção no processo de incorporação tecnológica no sistema de saúde brasileiro, quais sejam, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável pelo registro de produtos de interesse para a saúde e pelo monitoramento de seus efeitos adversos, para fins de restrição de uso e retirada do mercado; a Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), que responde pelo credenciamento de serviços de saúde para a provisão de procedimentos especiais e pela definição de procedimentos cobertos pelo SUS e seus valores de pagamento/reembolso; e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que decide sobre o conjunto de procedimentos financiados – total ou em coparticipação pelos segurados – pelos planos e seguros de saúde privados.

A fase de registro ou de licença para importação de uma tecnologia é uma etapa crítica no processo de incorporação de tecnologias, porque tem o potencial de evitar a introdução de tecnologias inseguras ou danosas à saúde, ineficazes/inefetivas ou com benefícios não correspondentes aos custos adicionais incorridos. Assumem, assim, grande importância os procedimentos utilizados pela Anvisa para registro e aprovação para comercialização de medicamentos e equipamentos médicos (dado que atividades de registro não são geralmente feitas para a maioria dos procedimentos médicos e cirúrgicos, inclusive em países desenvolvidos). Ademais, essas análises e tomadas de decisão da Anvisa precisam, também, ser articuladas com aquelas desenvolvidas pelos órgãos responsáveis pelo financiamento dos procedimentos nos sistemas público e suplementar. Não há qualquer exigência formal para as atividades de registro de medicamentos e equipamentos médicos, de critérios e metodologias de avaliação das tecnologias com base em evidências científicas adequadas de custo ou de efetividade quanto ao custo.

As atividades de farmacovigilância foram recentemente incrementadas pela Anvisa, com estabelecimento de rede de hospitais-sentinela, que objetiva a detecção de reações

adversas desconhecidas ou graves. Entretanto, as atividades relativas, especificamente, à “reavaliação da relação risco-benefício de medicamentos comercializados” ou “revisão de mercado” não têm critérios estabelecidos, dependendo da obtenção de informações sobre reavaliações/banimentos ocorridos em outros países e relacionados principalmente a reações adversas.

O Ministério da Saúde é o responsável pela definição da política de cobertura de procedimentos cobertos pelo SUS. Dimensões críticas das tecnologias como eficácia, segurança, efetividade, custo e eficácia, custo e efetividade, impacto (na saúde do conjunto da população) e potencial equânime só agora começam a ser consideradas para efeito de cobertura, seguindo critérios metodológicos que permitem constituir uma política baseada em evidências, a exemplo de países e regiões onde essas decisões dependem crescentemente de avaliações tecnológicas formais.

Por fim, no que toca à ANS, essa agência elaborou, em 2002, um protocolo para solicitação de inclusão/exclusão de procedimentos para cobertura pelas operadoras que, embora de forma limitada, expressa uma política de cobertura baseada em evidências científicas. O protocolo requer a inclusão de trabalhos científicos a serem julgados pela força da evidência que produziram sobre os efeitos do procedimento em pauta, assim como uma estimativa dos custos e do preço a ser praticado e a análise das solicitações deverão ser feitas por instituições acadêmicas reconhecidas nacionalmente (KRAUSS SILVA, 2003).

3.9 Política nacional de gestão de tecnologias em saúde e legislação pertinente

O arcabouço legal que constituiu e regulamentou o Sistema Único de Saúde, ao longo dos últimos 15 anos, traz em seu interior uma preocupação, ainda que muitas vezes não explícita, com o processo de gestão das tecnologias em saúde. A Lei n. 8.080/1990 (BRASIL, 1990), que estabeleceu os princípios do SUS, traçou indiretamente as diretrizes básicas para a incorporação de tecnologias, ao definir que o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática deveriam ser direcionadas pela epidemiologia. Desse modo, a incorporação de novas tecnologias ao sistema – seja na forma de aquisição de um novo equipamento ou de criação de um novo serviço – dever-se-ia guiar pelo perfil de adoecimento e de necessidades de saúde e de serviços da população.

Na mesma legislação, existe a orientação para a descentralização dos serviços, a ser acompanhada da regionalização e da hierarquização da rede assistencial. No caso da incorporação tecnológica, isso deveria apontar para um processo planejado que evitasse a pulverização de recursos, tanto tecnológicos quanto financeiros. Muitos serviços de

saúde, em especial os de média e alta complexidade, precisam ter uma abordagem regional, dado que economia de escala é fundamental para um funcionamento racional dessas unidades e para sua adequada manutenção econômica. Além disso, a multiplicação desordenada e acrítica favorece a duplicidade de meios para fins idênticos, transferindo custos desnecessários para a sociedade e gerando ineficiência do sistema.

Por fim, a Norma Operacional Básica de 1996 (BRASIL, 1996) e a Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS/01) (BRASIL, 2002d) apontaram os caminhos que poderiam também auxiliar nesse processo, na medida em que sinalizam como instâncias, para a viabilização dos propósitos integradores e harmonizadores do SUS, os fóruns de negociação, integrados pelos gestores municipal, estadual e federal – a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) – e pelos gestores estadual e municipal – a Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Além disso, a incorporação de serviços e tecnologias deveria acompanhar a Programação Pactuada e Integrada (PPI) e a pactuação dos tetos financeiros oriundos das disponibilidades orçamentárias das três esferas de governo, de modo a se construir redes integradas de atenção à saúde que ampliassem o acesso, com qualidade e menor custo.

De acordo com as recomendações da 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) é parte integrante da Política Nacional de Saúde, o que significa que essa política deve considerar as necessidades nacionais e regionais de saúde da população brasileira e ser capaz de aumentar a indução seletiva, visando à produção de conhecimentos e bens materiais e processuais voltados para o desenvolvimento das políticas sociais (BRASIL, 2005b).

Entre os objetivos principais da PNCTIS encontram-se: 1) o desenvolvimento de produtos e de processos de produção; 2) o aumento do fluxo de conhecimento científico e tecnológico pelos sistemas, serviços e instituições de saúde; e, 3) promoção do uso da pesquisa científica e tecnológica como uma das fontes mais importantes na elaboração de instrumentos de regulação, de incorporação e adoção de tecnologias, nas três esferas de governo.

As principais estratégias da PNCTIS são: 1) sustentação e fortalecimento do esforço nacional em ciência, tecnologia e inovação em saúde; 2) criação do Sistema Nacional de Inovação em Saúde; 3) construção da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde; 4) fortalecimento dos mecanismos de fomento à pesquisa e desenvolvimento em saúde (PDS) nos fundos setoriais; 5) criação de mecanismos para superação das desigualdades regionais; 6) aprimoramento da capacidade de regulação do uso da tecnologia pelo Estado; 7) criação de rede nacional de avaliação tecnológica; 8) difusão dos avanços

científicos e tecnológicos; 9) formação, capacitação e absorção de recursos humanos no Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, incentivando a produção científica e tecnológica em todas as regiões do país, considerando as características e as questões culturais regionais; e 10) participação e fortalecimento do controle social (BRASIL, 2005b).

No âmbito da PNCTIS, cabe destacar a iniciativa aprovada na 2ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde (2ª CNTIS), de se promover uma política nacional de gestão de tecnologia em saúde. O seu objetivo é orientar os formuladores e gestores do sistema de saúde no processo de decisão relacionados à avaliação, incorporação, utilização, difusão e retirada de tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A política de gestão de tecnologias em saúde, tomando por base o ciclo de vida da tecnologia, pretende promover os mecanismos que permitam a facilitação do processo de inovação, incorporação, monitoramento, difusão e análise da obsolescência das tecnologias utilizadas no sistema de saúde. A etapa inicial dessa política prioriza a avaliação e a incorporação da tecnologia no sistema com base na aplicação de critérios científicos e técnicos aceitos pelo diferentes gestores.

Em 2003, por meio da Portaria n. 1.418, de 24 de julho (BRASIL, 2003), foi instituído o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CCTI) do Ministério da Saúde. O CCTI tem por finalidades: 1) buscar maior convergência entre as necessidades de saúde da população expressas na Política Nacional de Saúde, a produção científica, tecnológica e a inovação realizada nas universidades, institutos de pesquisa e empresas; 2) estimular a utilização das evidências científicas e tecnológicas no processo político de tomada de decisão nos diversos níveis do SUS; 3) promover uma agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde capaz de orientar as ações de fomento do Ministério da Saúde e das demais instâncias gestoras do SUS; e 4) coordenar as ações de fomento e outras, concernentes à pesquisa científica e tecnológica e à inovação, no âmbito do Ministério da Saúde.

No interior do CCTI, foi constituído o Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT-ATS) para desenvolver estudos de interesse do SUS. Esse Grupo, coordenado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), é constituído por representantes das Secretarias de Atenção à Saúde (SAS), de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde (SGTES), de Vigilância em Saúde (SVS) e Executiva (SE) e pelas Agências de Vigilância Sanitária (Anvisa) e de Saúde Suplementar (ANS).

Com a Portaria GM/MS n. 2.510/2005 (BRASIL, 2005c), criou-se a Comissão para

Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde (CPGT). O colegiado, presidido pela SCTIE, é composto por órgãos do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Associação Médica Brasileira (AMB), Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), Ministério Público Federal (Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão), Sociedade Brasileira Para o Progresso da Ciência (SBPC), Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino (Abrahue), Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), Fundação Instituto Oswaldo Cruz (Fiocruz), Fundação Nacional de Saúde (Funasa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O resultado dos trabalhos da referida comissão, após aprovação da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e do Conselho Nacional de Saúde (CNS), gerou, em 2009, a publicação da Portaria GM/MS n. 2.690/2009. A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) define gestão de tecnologias em saúde como o conjunto de atividades gestoras relacionadas com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento de utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde.

O objetivo geral é maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade. Para alcançar esse propósito foram estabelecidas as seguintes diretrizes: utilização de evidência científica para subsidiar a gestão por meio da ATS; aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias; racionalização da utilização de tecnologias; apoio ao fortalecimento do ensino e da pesquisa em gestão de tecnologias em saúde; sistematização e disseminação de informações; fortalecimento das estruturas governamentais e articulação político-institucional e intersetorial.

Do ponto de vista do processo de incorporação de tecnologias, o Ministério da Saúde instituiu a Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde (Citec). Atualmente a Citec é coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Portaria GM/MS n. 2.587/2008), estabelecendo o fluxo de incorporação de tecnologias e as informações obrigatórias requeridas. Participam como membros dessa Comissão representantes da SCTIE, da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da ANS e da Anvisa (BRASIL, 2006c).

A incorporação de tecnologias no SUS tem que seguir os seguintes passos:

- » todas as solicitações para incorporação de tecnologias em saúde devem ser protocoladas na SCTIE e encaminhadas à Citec para a realização de uma análise prévia sobre a sua admissibilidade com base na relevância e no impacto da incorporação

da tecnologia no SUS, bem como na existência de sólidas evidências científicas preliminares de efetividade da tecnologia proposta;

- » havendo um parecer positivo, a Citec solicitará ao Decit/SCTIE o desenvolvimento de estudos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), que, por sua vez, definirá, com base no ciclo da tecnologia a ser avaliada, no perfil da rede institucional com potencial para a realização de ATS e nas necessidades de gestão do SUS, a tipologia, a modelagem e o prazo para realização dos estudos a serem contratados;
- » após os estudos de ATS, o Decit/SCTIE deverá encaminhar o resultado para a Citec;
- » por fim, as conclusões da Citec serão encaminhadas ao ministro da Saúde para deliberação (BRASIL, 2006b).

Finalmente, para a consolidação da Política de Gestão de Tecnologias em Saúde para o SUS, as seguintes ações estão sendo desenvolvidas pelo Ministério da Saúde: 1) consolidação de redes de pesquisas clínicas e da Rede Brasileira de ATS (Rebrats); 2) a publicação da série Ferramentas para a Gestão de Tecnologias em Saúde, incluindo as Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos, para Revisões Sistemáticas e para Estudos de Avaliação Econômica promovidos pelo Ministério da Saúde; 3) implementação do sistema de informação da Rebrats; 4) a capacitação de gestores do SUS em gestão de tecnologias em saúde por meio de cursos de especialização e mestrado profissional; e 5) organização do Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Brats), coordenado pela Gerência de Avaliação Econômica de Novos Produtos da Anvisa, com o propósito de informar sobre novas tecnologias registradas no mercado brasileiro.

3.10 Programação e financiamento

O financiamento relacionado com a gestão de tecnologias em saúde envolve diversos focos, que vão desde o financiamento em pesquisa e desenvolvimento em saúde até outros, mais específicos e diretos, referentes à aquisição e à compra de equipamentos e outras tecnologias.

Em consonância, a PNCTIS, nos últimos anos, tem crescido de forma significativa os recursos de fomento à pesquisa no Ministério da Saúde. Apenas na esfera do Decit e do Conselho Nacional de Saúde, entre 2003 e 2006, foram financiados 1.277 projetos a partir de 30 editais temáticos. Desses projetos, 411 foram voltados para o desenvolvimento regional, integrando o Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS), sendo que aproximadamente 100 instituições foram beneficiadas em 22 estados com recursos financeiros. (BRASIL, 2006a, p.548). Na área de ATS, entre 2007 e 2009, foram financiados 147

projetos a partir de três editais com o CNPq. No Capítulo 2 são fornecidas informações mais detalhadas sobre esses projetos.

Em sua maior parte, as fontes de financiamento do Ministério da Saúde para a aquisição de novas tecnologias estão vinculadas a recursos orçamentários definidos a partir da apresentação de emendas parlamentares e de convênios diretos com o Fundo Nacional de Saúde. Adicionalmente, existem outras fontes oriundas de programas especiais relacionados à Diretoria de Investimentos e Projetos Estratégicos (Dipe), particularmente:

- » Programa de Qualificação em Incorporação e Gestão de Tecnologias em Saúde, que inclui um curso a distância de Aperfeiçoamento em Gestão de Projetos de Investimentos em Saúde, em parceria com a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca Esnp/Fiocruz/MS, que pretende capacitar profissionais das redes de saúde municipal, estadual e federal, na priorização, elaboração, execução e avaliação de projetos de investimentos considerados integradores, sustentáveis e relevantes para os sistemas de saúde¹⁰.
- » Projeto de Investimentos na Qualificação do Sistema Único de Saúde – Qualisus, que visa assegurar universalidade e equidade da atenção à saúde, por meio da reformulação e da organização dos serviços, de modo a ampliar o acesso e a qualidade do atendimento. Pretende estabelecer a ligação de resolubilidade entre a atenção primária e a atenção especializada, investindo na ocupação de um espaço entre a atenção primária e aquelas de maior complexidade. Visa também investir em centrais de diagnóstico, centrais de regulação, entre outras, e fortalecer a participação social na gestão do SUS.

Em relação à capacitação de recursos humanos, deve ser destacada a recente iniciativa do Ministério da Saúde de organização e financiamento de cursos de pós-graduação em Gestão de Tecnologias em Saúde, nas modalidades de mestrado profissional e especialização. Essa iniciativa foi do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e do Departamento de Atenção Especializada da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), em parceria com a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) e da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas). Técnicos de nível superior, das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e de unidades hospitalares próprias que trabalham com gestão de tecnologias em saúde foram o público-alvo desses cursos. As instituições de ensino e pesquisa que realizaram os cursos foram: 1) no nível de mestrado profissional:

10_Material disponível em: <<http://www.ead.fiocruz.br/investidores/>>.

Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (participantes: Paraná, Santa Catarina, Rio Grande do Sul), Centro Paulista de Economia da Saúde (CPES) da Universidade Federal de São Paulo (participantes: São Paulo, Minas Gerais); Instituto de Medicina Social (IMS) da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (participantes: Rio de Janeiro e Espírito Santo); Centro Cochrane do Brasil da Universidade Federal de São Paulo (participantes: Distrito Federal, Amazonas, Acre, Rondônia, Roraima, Amapá, Pará e Tocantins) e Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fiocruz (participantes: Distrito Federal, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul e Goiás); e 2) no nível de especialização: Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (participantes: Maranhão, Piauí, Pernambuco, Bahia, Ceará, Rio Grande do Norte, Paraíba, Alagoas e Sergipe); e Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais (participantes: Minas Gerais e Espírito Santo).

Entre outras fontes externas ao Ministério da Saúde, ainda em relação ao financiamento de etapas relacionadas à gestão de tecnologias em saúde e no que se refere à compra de equipamentos médico-hospitalares, é importante ressaltar os programas de financiamento do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), sendo um dos principais o Programa Finame de Modernização da Indústria Nacional e dos Serviços de Saúde (Finame-Modernaq), que tem por objetivo financiar a dinamização do setor de bens de capital e a modernização geral da indústria e do setor de saúde. São clientes em potenciais, entre outros, empresas de qualquer porte enquadradas na Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) como atividade de atenção à saúde (seção N. 85.1). São itens financiáveis máquinas e equipamentos novos produzidos no país, excluídos os sistemas, conjuntos industriais e equipamentos associados a grandes projetos, cujo valor de financiamento seja superior a R\$ 10 milhões.

3.11 Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats)

As discussões proporcionadas pelo programa de pós-graduação em avaliação e gestão de tecnologias em saúde remeteram à necessidade de se instituir uma rede, com vistas a congregar estudos e pesquisas prioritárias no campo de ATS; padronizar metodologias; monitorar a entrada de tecnologias novas e emergentes e validar e atestar a qualidade dos resultados a serem disseminados para a sociedade.

A Rebrats foi lançada em agosto de 2008 e possui como visão estratégica estabelecer elos entre pesquisa, política e gestão para subsidiar o processo decisório, de forma oportuna, nas fases de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias no contexto de sua utilização no sistema de saúde (documento base disponível em www.saude.gov.br/Rebrats).

Dessa forma, define-se a Rebrats como um sistema organizacional, em que seus membros, a partir de um objetivo comum – promover e difundir a ATS no Brasil – têm funções específicas e convergentes e atuam de forma dialogada. Para facilitar o desenvolvimento das tarefas e dar o sentido de rede articulada, foram criados Grupos de Trabalho (GT): priorização e fomento de estudos no campo de ATS; desenvolvimento e avaliação metodológica em ATS; formação profissional e educação continuada; monitoramento do horizonte tecnológico e disseminação e informação.

O sistema de informação da Rebrats tem por objetivo estabelecer um fórum permanente para institucionalização da rede em âmbito nacional, de modo a fomentar a produção de conhecimentos que contribuam com o gestor do SUS no processo de tomada de decisão.

Atualmente, são aceitos no sistema de informação da Rebrats os seguintes tipos de estudos: parecer técnico científico; revisão sistemática; avaliação econômica em saúde; estudos em gestão de tecnologia em saúde; e outros estudos em avaliação de tecnologias em saúde.

Os estudos cadastrados no sistema serão analisados por consultores externos e comentados por meio de um parecer do Comitê Científico da Rebrats, que expressa, de forma clara e sucinta, a relevância do estudo para o sistema de saúde. O intuito do parecer da Rebrats é auxiliar o gestor de saúde no processo decisório, de maneira oportuna, nas fases de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias.

As informações contidas no sistema de informação da Rebrats são de acesso livre e gratuito à sociedade e estão disponíveis no endereço: www.saude.gov.br/rebrats.

3.12 Instituições de referência e áreas responsáveis no Ministério da Saúde

Conforme apontado em diversas partes deste Capítulo, as principais áreas relacionadas à gestão de tecnologias em saúde no âmbito do Ministério da Saúde são:

1. Administração Direta:

- » Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, por intermédio de seus três Departamentos: Ciência e Tecnologia (Decit), Economia da Saúde (DES) e Assistência Farmacêutica (DAF);
- » Secretaria de Atenção à Saúde, por intermédio dos departamentos de Atenção Especializada; de Regulação, Avaliação e Controle; e de Ações Programáticas Estratégicas e do Instituto Nacional do Câncer;
- » Secretaria de Vigilância à Saúde;

- » Secretaria Executiva (em particular a Diretoria de Investimentos e Projetos Estratégicos – Dipe);

2. Administração Indireta:

- » Fundação Instituto Oswaldo Cruz (Fiocruz);
- » Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- » Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Informações sobre a incidência, prevalência, mortalidade e gravidade da condição de saúde, carga de doença (caso haja informações sobre esse tópico) e o impacto econômico das doenças, bem como de características populacionais que possam ser fatores importantes na avaliação de tecnologias em saúde, como sexo, idade, gravidade da condição de saúde, estadiamento da doença, comorbidades, entre outros, podem ser obtidas a partir da consulta a bancos de dados epidemiológicos disponíveis, como a Rede Interagencial de Informações para a Saúde¹¹ (Ripsa), Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA) e o Sistema de Informações Hospitalares¹² (SIH), Indicadores e Dados Básicos em Saúde¹³ e o Caderno de Informações de Saúde¹⁴, entre outros, todos com acesso por meio do ambiente eletrônico do Sistema Único de Saúde.

Já algumas informações sobre custos podem ser obtidas no Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde¹⁵, bem como nas tabelas de procedimentos da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos, da Associação Médica Brasileira¹⁶ e da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Anvisa¹⁷.

Por fim, para a busca por evidência científica de qualidade sobre tecnologias emergentes, novas ou já existentes na prática clínica, instituições importantes a serem consultadas incluem: a Colaboração Cochrane¹⁸; as organizações, órgãos públicos e redes internacio-

11_ Ripsa. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/saude/ripsa/default.cfm>>.

12_ SIA e SIH. Disponíveis em: <<http://w3.datasus.gov.br/siasih/siasih.php>>.

13_ Indicadores e Dados Básicos em Saúde. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2004/matriz.htm?saude=http%3A%2F%2Ftabnet.datasus.gov.br%2Fcgi%2Fidb2004%2Fmatriz.htm&obj=%24VObj&botaoOK=OK>>.

14_ Caderno de Informações de Saúde. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/tabdata/cadernos/BR/Brasil_GeralBR.xls>.

15_ Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde. Disponível em: <www.saude.gov.br/banco>.

16_ Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos, da Associação Médica Brasileira. Disponível em: <www.amb.org.br>.

17_ Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Anvisa. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/comunicados/06_04_anexo1.pdf>.


18_ Colaboração Cochrane. Disponível em: <<http://www.cochrane.org/index.htm>>.

nais de ATS (entre as quais se destacam a International Network of Agencies for Health Technology Assessment¹⁹ – Inahta – e a International Health Economics Association²⁰ – Ihea); além das bases eletrônicas do Medline, Bireme, BVS e Lilacs. Uma listagem extensiva das bases de referência em literatura científica, com seus respectivos endereços eletrônicos, pode ser encontrada nas já citadas Diretrizes Metodológicas relacionadas com a ATS produzidas pelo Ministério da Saúde e no sistema de informação da Rebrats.


Embora ainda haja todo um longo e difícil caminho a ser percorrido na gestão de tecnologias em saúde no SUS, muito tem sido feito nas diversas esferas do sistema de saúde brasileiro. Significativos desafios, contudo, se colocam aos secretários de Saúde e demais gestores do sistema, para que se possa obter um uso adequado das tecnologias em saúde, cuidado efetivo à saúde das pessoas e uma utilização mais efetiva, quanto aos custos, dos recursos disponíveis. Congregar os diversos atores, dividir papéis, refletir sobre eles e trabalhar de forma conjunta e concertada na perspectiva de uma assistência à saúde de maior qualidade para a população brasileira é condição nesse processo.

19_ Inahta. Disponível em: <http://www.inahta.org/inahta_web/index.asp>.

20_ Ihea. Disponível em: <<http://healtheconomics.org>>.



4 COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE: PRODUTOS E INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA AS POLÍTICAS E PROGRAMAS DE SAÚDE

- 4.1 Contextualização**
 - 4.2 O complexo econômico-industrial da saúde: uma visão geral**
 - 4.3 Caracterização dos segmentos do complexo: dependência e atraso do Brasil na área da saúde**
 - 4.4 Indústria farmacêutica**
 - 4.5 Indústria de equipamentos e materiais médicos**
 - 4.6 Indústria de vacinas**
 - 4.7 Reagentes para diagnóstico**
 - 4.8 Hemoderivados**
 - 4.9 Serviços de saúde**
 - 4.10 Desafios e oportunidades**
- 



4 COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE: PRODUTOS E INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA AS POLÍTICAS E PROGRAMAS DE SAÚDE*

4.1 Contextualização

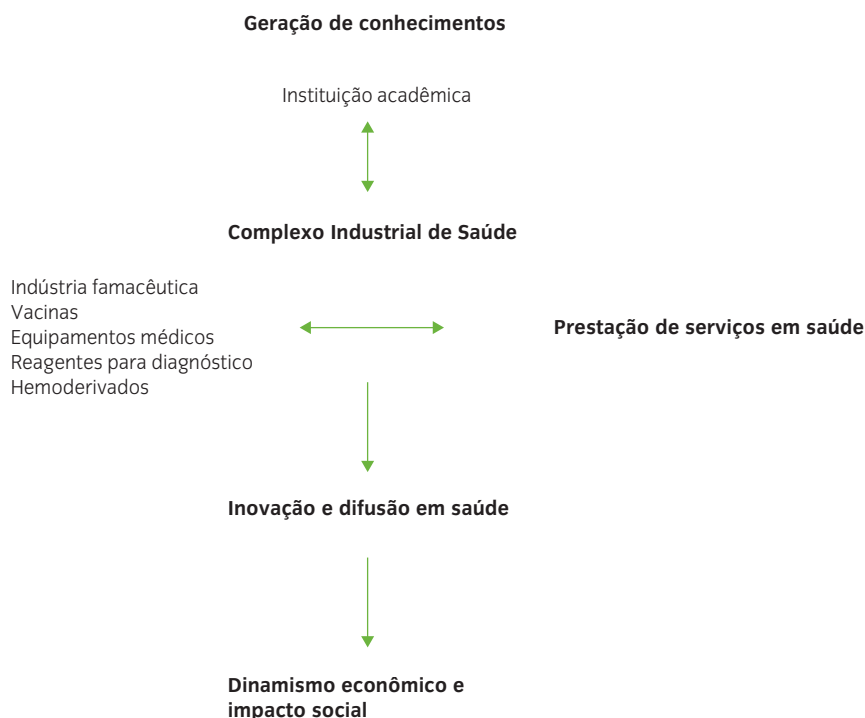
As ações em saúde e o desenvolvimento científico e tecnológico na área estão inseridos num contexto produtivo e econômico que conforma o complexo econômico-industrial da saúde. A toda ação em saúde, em particular àquelas referidas ao campo da inovação tecnológica, corresponde uma relação com segmentos econômicos e empresariais, envolvendo a produção e a compra de bens e serviços no mercado nacional e internacional. A própria definição de inovação, largamente aceita na literatura da área econômica e de C&T, refere-se ao uso do conhecimento em novos bens e serviços – é o conhecimento transformado em ações concretas –, sendo, na área da saúde, sempre associada a novas práticas que incorporam novos produtos, insumos e serviços de saúde²¹.

O Quadro 7 mostra a relação entre a base de conhecimento científico e seus impactos no desenvolvimento econômico e social, tendo como mediação estratégica a estruturação do complexo industrial da saúde que determina a capacidade de transformação de conhecimentos em inovação.

*Este capítulo está baseado nos trabalhos desenvolvidos por Carlos A. G. Gadelha sobre o Complexo Industrial da Saúde (vide GADELHA 2002, 2003, 2005, 2006 e Gadelha et al., 2009), e contou com o apoio das pesquisadoras Sandra Willecke e Laís Costa.

21_ Certamente a área de C&T em saúde envolve, além dos conhecimentos mais “duros” do campo biomédico, toda uma gama de investigações e inovações organizacionais relacionadas às políticas e à organização dos sistemas e serviços de saúde. Neste Capítulo, em virtude do enfoque se relacionar aos segmentos produtivos que incorporam inovações tecnológicas, a análise, os comentários e as proposições não estão referidas diretamente às áreas de conhecimentos das ciências humanas e sociais. Assim sendo, quando o texto se referir à área de C&T em saúde, deve-se ter em conta esse enfoque particular.

Quadro 7 – CONHECIMENTO, COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÕES EM SAÚDE



FORNE: GADELHA (2005)

Dessa forma, a dimensão econômica deve necessariamente ser tratada quando se concebem políticas de ciência e tecnologia em saúde em âmbito nacional e nos estados da Federação. Essa dimensão é captada pelo conceito de complexo econômico-industrial da saúde, que procura articular a lógica econômica com a lógica sanitária (GADELHA, 2003). Por um lado, oferece ao gestor público uma visão de que a ciência, tecnologia e inovação em saúde constituem-se em atividades estratégicas não apenas pelo seu papel na geração de conhecimento – ainda mais no contexto da 3ª Revolução Tecnológica – mas também pela sua interface com a dinamização de segmentos produtivos com potencial de geração de renda, emprego, exportações e de redução da dependência em saúde. Por outro lado, o reconhecimento da dimensão econômica da saúde, não restrita à ótica do gasto, abre oportunidades para inserir a área em estratégias de desenvolvimento mais amplas. Por exemplo, a implantação ou ampliação de uma planta farmacêutica, o estímulo aos fitoderivados, a participação da saúde em centros e polos de geração e difusão de inovações, a instalação de uma nova unidade hospitalar de referência em uma região específica, entre outras possibilidades, abrem caminhos para fortalecer a saúde como área estratégica de desenvolvimento dos estados.

Nessa perspectiva, ao invés da saúde ser considerada apenas como um “problema” a ser enfrentado com mais despesa e aumento de sua eficiência, passa também a ser vista como uma parte da solução que abre frentes de expansão econômica e de geração de renda e emprego em segmentos de alta densidade de conhecimento e de inovação, como é o caso da biotecnologia, da química fina, da eletrônica e dos novos materiais.

Para subsidiar os gestores públicos, este Capítulo procura conceituar e delimitar o complexo econômico-industrial da saúde, apresentar uma breve caracterização de sua situação no Brasil e do quadro de dependência/oportunidade existente e situar os gestores nas vertentes de políticas públicas e dos programas existentes em âmbito federal.

4.2 O complexo econômico-industrial da saúde: uma visão geral

É possível demarcar claramente um conjunto particular de setores e segmentos econômicos que estão inseridos no contexto da saúde²². Apesar de sua dispersão em termos tecnológicos²³, a produção industrial em saúde conflui para mercados fortemente articulados que caracterizam a prestação de serviços de saúde (hospitalares, ambulatoriais e de saúde pública), condicionados à dinâmica competitiva e tecnológica que permeia as indústrias da área. Há, de fato, um ambiente econômico, político e institucional em saúde que permite caracterizar mercados fortemente interligados e interdependentes. Como contrapartida, é possível pensar políticas industriais, tecnológicas e sociais que apresentem um grande potencial de articulação, permitindo a concepção de intervenções, sistêmicas e de alta relevância, para o ritmo e o direcionamento das inovações do país e para a competitividade empresarial nos setores da saúde.

As indústrias que fazem parte da área da saúde compartilham o fato de possuírem um elevado grau de inovação e de intensidade de conhecimentos científicos e tecnológicos que conferem um alto dinamismo em termos de taxa de crescimento e de competitividade (GELIJNS; ROSEMBERG, 1995). Expressando essa característica, os setores da saúde, invariavelmente, estão entre os que recebem maior estímulo governamental, como se desprende do fato de que os recursos estatais destinados às atividades de pesquisa e desenvolvimento em saúde sempre aparecem como os mais expressivos, assim como a área

22_ O conceito de complexo econômico-industrial da saúde (Ceis) remonta à sugestão pioneira de Cordeiro (1980), que apontava para a existência de um complexo médico-industrial configurado pela penetração da lógica econômica capitalista no âmbito da provisão de bens e serviços em saúde, destacando-se os serviços médico-hospitalares e a indústria farmacêutica.

23_ Em termos genéricos, existem dois grandes grupos de conhecimentos científicos que fornecem a base cognitiva dos paradigmas tecnológicos em saúde: o químico/biológico, relacionado às indústrias farmacêutica, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico, e o da física, associado às indústrias de equipamentos e materiais, havendo importantes interfaces entre eles.

militar (ROSEMBERG; NELSON, 1994). No Brasil, esse padrão se mantém, com a área de saúde tendo a liderança nos esforços nacionais apoiados pelas agências federais de fomento à ciência e tecnologia (GUIMARÃES, 2006).

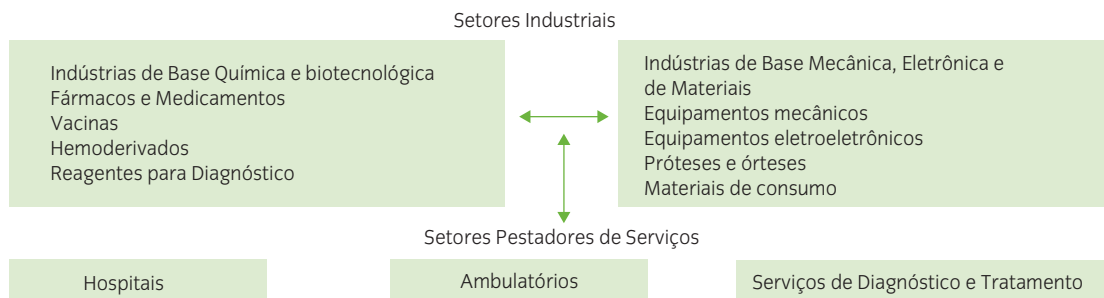
Do ponto de vista da política social, as necessidades de saúde por parte da população constituem uma demanda social em permanente processo de expansão (fruto das mudanças demográficas e das características inerentes dos bens e serviços em saúde) que confere uma perspectiva bastante dinâmica de evolução da produção e dos mercados, seja em curto, médio ou longo prazo.

Em síntese, o Ceis congrega os setores de atividade que se relacionam diretamente com a atenção à saúde, aliando alto dinamismo industrial, elevado grau de inovação e interesse social marcante. Essas características conferem ao Ceis um campo central para a concepção de políticas de saúde articuladas com políticas industriais e de CT&IS, permitindo um vínculo bastante promissor entre as políticas de desenvolvimento e a política social, notadamente em nível federal e estadual.

O Quadro 8 procura delimitar os principais setores de atividade que fazem parte desse complexo, caracterizando sua morfologia básica. É possível identificar um primeiro grande grupo de produtos de origem química ou biotecnológica, havendo uma tendência de predomínio e difusão do padrão de competição farmacêutico para os demais setores, consubstanciado em estratégias empresariais fortemente interligadas.

Um segundo grupo de indústrias relaciona-se à produção de equipamentos e materiais médicos e odontológicos extremamente diversificados, envolvendo aparelhos não eletroeletrônicos, eletroeletrônicos, próteses e órteses e uma gama ampla de materiais de consumo. No caso específico dos reagentes para diagnóstico, o segmento se articula tanto com relação às indústrias de base química e biotecnológica quanto com a de equipamentos e materiais médicos e odontológicos.

Quadro 8 – COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE: CARACTERIZAÇÃO GERAL



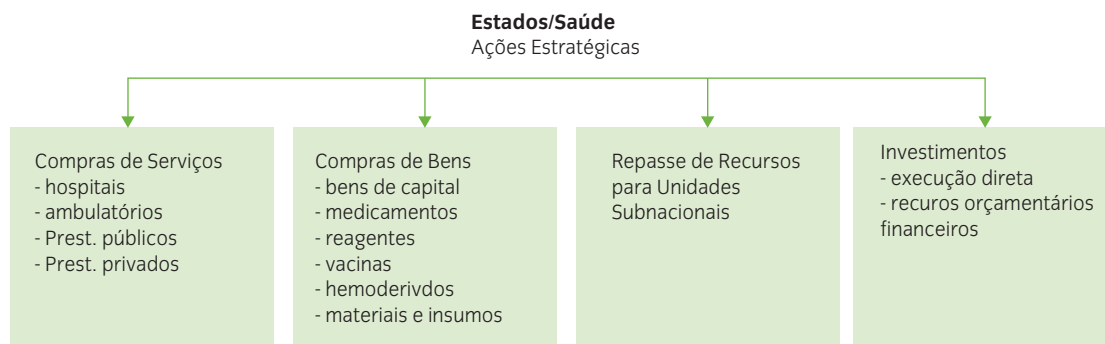
FONTE: GADELHA (2003)

Por fim, o segmento prestador de serviços de saúde se desdobra na prestação de serviços hospitalares, ambulatoriais e de diagnóstico e tratamento. Esse segmento, tradicionalmente não enfatizado quando se considera a dinâmica econômico-industrial, se incorpora no complexo, uma vez que crescentemente segue a lógica empresarial e industrial e conforma a demanda para os demais segmentos, sendo a base estruturante que permite delimitar a existência de um complexo integrado de atividades na área social.

Revelando a importância do estado na área, o Quadro 9 confere ênfase às ações relacionadas ao potencial de estímulo aos setores de atividade econômica, mediante ações estratégicas relacionadas às compras de bens e serviços, aos repasses de recursos para a implementação de políticas no âmbito estadual e municipal e aos investimentos com base em recursos fiscais e em fontes de financiamento para a rede hospitalar e outras unidades de serviços e para os segmentos industriais.

O Governo Federal, em articulação com o nível estadual e municipal, constitui, assim, uma instância determinante da dinâmica industrial do complexo, tanto pelo seu elevado poder de compra de bens e serviços quanto pelo poder de indução que possui ao repassar recursos para as unidades subnacionais e para os investimentos na área de serviços e de produção de bens.

Quadro 9 – ESTADO: POTENCIAL DE ESTÍMULO AOS SEGMENTOS DO COMPLEXO

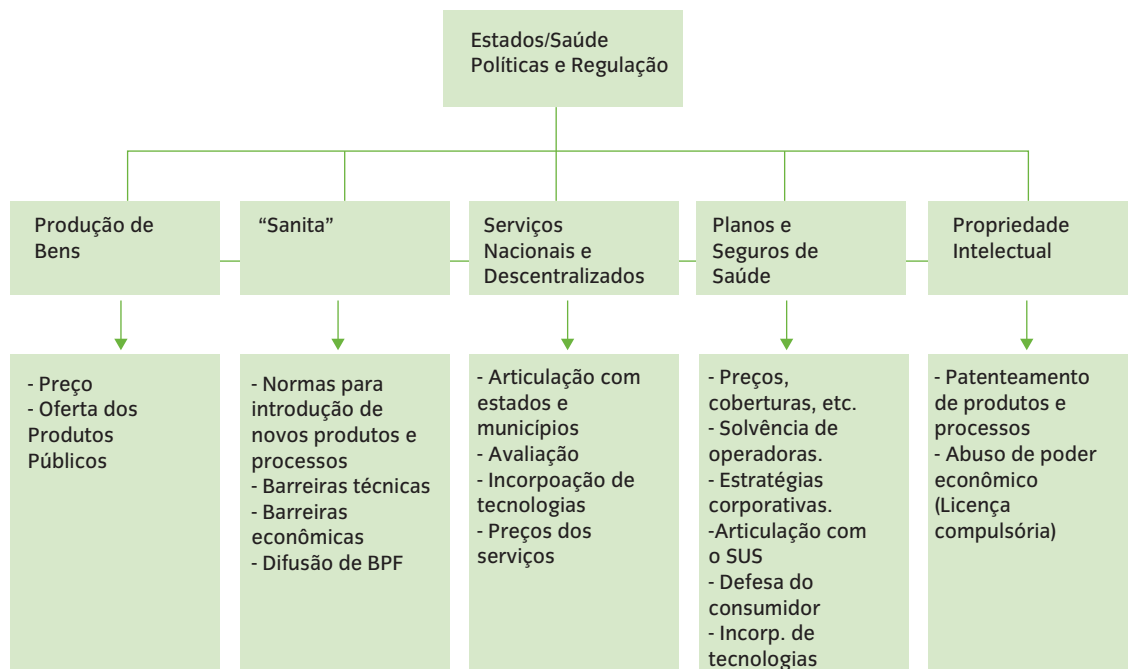


FONTE: GADELHA, 2002 (modificado)

O Quadro 10 sintetiza as ações do Estado na regulação em saúde que afetam significativamente as indústrias desse complexo, envolvendo preços e quantidades (oferta pública) de bens industriais, sobretudo medicamentos e vacinas; os serviços prestados para o Sistema Único de Saúde (SUS), mediante as ações normativas efetuadas no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde; a regulação do segmento privado

prestador de serviços, mediante a ação da Agência Nacional de Saúde Suplementar²⁴; as ações de vigilância sanitária, efetuadas no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e a regulação da propriedade intelectual em saúde, decorrente da necessidade de aprovação prévia pela vigilância sanitária das patentes de produtos e processos em saúde, havendo uma forte articulação das ações da Anvisa com o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (Inpi).

Quadro 10 – ESTADO E REGULAÇÃO EM SAÚDE



FONTE: GADELHA, 2002 (modificado)

Todas essas ações regulatórias possuem impacto decisivo tanto na saúde, em termos de qualidade e de acesso, quanto na competitividade empresarial. Sob essa dimensão, menos direta, a regulação, em seus diversos campos, constitui um conjunto de fatores decisivos para as estratégias privadas, para o desenvolvimento dos segmentos e dos produtores nacionais e para o dinamismo dos estados e localidades nas quais a saúde possui potencial econômico de geração de emprego e renda.

24_ A Agência Nacional de Saúde Suplementar foi criada no ano 2000 para regular os planos e seguros de saúde.

4.3 Caracterização dos segmentos do complexo: dependência e atraso do Brasil na área da saúde

Neste tópico será feita uma breve caracterização dos segmentos que fazem parte do complexo industrial da saúde, procurando fornecer subsídios para as políticas industriais, tecnológicas e de comércio exterior.

Antes de entrar na análise de cada setor, é importante ressaltar algumas características gerais do complexo da saúde, tomando como base o levantamento efetuado por GADELHA (2002) com base na literatura (especialmente ZAEYEN et al., 1995):

1. O complexo da saúde possui uma elevada participação no PIB, situando-se em torno de 5%, sendo que o setor privado responde por cerca de 70% da renda gerada, ficando o setor público com uma participação de 30%.

2. O papel do setor público na demanda dos bens e serviços em saúde se destaca frente a qualquer outro grupo de atividade econômica, considerando-se que, do total do produto gerado pela área pública e privada, a esfera estatal responde por cerca de 70% da demanda.

3. O setor da saúde responde por mais de 7,5% do valor dos investimentos, sendo três quartos desse valor provenientes do setor público.

4. Do ponto de vista tecnológico, o dado agregado que reflete a característica da área se refere à alta participação que possui nas atividades nacionais de CT. Segundo estimativas oficiais para a área de CT, a saúde responde por cerca de 25% do orçamento das agências federais de fomento.

Essas características gerais permitem sublinhar a alta relevância econômica do complexo da saúde, a intensidade de conhecimento científico e tecnológico que possui e o papel central do Estado, nas esferas federal, estadual e municipal, fruto de seu potencial indutor para o estímulo e regulação em saúde.

4.4 Indústria farmacêutica

4.4.1 Caracterização

A indústria farmacêutica pode ser caracterizada como um oligopólio que se baseia na diferenciação de produtos, cujas principais armas competitivas das empresas são as atividades de pesquisa e desenvolvimento (PD) e as atividades de marketing, ambas voltadas para um permanente processo de lançamento de novos produtos no mercado. As empresas internacionais líderes exercem seu poder de mercado nas distintas classes terapêuticas, mantendo fortes relações com as instituições científicas. Essas características

permitem classificar a indústria como um “oligopólio diferenciado baseado nas ciências”, seguindo as classificações desenvolvidas no campo da economia (GADELHA, 2002).

As firmas líderes concentram suas atividades de maior densidade tecnológica nos países desenvolvidos e mantêm um padrão globalizado de atuação internacional, dominando os mercados dos distintos países, inclusive os menos desenvolvidos, nos quais podem concentrar suas ações na formulação de medicamentos ou nas importações das empresas do grupo, em função de suas estratégias de mercado.

Segundo dados recentes (IMS, 2006), o mercado mundial é bastante concentrado no âmbito dos países e das empresas, e sua cifra estimada para 2006 é de US\$ 566 bilhões (vendas a varejo), sendo que os países e regiões mais desenvolvidos do mundo (América do Norte, Europa – sendo os mais importantes a Alemanha, França, Reino Unido e Itália e Ásia, com destaque para o Japão) representam 88% do mercado mundial, com o Brasil ocupando a 9ª posição, mas com uma magnitude bem inferior aos países avançados, tendo um faturamento anual em torno de US\$ 10 bilhões (Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica – Febrapharma, 2006). Com relação às empresas, também está havendo um vigoroso processo de fusões e incorporações, levando a uma situação em que as 11 maiores empresas mundiais detêm mais de 50% das vendas mundiais (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001).

Essa crescente concentração do mercado tem sido justificada principalmente em virtude das estratégias de P&D, considerando os elevados gastos requeridos para o desenvolvimento e o lançamento no mercado de um novo princípio ativo (estimado em torno de US\$ 890 milhões pela Febrapharma, havendo, no entanto, uma elevada dispersão), e da necessidade de exploração e integração de uma ampla base de conhecimentos intra-firmas e mediante redes técnico-científicas. O gasto anual com P&D das empresas líderes representa entre 10% e 20% do faturamento, chegando a destinar, em conjunto, recursos da ordem de US\$ 40 bilhões por ano para essas atividades.

Após um período de declínio no ritmo de inovações da indústria – que poderia abalar a base da liderança das firmas e o próprio oligopólio –, assistiu-se à entrada e à competição acirrada das empresas líderes nos novos paradigmas tecnológicos ligados à biotecnologia e à química fina, como uma estratégia de manutenção das lideranças empresariais pela retomada do dinamismo das inovações.

Em virtude da intensidade de conhecimentos científicos e tecnológicos que a indústria possui, as condições locais de infraestrutura de P&D são determinantes para a estratégia de configuração global das empresas líderes. As atividades de maior densidade tecnológica associadas ao processo de P&D e à produção de princípios ativos tendem a se concentrar nos países desenvolvidos, ficando para as filiais dos países menos desenvol-

vidos a produção (formulação) de medicamentos, nos casos justificados pelo tamanho e dinamismo do mercado (a exemplo do Brasil). Além disso, podem ser produzidos alguns princípios ativos já num estágio avançado de difusão tecnológica e realizadas atividades tecnológicas mais restritas ou pontuais, a exemplo da aplicação de protocolos estabelecidos nos países desenvolvidos para a realização de testes clínicos locais ou da busca de conhecimentos fortemente localizados como os provenientes da biodiversidade.

Essas estratégias trazem como consequência uma disseminação restringida das atividades que incorporam maior valor agregado e mão de obra mais qualificada, tendo impacto negativo para a estruturação do sistema de inovação em saúde nesse grupo de países. Além disso, ocorre uma dissociação entre as necessidades locais das regiões mais atrasadas e os esforços empresariais de P&D, o que tem despertado uma preocupação mundial para a pesquisa de drogas consideradas negligenciadas (contra tuberculose, doença de Chagas, leishmaniose etc.).

A despeito da forte liderança de um pequeno conjunto de empresas que atuam em escala global, o mercado farmacêutico comporta iniciativas de menor porte e empresas de base nacional, em virtude dos nichos existentes que, em parte, são inerentes a uma indústria diferenciada que não possui economias de escala muito expressivas na produção e, em parte, são decorrentes de suas especificidades. Entre os espaços ou nichos de mercado existentes para empresas independentes das líderes do setor, cabe destacar: produção de medicamentos fora de patentes com marca comercial (produtos similares), formulação de medicamentos com designação genérica e garantia estatal do efeito terapêutico por parte do organismo de regulação sanitária (produtos genéricos), produção de fármacos fora de patentes para empresas formuladoras independentes e especialização em segmentos tecnológicos delimitados (a exemplo dos fitoterápicos e prestação de serviços técnicos). Esses mesmos espaços são os que se apresentam para a entrada dos países menos desenvolvidos no setor e que podem, progressivamente, se desdobrar em atividades de maior conteúdo tecnológico (um caso destacado é o da Índia, apesar da polêmica em torno da qualidade de sua produção).

4.4.2 Situação no Brasil

O mercado farmacêutico brasileiro, de um lado, tem se caracterizado por um elevado dinamismo ao longo de todo o pós-guerra, tendo havido uma convergência entre a onda de inovações pela qual passou a indústria entre os anos 1940 e 1970 e a entrada no mercado nacional das líderes mundiais, formando uma estrutura oligopólica análoga à verificada nos países desenvolvidos. De outro lado, em nenhum momento da história o país chegou a desenvolver atividades de maior conteúdo tecnológico, envolvendo a

realização de atividades de P&D de maior envergadura. Mesmo a produção industrial de fármacos não chegou a se consolidar e ganhar competitividade nacional e internacional.

A despeito de nos anos 1970 e 1980 ter havido uma evolução positiva na produção de princípios ativos no país, em virtude da legislação favorável de patentes, da presença de mecanismos que, na prática, reservavam o mercado para as empresas com projetos de produção de fármacos, da existência de fontes de tecnologia via engenharia reversa e de um mercado público centralizado com elevado poder de compra (por parte da antiga Central de Medicamentos do Ministério da Saúde), a situação de dependência estrutural pouco se alterou.

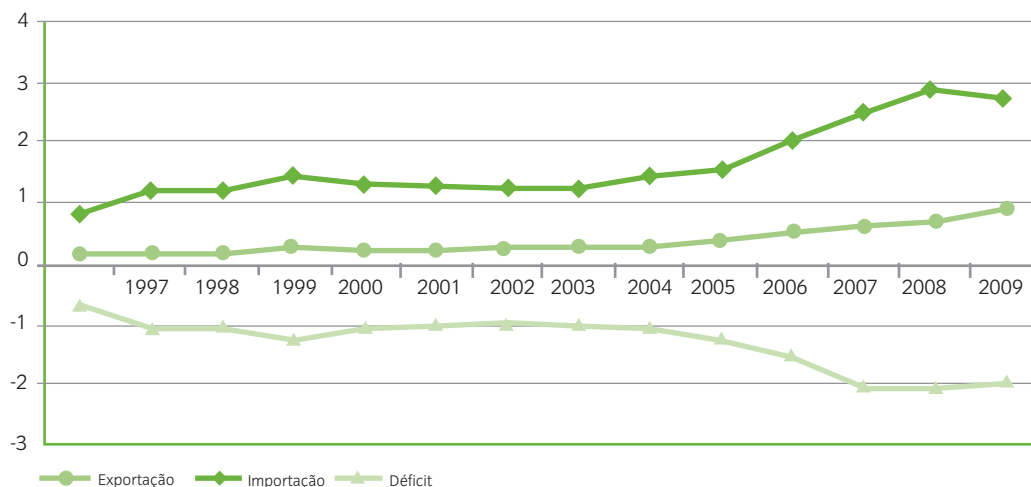
De fato, a situação vigente na década de 1990, marcada por uma abertura abrupta e pela liberalização, aponta para o fortalecimento desses fatores estruturais. De um lado, a liberalização dos preços esteve associada a uma evolução no faturamento de um patamar de US\$ 4 bilhões no início da década para um patamar superior a US\$ 10 bilhões. Não obstante, em que pese a variação nas formas de apresentação dos medicamentos, até o presente não houve qualquer alteração significativa no volume comercializado em termos de unidades farmacêuticas. Mais importante ainda, a estrutura da indústria se manteve com um conjunto muito reduzido de empresas líderes multinacionais dominando o mercado, com a regressão na produção nacional de fármacos – hoje responsável por menos de 20% da demanda nacional – e com uma inédita dependência de importações de medicamentos acabados, que saiu de um patamar inferior a US\$ 200 milhões no início dos anos 90 para um valor superior a US\$ 1 bilhão no presente.

Tomando a balança comercial como o indicador mais poderoso da dependência tecnológica e produtiva nacional (GADELHA, 2010), os Quadros 7 e 8 mostram a elevada dependência da assistência farmacêutica, com a importações de fármacos e medicamentos cuja soma tem sempre sido superior a US\$ 2 bilhões em valores atualizados pela inflação norte-americana. A aparente redução do déficit em fármacos tem sido compensada pelo aumento das importações de medicamentos, indicando uma situação ainda mais desfavorável em que, como mencionado, ao invés das importações serem concentradas nos princípios ativos (como ocorria nos anos 80), o país passa também a depender de produtos acabados formulados no exterior (GADELHA, 2010).

Gráfico 7 – MEDICAMENTOS – EVOLUÇÃO DO COMÉRCIO EXTERIOR, 1996-2009

CEIS 2009 - Balança Comercial de Medicamentos

(VALORES EM US\$ bilhões, atualizados pelo IPC/EUA)

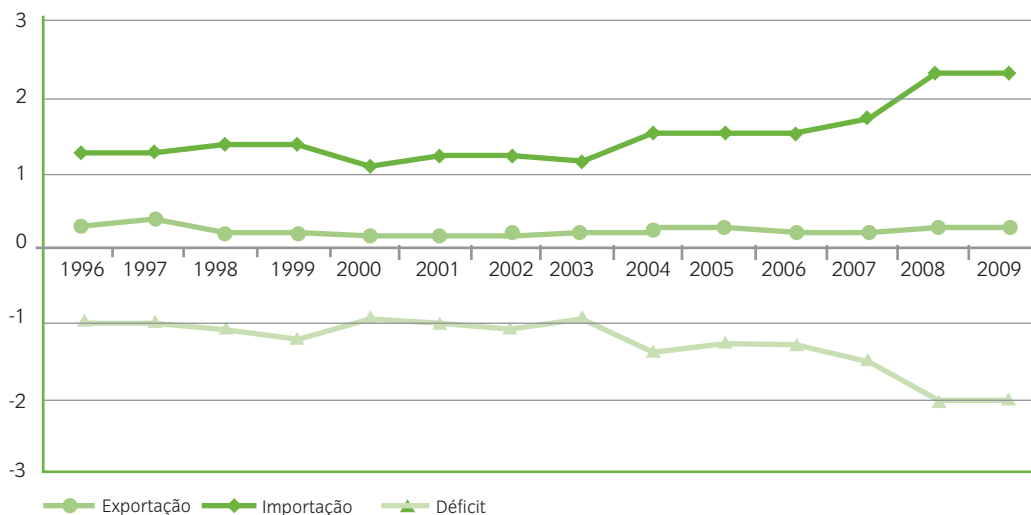


FONTE: Gadelha (coord.), 2010. Projeto “Saúde e Desenvolvimento”, da Fiocruz e Opas/MS, em fase de publicação

Gráfico 8 – FÁRMACOS – EVOLUÇÃO DO COMÉRCIO EXTERIOR, 1996-2009

CEIS 2009 - Balança Comercial de Medicamentos

(VALORES EM US\$ bilhões, atualizados pelo IPC/EUA)



FONTE: Gadelha (coord.), 2010. Projeto “Saúde e Desenvolvimento”, da Fiocruz e Opas/MS, em fase de publicação

Por fim, no período recente algumas mudanças, inclusive no campo da política de saúde, devem ser destacadas para subsidiar os gestores de saúde:

1. Retomada da atividade regulatória sobre o setor, envolvendo o acompanhamento e o estabelecimento de limites para os preços praticados pelas empresas e um fortalecimento da oferta pública baseada nos produtores oficiais, a exemplo da Furp/SP e de Far-Manguinhos/Fiocruz, que passaram por um importante aumento de capacidade produtiva.

2. Aprovação e regulamentação da política para os medicamentos genéricos em 1998 (Portaria GM/MS n. 3.916/1998 do Ministério da Saúde), já representando atualmente 10% do mercado nacional. Ainda que, por definição, esses produtos não incorporem um elevado grau de inovação (produtos cuja patente está expirada), sua regulamentação e o apoio estatal à produção local representam a abertura de um nicho importante para o desenvolvimento da indústria local (nos países desenvolvidos chega a um patamar de 30% do mercado), que pode contribuir para a capacitação empresarial, podendo inclusive viabilizar a entrada em atividades inovadoras em saúde.

3. Fortalecimento da política de compras governamentais com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), envolvendo ainda as aquisições diretas pelo Governo Federal de medicamentos considerados estratégicos e os repasses para a aquisição por estados e municípios. No biênio 2005/2006, os recursos federais para o Programa de Assistência Farmacêutica situaram-se num patamar de R\$ 4 bilhões; já em 2009, o orçamento para a Assistência Farmacêutica chegou aos R\$ 6,8 bilhões, o que representa uma grande oportunidade de aliar a política de saúde com a de desenvolvimento industrial.

4. Priorização, inédita no país, da área de fármacos e medicamentos na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (Pitce), lançada ao final de 2003, selecionando o setor como uma das quatro opções estratégicas do país nas áreas que possuem alto dinamismo e intensidade de conhecimentos. No bojo dessa política, já foram mobilizados diversos instrumentos importantes de incentivo, a exemplo do programa de financiamento do BNDES (Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – Profarma – do BNDES) e de outras iniciativas relacionadas aos investimentos públicos.

4.5 Indústria de equipamentos e materiais médicos

4.5.1 Caracterização

Esse segmento do complexo constitui um dos mais associados às práticas médicas, determinando muitas vezes a tecnologia incorporada nos procedimentos adotados. A despeito dessa atividade ser tratada como uma indústria ou setor, ela incorpora segmentos

bastante diversificados, envolvendo desde bens de capital de alta complexidade (como para diagnóstico por imagem) até materiais de consumo de uso rotineiro, passando por instrumentos, material cirúrgico e ambulatorial, seringas, entre muitos outros exemplos. A natureza dos conhecimentos que incorporam assenta-se fortemente nas ciências físicas de base mecânica e eletrônica e nas tecnologias incorporadas nos novos materiais, a exemplo das órteses e próteses.

A indústria também pode ser caracterizada como um oligopólio baseado na diferenciação de produtos e no fornecimento de bens, em grande parte, altamente especializados, sendo, no entanto, mais competitiva do que a indústria farmacêutica em diversos de seus segmentos de mercado que comportam empresas inovadoras de menor porte.

Do ponto de vista da política de desenvolvimento industrial e de inovação, mostra-se factível a entrada de países menos desenvolvidos em certos nichos de mercado e a concepção de estratégias empresariais e nacionais de desenvolvimento focalizadas nesses segmentos, sejam máquinas, instrumentos ou bens de consumo de menor complexidade. No entanto, nos segmentos de maior complexidade tecnológica e/ou que possuem elevadas economias de escala, um conjunto delimitado de empresas e de países exerce uma clara liderança internacional.

Refletindo essas características, a situação internacional, assim como na área farmacêutica, revela uma elevada concentração empresarial e regional do mercado nos produtos de maior densidade tecnológica (FURTADO, 2001; Abimo). De um mercado mundial total estimado em torno de US\$ 170 bilhões (valores de 2001 atualizados), as empresas líderes chegam a ter um faturamento acima de US\$ 10 bilhões, com os Estados Unidos sendo o país de origem de sete entre as dez maiores empresas, com uma participação no mercado internacional superior a 40%. Um conjunto restrito de países desenvolvidos (EUA, Japão, Alemanha e França) congrega alto potencial de inovação nos novos paradigmas tecnológicos e elevado gasto de saúde, concentrando em torno de 70% do mercado mundial.

Em diversas situações, como na França ou nos países nórdicos, é possível observar uma articulação virtuosa entre a política de saúde e a política industrial e tecnológica, aliando sistemas universais e competitividade empresarial. Nesses e em outros casos, o Estado exerce um papel central no setor. Esse padrão reflete a possibilidade de convergência da lógica econômica com a lógica sanitária, havendo elevado rigor na regulação da incorporação de novas tecnologias, ao mesmo tempo em que o Estado estimula claramente as empresas a melhorarem permanentemente seus produtos e processos, fazendo

com que superem as barreiras locais e que estejam bem posicionados na competição no mercado internacional. Os países e empresas menos capacitados e que não conseguem estabelecer esse vínculo entre as políticas de saúde e de desenvolvimento tecnológico-industrial ficam limitados em suas estratégias competitivas e no seu potencial de atendimento às demandas locais.

4.5.2 Situação no Brasil

No Brasil, a indústria de equipamentos e materiais se estruturou no período 1950-1980, tendo progressivamente passado a ofertar instrumentos médicos, materiais de consumo e equipamentos eletrônicos de maior densidade tecnológica (FURTADO; SOUZA, 2001). Segundo informações da Abimo, a indústria se expandiu significativamente na segunda metade da década de 1990, atingindo no presente um faturamento de R\$ 6 bilhões. Considerando que o peso da demanda pública nesse mercado, conforme essa Associação, chegou a 44%, é possível estabelecer uma relação entre essa expansão e a própria estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS), no sentido da ampliação da oferta de serviços e de sua universalização e integralidade. Nessa mesma direção, os programas de investimento do Governo Federal na rede assistencial têm respondido por parte expressiva no dinamismo empresarial, a exemplo do Programa Reforsus (já finalizado) e dos financiamentos do BNDES para a rede filantrópica que viabilizaram a incorporação de equipamentos no sistema.

Com relação à estrutura empresarial, as firmas locais ainda se mostram bastante frágeis. Seguindo as características estruturais apontadas, o setor comporta um conjunto expressivo de empresas de porte diverso, sendo que as empresas nacionais, ao contrário do que ocorre no setor farmacêutico, representam 80% do mercado, predominando agentes de pequeno e médio porte especializados nos segmentos de baixa e média densidade tecnológica. Além disso, observa-se a existência de formatos gerenciais inadequados para a competitividade (estrutura familiar e baixo grau de profissionalização da gestão). Esses fatores explicam um afastamento da indústria da fronteira tecnológica no período recente, em termos dos grupos de produtos, a despeito do processo de expansão observado.

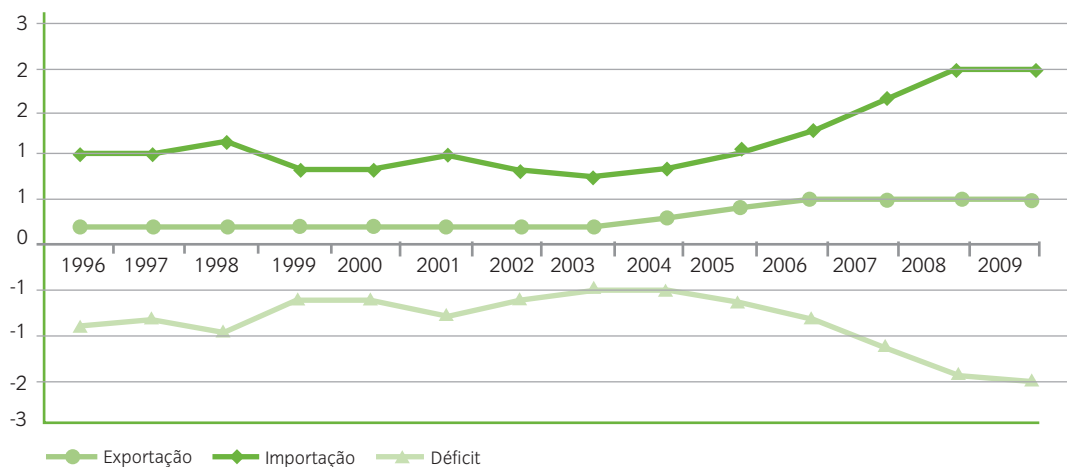
Em que pese o crescimento das vendas, as informações disponíveis apontam para uma perda de competitividade da indústria nos segmentos mais dinâmicos. De um lado, mesmo a produção realizada por empresas situadas no território nacional ainda depende fortemente de insumos importados de maior conteúdo tecnológico, chegando a atingir 50% das matérias-primas consumidas em alguns segmentos. De outro lado, ao tomar-

mos a balança comercial como principal indicador da vulnerabilidade industrial, torna-se evidente a perda de competitividade da indústria na década de 1990, notadamente no grupo mais afetado pelos novos paradigmas tecnológicos: os aparelhos e equipamentos eletromédicos, odontológicos e laboratoriais, cujo processo produtivo vem sendo fortemente impactado pela microeletrônica.

Segundo dados de Furtado e Souza (op. cit.), o déficit comercial saltou de um patamar de US\$ 200 milhões no final da década de 1980 para um valor em torno de US\$ 800 milhões em meados dos anos 90, sendo concentrado nos produtos eletrônicos. No final da década e início deste século, como mostra o Gráfico 9, as importações superaram o patamar de US\$ 1 bilhão. Não obstante, pelos efeitos da desvalorização cambial de 1999, observou-se que esse foi um dos poucos segmentos do complexo que apresentou respostas favoráveis no início da presente década, reduzindo as importações, se bem que a situação de dependência estrutural se manteve nos produtos de maior densidade tecnológica, impondo um teto para a superação da vulnerabilidade internacional. Ou seja, há uma indústria importante de fabricação instalada no país e que deu boas respostas frente à demanda local, mas, no contexto da revolução microeletrônica e das condições cambiais, sua capacidade competitiva no futuro continua sendo ameaçada.

Gráfico 9 – EQUIPAMENTOS E MATERIAIS – EVOLUÇÃO DO COMÉRCIO EXTERIOR, 1996-2009

CEIS 2009 - Balança Comercial de Medicamentos
(VALORES EM US\$ bilhões, atualizados pelo IPC/EUA)



FONTE: Gadelha (coord.), 2010. Projeto “Saúde e Desenvolvimento”, da Fiocruz e Opas/MS, em fase de publicação

4.6 Indústria de vacinas

4.6.1 Caracterização

A indústria de vacinas é das que vêm sendo mais impactadas pela moderna biotecnologia na área da saúde. Além das possibilidades tecnológicas associadas ao novo paradigma, que possibilita o desenvolvimento de vacinas com maior eficiência, eficácia e menores riscos, a emergência da nova biotecnologia constituiu um fator essencial para a mudança na configuração do setor e para o ressurgimento do interesse de empresas líderes do oligopólio farmacêutico pela área. É possível observar uma nítida correspondência entre a retomada do dinamismo em inovações da indústria e a entrada dessas empresas no segmento, assim como a proliferação de alianças estratégicas com empresas de base tecnológica e instituições acadêmicas.

A intensidade da inovação na indústria pode ser atestada pelo fato de que o número de vacinas desenvolvidas nos últimos 40 anos é superior ao número de novas vacinas que foram obtidas desde a descoberta da primeira vacina em 1796, por Jenner, até a década de 1960. No período recente esse crescimento exponencial parece estar até mesmo se acelerando, havendo o esforço para a obtenção de vacinas conjugadas quimicamente, de vacinas combinadas (diversas vacinas agregadas na mesma dose) e de antígenos obtidos por engenharia genética entre outras frentes (TEMPORÃO, 2002).

Com essa onda de inovações e o potencial de aplicação das novas tecnologias – a vacina contra a hepatite B foi um dos primeiros produtos em saúde introduzidos no mercado mundial obtidos por engenharia genética – as empresas farmacêuticas identificaram no setor uma “porta de entrada” nas novas biotecnologias. Como decorrência, uma atividade que durante um longo período tinha ficado concentrada em instituições públicas, acadêmicas ou privadas com ações de caráter social, passa a ser objeto de investimentos privados de grande magnitude. No início deste século, quatro dos maiores grupos farmacêuticos mundiais (Glaxo SmithKline, Merck, Aventis e American Home Products) detinham praticamente 80% do mercado, estimado em US\$ 6,9 bilhões (idem).

Esse processo permite formular a hipótese (GADELHA; TEMPORÃO, 1999) de que o setor de vacinas está se configurando como um segmento da indústria farmacêutica, considerando que as empresas participantes exercem sua liderança em grupos específicos de produtos (classes terapêuticas ou segmentos que possuem uma base tecnológica próxima). Esse processo coloca como desafio para as empresas de menor porte e para os países menos desenvolvidos o risco de que as assimetrias típicas da indústria farmacêutica sejam reproduzidas no segmento de vacinas, como parece ser a tendência mundial.

Se, até recentemente, era possível identificar inúmeras iniciativas “independentes” de produção de vacinas, no presente, a concentração regional e intrarregional parece estar sendo ampliada. No caso da América Latina, dos antigos produtores, somente o Brasil e Cuba conseguiram manter o dinamismo de sua produção nacional.

4.6.2 Situação no Brasil

Entrando especificamente no caso do Brasil, é importante sublinhar algumas características históricas do desenvolvimento do setor. Até o final dos anos 1970, as necessidades de vacinação do país eram atendidas por importações ou por produção privada. No início da década de 1980 – quando a demanda de vacinas se ampliou acentuadamente, fruto do sucesso do Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 1973 – tornou-se evidente que a capacidade produtiva era insuficiente e as vacinas produzidas localmente eram de baixa qualidade. Frente aos novos requisitos da política de saúde, os laboratórios produtores privados interromperam a produção, gerando uma crise de abastecimento de soros e vacinas.

Nesse contexto, foi formulado, em 1984, o Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos (Pasni), visando estimular a produção nacional por um conjunto de instituições públicas que possuíam uma base tecnológica mais desenvolvida (sobretudo a Fundação Oswaldo Cruz e o Instituto Butantan). Para tanto, o Governo Federal canalizou um total de recursos num montante aproximado de US\$ 150 milhões entre 1986 e 1998 para investimento na capacidade produtiva e na qualidade desses produtores. A despeito das metas de autossuficiência não terem sido atingidas, estruturou-se no Brasil a maior capacidade de produção de vacinas da América Latina e, certamente, uma das maiores no âmbito dos países em desenvolvimento (GADELHA; TEMPORÃO, 1999).

Do ponto de vista da demanda pública e da política de saúde, o PNI é um dos mais bem-sucedidos programas de vacinação. Esse Programa, mediante um amplo esforço social e de implantação de uma logística complexa, foi progressivamente abarcando o conjunto da população brasileira e hoje cobre, na média, 95% da população-alvo, chegando mesmo a 100% em diversos casos. Com esse resultado, o Programa tornou-se um marco internacional, considerando as precárias e heterogêneas condições socioeconômicas das regiões brasileiras, o tamanho continental do país e a dimensão de sua população.

Do ponto de vista industrial, o PNI representa uma importante demanda pública por vacinas que vem estimulando o aumento da produção nacional, que atualmente atende o mercado público em praticamente sua totalidade, configurando o segmento industrial mais desenvolvido do Ceis. Como resultado desse processo, o valor das vendas dos produtores nacionais atingiu no ano de 2004 uma participação de 93% no número de doses

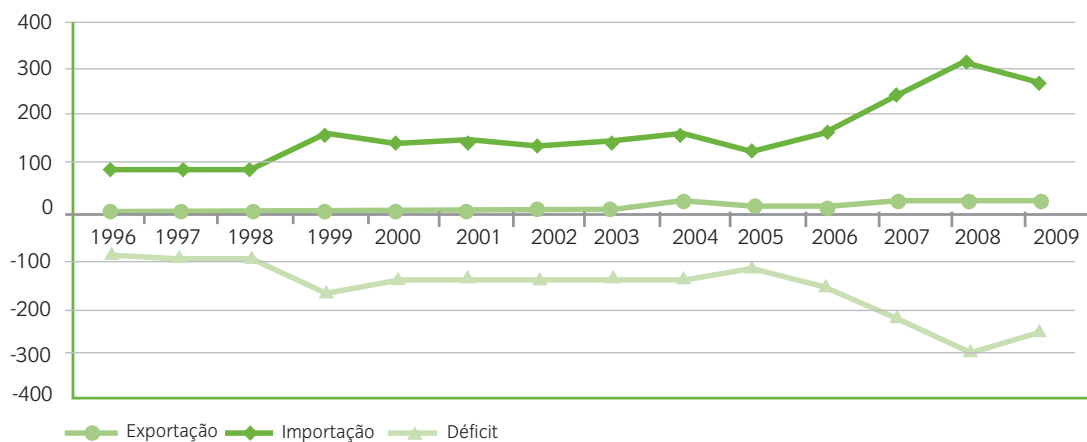
adquiridas e 84% em termos de valor (TEMPORÃO; GADELHA, 2006). Da produção nacional destinada ao mercado público, dois produtores, Bio-Manguinhos/Fiocruz e Butantan, respondem por cerca de 90% do valor das vendas ao Ministério da Saúde, exercendo uma clara liderança e concentrando as potencialidades do país nesse importante segmento da biotecnologia na área da saúde.

Todavia, apesar do sucesso inquestionável do Brasil nos programas de vacinação e de produção nacional, evidenciando o potencial de articulação das estratégias de saúde com as estratégias de desenvolvimento tecnológico e industrial, essas informações devem ser tomadas com certo cuidado. De fato, o país já atingiu a plena capacitação (ou mesmo a autossuficiência) nas vacinas mais tradicionais, como a tríplice bacteriana ou a contra febre amarela. Todavia, o grupo de vacinas mais modernas, como a contra *Haemophilus influenzae* B (H1b), contra gripe e as vacinas combinadas, são ainda produzidas mediante acordos tecnológicos e comerciais com as grandes firmas do oligopólio farmacêutico. No presente, ainda se observa uma alta importação dos insumos (ou bulk) que incorporam a maior densidade de conhecimento e informação. Assim sendo, o suprimento da demanda local ainda é fortemente dependente de insumos importados, numa estratégia de progressiva superação da dependência. Como mostra o Gráfico 10, as importações de vacinas (produtos acabados e bulk) se elevaram de um patamar de US\$ 100 milhões, no final dos anos 90, para cerca de US\$ 300 milhões, refletindo que há ainda um longo caminho a se percorrer para a inovação e a competitividade nacional na área.

Gráfico 10 – VACINAS – EVOLUÇÃO DO COMÉRCIO EXTERIOR, 1996-2009

CEIS 2009 - Balança Comercial de Medicamentos

(VALORES EM US\$ bilhões, atualizados pelo IPC/EUA)



FONTE: Gadelha (coord.), 2010. Projeto “Saúde e Desenvolvimento”, da Fiocruz e Opas/MS, em fase de publicação

A esse respeito, era preocupante o fato do Programa Nacional de Autossuficiência em Imunobiológicos ter sido desativado no final da década de 1990, deixando os produtores sem qualquer mecanismo sistemático de coordenação das ações e de promoção dos investimentos. Mais recentemente, reconhecendo a importância da área como uma janela de oportunidade no âmbito do Ceis, foi instituído o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (Inovacina) e a Câmara Técnica de Imunobiológicos, respectivamente pelas Portarias GM/MS n. 972 e 973, de 3/5/2006, do Ministério da Saúde, privilegiando justamente o elo mais fraco da competitividade do setor: a capacitação tecnológica e a inovação.

4.6.3 Soros e toxinas²⁵

O segmento de soros, por um lado, pode ser trabalhado em conjunto com o setor de vacinas (ou seja, no setor de Imunobiológicos que incorpora as duas categorias de produtos). Por outro lado, possui certas especificidades. A produção de soros, por exemplo, foi a única do Programa Nacional de Autossuficiência em Imunobiológicos que efetivamente chegou à situação desejada de montagem de uma capacidade interna para o total atendimento da demanda nacional. Houve um processo importante de modernização e de melhoria da qualidade da oferta dos produtores nacionais (o destaque no país é o Butantan), que puderam se aproveitar da alta especificidade local inerente ao setor (animais peçonhentos específicos) e dos investimentos públicos na modernização de processos cuja tecnologia é complexa, mas não está passando por um processo de evolução tão intenso como na área de vacinas.

A área de toxinas, por sua vez, constitui uma classe pequena, mas que, nas estatísticas, é de difícil delimitação, uma vez que, em alguns casos, liga-se claramente ao segmento de imunobiológicos (toxina antidiftérica, por exemplo) e em outros constitui um insumo da indústria farmacêutica ou mesmo de outras indústrias. Assim sendo, dependendo do produto específico, sua caracterização e análise inserem-se na efetuada para a produção de vacinas.

Em todo caso, também nesse grupo de produtos o que se observa é um elevado aumento de importações que, no entanto, não guardam relação com os soros ofertados para o setor público. Certamente, é no segmento de toxinas que se encontra a explicação para esta evolução. O Gráfico 11 apresenta uma situação preocupante, uma vez que,

25_ Além dos segmentos do complexo da saúde analisados acima, cuja dinâmica vem sendo estudada por diversos autores, com uma base de dados significativa, para os segmentos industriais tratados a seguir, de alta relevância no sistema de inovação em saúde, somente é possível fazer uma apreciação mais geral com base em informações qualitativas disponíveis e nas estatísticas de comércio exterior.

progressivamente, esse grupo de produtos passa a ter uma expressão negativa na balança comercial, tendo o déficit mais que quadruplicado nos últimos 10 anos, em termos reais.

Gráfico 11 – SOROS E TOXINAS – EVOLUÇÃO DO COMÉRCIO EXTERIOR, 1996-2009

CEIS 2009 - Balança Comercial de Medicamentos
(VALORES EM US\$ bilhões, atualizados pelo IPC/EUA)



FONTE: Gadelha (coord.), 2010. Projeto “Saúde e Desenvolvimento”, da Fiocruz e Opas/MS, em fase de publicação

4.7 Reagentes para diagnóstico

O segmento de reagentes para diagnóstico constitui uma indústria intensiva em tecnologia com particular potencial de desenvolvimento de produtos provenientes de empresas de base biotecnológica. É uma indústria que comporta empresas de pequeno e médio porte articuladas com instituições científicas, considerando que as barreiras à entrada são inferiores à dos produtos farmacêuticos, sobretudo em função de seu uso se dar *in vitro*, não requerendo o volume de gastos associados aos testes clínicos para aprovação de produtos. É essa característica que fez com que o segmento fosse líder na entrada das empresas de novas biotecnologias, intensivas em tecnologia e de pequeno porte, utilizando largamente inovações em anticorpos monoclonais e engenharia genética.

Não obstante, também nesse segmento a liderança é exercida por um conjunto de grandes empresas de alta tecnologia com atuação no setor farmacêutico e/ou de equipamentos e materiais. Segundo levantamento da literatura (GADELHA, 2002), o mercado mundial situa-se em torno de US\$ 20 bilhões, sendo que as oito maiores empresas de-

têm uma participação de quase 70%. Os gastos com PD representam cerca de 10% do faturamento dessas empresas. As estratégias de liderança no mercado envolvem desde o estabelecimento de vínculos estreitos com a infraestrutura de CT, permitindo uma rápida absorção e lançamento de novos produtos e processos no mercado, até uma atuação importante de marketing junto aos laboratórios de análises clínicas e aos serviços de saúde em geral (como os de hemoterapia), envolvendo a cessão de equipamentos em regime de comodato (uso vinculado dos reagentes ao equipamento disponibilizado), o financiamento de congressos científicos e os instrumentos tradicionais de propaganda junto à classe médica e outros profissionais de saúde.

Em síntese, esse segmento pode ser caracterizado como um setor baseado nas ciências, mas com uma estrutura mais “competitiva” e aberta à entrada de agentes de menor porte em nichos importantes e dinâmicos de mercado.

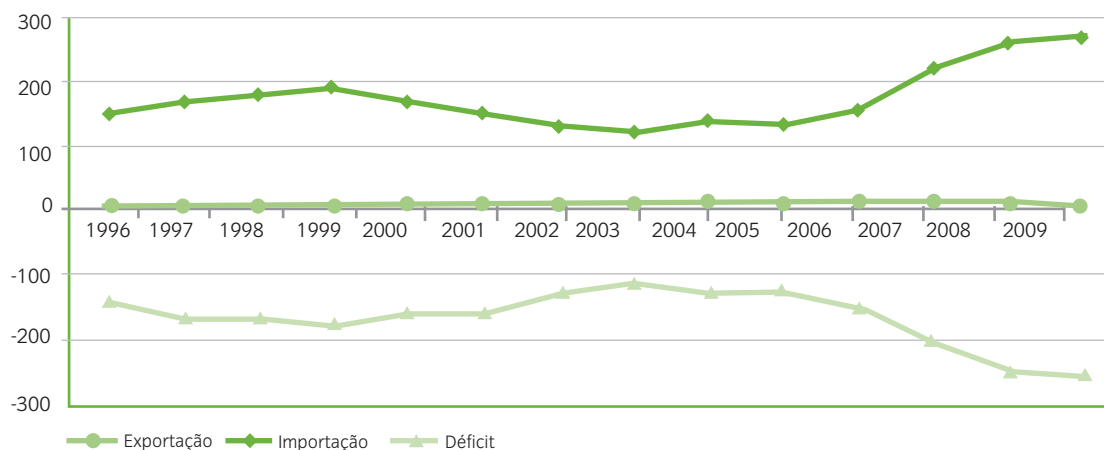
No Brasil, os esforços de entrada de pequenas empresas articuladas com instituições científicas – inclusive nos polos de biotecnologia – não tiveram maior impacto na estrutura do setor. Em linhas gerais, as mesmas empresas líderes do mercado mundial exercem sua liderança no país, havendo uma dependência significativa na importação dos produtos que incorporam as novas tecnologias, a exemplo dos reagentes gerados com recurso às novas biotecnologias para detectar doenças transmissíveis. As empresas locais, com algumas exceções, se especializam somente nas etapas finais do processo de elaboração dos kits para diagnóstico, tendo muitas vezes se restringido às atividades de montagem, embalagem e distribuição.

Por fim, cabe destacar a forte inter-relação que existe entre a política de controle da qualidade do sangue e o dinamismo das empresas do setor de reagentes biológicos para diagnóstico. Todas as transfusões sanguíneas realizadas no Brasil devem ter a garantia estatal da qualidade, sendo obrigatória a realização de testes para diversas doenças (sífilis, Chagas, hepatite B e C, Aids, HTLV, malária etc.). Todos esses produtos são fabricados por procedimentos de base biotecnológica, podendo ser uma das fontes ou nichos para a entrada de empresas ou instituições de tecnologia no setor, havendo um mercado público expressivo.

A despeito dessa potencialidade, a ausência de políticas públicas articuladas tem levado o setor a uma crescente dependência de importações. Como mostra o Gráfico 12, as importações brasileiras em termos reais estão evoluindo desfavoravelmente, beirando US\$ 300 milhões. Se, de um lado, esse dado aponta para a dependência existente, de outro, pelas características apresentadas, indica que esse segmento pode se constituir em uma importante fonte de competitividade para o país e para os estados na área de biotecnologia aplicada à saúde humana, permitindo articular a política de saúde com a política de inovação.

Gráfico 12 – REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO – EVOLUÇÃO DO COMÉRCIO EXTERIOR, 1996-2009

CEIS 2009 - Balança Comercial de Medicamentos (VALORES EM US\$ bilhões, atualizados pelo IPC/EUA)



FONTE: Gadelha (coord.), 2010. Projeto “Saúde e Desenvolvimento”, da Fiocruz e Opas/MS, em fase de publicação

4.8 Hemoderivados

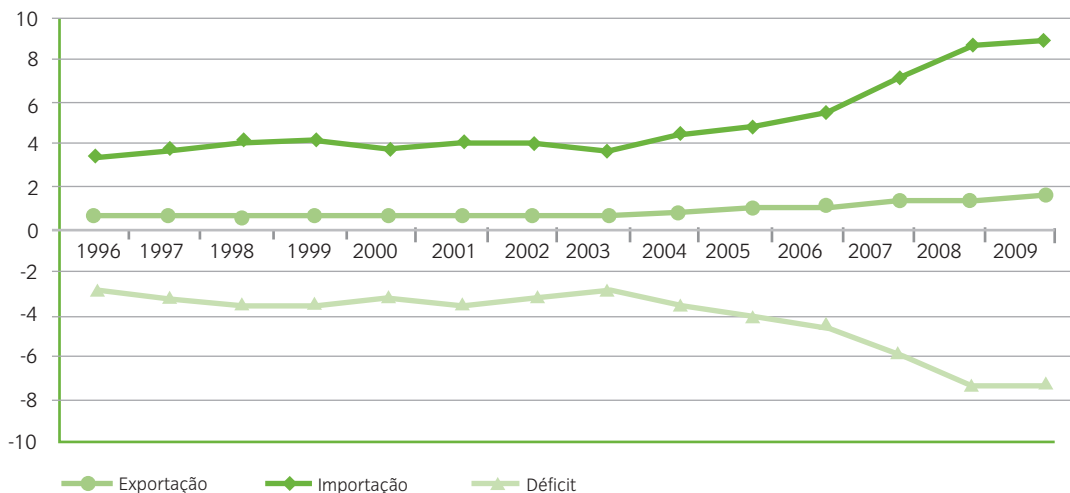
O segmento de hemoderivados, em termos internacionais, se aproxima muito das diferentes classes terapêuticas ou segmentos de mercado da indústria farmacêutica. No Brasil, entretanto, o setor possui um contexto político e institucional muito peculiar, fruto, em grande medida, do dispositivo constitucional (Parágrafo 4º do Art. 199 da Constituição Federal) que proíbe a comercialização do sangue e de seus derivados, colocando, na prática, a responsabilidade da produção e da oferta no setor público, havendo, portanto, uma especificidade marcante frente ao padrão internacional.

Não obstante, as iniciativas de produção nacional desses produtos historicamente não foram bem-sucedidas. Atualmente, a formulação da política para o setor, o gerenciamento, a fiscalização e o controle estão a cargo da Anvisa, que possui como meta a promoção do processamento de plasma no país, buscando a autossuficiência nacional. Essa política foi estabelecida em lei, sancionada em 22/3/2001, que reafirma a diretriz de busca de autossuficiência na área.

Gráfico 13 – EVOLUÇÃO DO COMÉRCIO EXTERIOR, 1996-2009

CEIS 2009 - Balança Comercial de Medicamentos

(VALORES EM US\$ bilhões, atualizados pelo IPC/EUA)



FONTE: Gadelha (coord.), 2010. Projeto “Saúde e Desenvolvimento”, da Fiocruz e Opas/MS, em fase de publicação

Todavia, o Gráfico 13, que apresenta os dados de comércio exterior, ilustra, talvez mais do que em qualquer outro segmento do Complexo, o risco de não articular a política de saúde com a política industrial e tecnológica. No mesmo período em que a política de saúde, numa perspectiva correta do ponto de vista sanitário, proibia na Constituição brasileira a comercialização de sangue e derivados, o Brasil triplicava suas importações, tornando-se mais dependente ainda das empresas líderes mundiais e fragilizando toda sua política de acesso. Apenas com esse dado, fica evidente como a política tecnológica e industrial, no contexto da globalização e da terceira revolução tecnológica, deve se constituir numa dimensão essencial da política nacional de saúde.

No presente, a superação dessa situação está, em grande parte, concentrada na Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobras), criada pela Lei n. 10.972, de 2 de dezembro de 2004. Essa empresa é vinculada ao Ministério da Saúde e tem como objetivos a redução da necessidade de importação e a busca de autossuficiência na produção brasileira de hemoderivados. A questão estratégica que fica em aberto é se a criação de capacidade local de inovação está sendo considerada, uma vez que toda a experiência brasileira na área se caracterizou pela criação de plantas produtivas que nunca chegaram a ter capacidade competitiva por falta de conhecimento e de uma base endógena de inovação.

4.9 Serviços de saúde

Fugiria dos propósitos deste Capítulo uma análise, mesmo que superficial, dos serviços de saúde e da evolução da atenção à saúde. Não obstante, é de extrema importância assinalar que os serviços são parte essencial e estruturante do Ceis, uma vez que a produção de bens industriais conflui, direta ou indiretamente, para os serviços de saúde, conforme ficou evidente no Quadro 19, permitindo pensar a existência de um complexo articulado de atividades. O destino da produção, o mercado, a institucionalidade existente, os mecanismos efetivos ou potenciais de promoção e regulação, a articulação de segmentos tão díspares como medicamentos, equipamentos ou materiais de consumo somente ganham sentido porque estão inseridos num sistema de saúde. De fato, os serviços e as práticas médicas constituem o “cimento” que permite caracterizar um amplo complexo de atividades em saúde que se movem de modo articulado no âmbito da dinâmica de uma economia capitalista²⁶. Ademais, é justamente a desarticulação entre a atenção à saúde e a dinâmica de inovação e industrial que explica uma falsa e negativa dicotomia entre saúde e desenvolvimento econômico.

Nessa direção, podem-se analisar os serviços com uma dupla perspectiva. De um lado, constituem, em si, um segmento do Complexo se organizando crescentemente como uma indústria, em bases empresariais de grande escala, tendo na capacidade de inovação o principal fator de dinamismo, competitividade e de dependência²⁷.

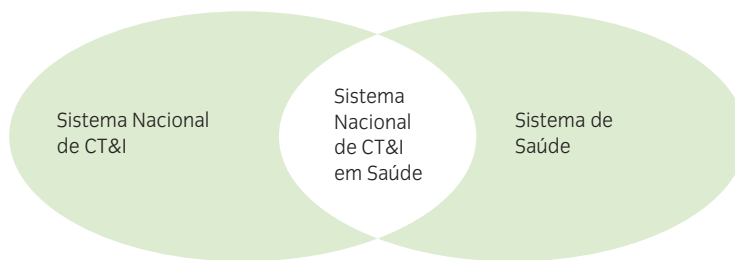
Segundo essa percepção, existem diversas áreas prioritárias para a política de saúde que possuem alto potencial de inovação e de geração de emprego e renda qualificados no país. O Ministério da Saúde, sobretudo com a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, em 2003, e também como resultado da II Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, realizada em 2004, começa a articular essa dimensão da atenção à saúde como frente de inovação e de interação com o segmento industrial. Como exemplo dessas áreas estratégicas para os serviços e para a geração de conhecimento e inovação, podem-se citar as iniciativas de apoio, pela Secretaria, da Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos (Remato), da Implantação de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino e de uma Rede para Estudo Multicêntrico Longitudinal em Doenças Cardiovasculares e Diabetes Mellitus (Elsa).

26_ Devemos essa ideia e o termo “cimento” a José Gomes Temporão, parceiro de primeira hora nessa linha de investigação.

27_ Marx, em sua análise do capitalismo, deixou clara a tendência da lógica industrial penetrar em todos os segmentos de atividade, situando, crescentemente, os serviços e a agricultura como ramos do setor industrial-manufatureiro no qual a inovação e o progresso técnico constituem a força principal de dinamismo, ainda que, como ocorre na saúde, também sejam fontes de desigualdade e de exclusão.

De uma outra perspectiva, os serviços podem representar uma forte alavanca para puxar o desenvolvimento industrial e a estratégia nacional de inovação, uma vez que a cada serviço prestado corresponde um bem, muitas vezes de alta tecnologia, passível de produção e de desenvolvimento no país. Essa dimensão se reflete como um caráter ainda mais estratégico se tiver em conta que, internacionalmente, o poder de compra do Estado – afinal é assim que os serviços se expressam – constitui um dos principais e mais bem-sucedidos meios para alavancar a inovação nos sistemas nacionais. Tendo-se em conta que o SUS mobiliza um orçamento federal em torno de R\$ 40 bilhões e que a autoridade de saúde exerce uma regulação sobre diversos segmentos, inclusive o de saúde suplementar, que mobiliza um valor em torno de R\$ 35 bilhões, pode-se ter em conta o potencial de articulação entre o sistema de saúde e o sistema de inovação em saúde, explorando os fortes pontos de interseção ilustrados pelo Quadro 11.

Quadro 11 – SISTEMA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E SISTEMA DE SAÚDE



FONTE: GADELHA, 2005 (modificado)

4.10 Desafios e oportunidades

A situação apresentada neste Capítulo evidencia que o principal bloqueio estrutural para uma estratégia nacional de inovação em saúde se refere à fragilidade do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Sem uma base produtiva qualificada e relativamente desenvolvida, o conhecimento gerado na área da saúde tende a ficar restrito ao âmbito acadêmico ou a ser apropriado economicamente pelas empresas dos países desenvolvidos. A situação de dependência produtiva e tecnológica coloca um sério entrave estrutural à expansão das ações de saúde, podendo até comprometer os princípios e objetivos de universalidade, equidade e integralidade.

A Tabela 8 apresentada abaixo fornece uma visão geral da dependência estrutural no Complexo da Saúde a partir dos dados da balança comercial para o ano de 2004, refletindo a relevante dependência do Brasil em todos os segmentos.

Esse déficit, mais do que um padrão natural relacionado às trocas comerciais entre os países, reflete o atraso do país no contexto da terceira revolução tecnológica, na qual a

área de saúde coloca-se como das mais importantes.

Tabela 8 – COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE – BALANÇA COMERCIAL CONSOLIDADA, 2009

BALANÇA COMERCIAL CEIS - 2009 - VALORES US\$, ATUALIZADOS PELO IPC/EUA

	EXPORTAÇÃO	IMPORTAÇÃO	SALDO
Equipamentos/Materiais	480.958.057	1.974.963.042	-1.494.004.985
› Aparelhos eletrônicos	109.221.624	846.969.294	-737.747.670
› Aparelhos não eletrônicos	278.932	44.082.662	-43.803.730
› Próteses de Órteses	106.802.649	457.221.164	-350.418.515
› Materiais de consumo	264.654.852	626.689.922	-362.035.070
Vacinas	29.562.850	288.638.773	-259.075.923
Reagentes	6.825.630	271.276.622	-264.450.992
Hemoderivados	6.394.450	1.120.181.881	-1.113.787.431
Medicamentos	855.512.048	2.792.185.623	-1.936.673.575
Fármacos	252.622.993	2.315.596.226	-2.062.973.233
Soros	5.731,716	85.676.423	-79.9444.707
TOTAL	1.637.607.744	8.848.518.590	-7.210.910.846


Fonte: Gadelha (coord.), 2010. Projeto “Saúde e Desenvolvimento”, da Fiocruz e Opas/MS, em fase de publicação


Para os gestores públicos da saúde, nos níveis federal e estadual, principalmente, essa situação mostra-se, de um lado, um entrave preocupante para viabilizar a extensão das ações de saúde. Por outro lado, abre-se um campo concreto de oportunidades de articular as ações de saúde com as ações de desenvolvimento e inovação. Mais do que nunca, o elo entre saúde e desenvolvimento precisa e pode ser reforçado por novos padrões de intervenção. Nessa perspectiva, a inovação não requer apenas técnicas, mas também novas posturas políticas e práticas gerenciais no campo da saúde.



5

TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

- 5.1 **Conceito e contextualização**
 - 5.2 **Sistemas de informação no Sistema Único de Saúde**
 - 5.3 ***Hardware e software***
 - 5.4 **Tecnologias de comunicação**
 - 5.5 **Gestão de dados e informações**
 - 5.6 **Recursos humanos em informática em saúde**
- 



5 TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

5.1 Introdução

O conceito de tecnologia da informação (TI) não é único e vem tendo sua abrangência expandida nos últimos anos, possivelmente como reflexo das evoluções da área a que se refere. De maneira geral, TI é entendida como o conjunto de recursos empregados na coleta, armazenamento, processamento e distribuição da informação, abrangendo ainda os métodos, técnicas e ferramentas para o planejamento, desenvolvimento e suporte dos processos de utilização da informação. Existe alguma discordância sobre a inclusão dos recursos humanos nessa definição, mas há consenso sobre sua utilização para expressar a convergência entre a informática e as telecomunicações, o que leva alguns autores a preferirem o termo tecnologia da informação e comunicação (TIC). Em outra linha, há os que fazem distinção entre tecnologia da informação e sistemas de informação (SI), restringindo à primeira expressão apenas os aspectos técnicos, enquanto que à segunda corresponderiam as questões relativas ao fluxo de trabalho, pessoas e informações envolvidas.

Outros, no entanto, usam o termo tecnologia da informação abrangendo ambos os aspectos (LAURINDO et al., 2001). Sem a preocupação de elaborar um conceito próprio e apesar de não optar por quaisquer das tendências relatadas, estaremos, neste texto, abordando mais os aspectos técnicos relacionados a essa área, que consideramos importantes para os gestores da saúde no país, lembrando que as questões mais relacionadas ao uso da informação, registro eletrônico em saúde e ao Cartão Nacional de Saúde já foram tratadas no Livro 1 desta coleção.

Em informática, tal como acontece com outras tecnologias (Capítulo 3), as organizações, públicas ou privadas, são tão mais bem-sucedidas quanto melhor souberem escolher e utilizar a TI de forma apropriada para atingir seus objetivos (ORTOLANI, 1995). Fato é que, nas últimas décadas, a informática evoluiu de uma orientação tradicional de suporte administrativo para um papel estratégico dentro das instituições de saúde. Embora os SI sejam anteriores ao fenômeno da computação eletrônica, e em alguns casos não dependam em absoluto de um computador, o tratamento do grande volume de da-

dos e informações, necessários à tomada de decisão e à ação, é extremamente facilitado e potencializado com o uso de ferramentas de TI, descritas mais adiante.

Para os gestores da saúde no Brasil, os sistemas de informação “informatizados” permitiram, nos últimos anos, analisar a situação de saúde em seu território e avaliar o sucesso de suas intervenções, monitorar e controlar as atividades desenvolvidas por prestadores públicos e privados de serviços, e quantificar/determinar o volume de recursos financeiros a ser transferido a cada um. Desde a implementação do Pacto pela Saúde, este papel é ainda mais estratégico. No que diz respeito ao Pacto pela Vida, a relação é direta, dado que o aferimento do alcance de metas pactuadas depende da alimentação das bases de dados nacionais.

O Pacto de Gestão, além de contar também com indicadores para avaliação do cumprimento do acordo, só se torna viável na existência de informações fidedignas e oportunas. Isso porque não é mais possível embasar a distribuição de responsabilidades, sobre a saúde da população de um dado território, em uma capacidade presumida, mensurada pelo cumprimento cartorial de exigências estabelecidas pelo nível federal. As novas regras determinam que tal distribuição se dê a partir do conhecimento da realidade de cada local e das possibilidades de cada gestor – o importante é o cumprimento do dever constitucional compartilhado pelas três esferas de garantir o direito à saúde de todos os cidadãos. Não há como conhecer, analisar, monitorar, enfim, dar consequências a essas diretrizes sem o balizamento constante dos dados aportados pelos sistemas de informação de que dispomos.

5.2 Sistemas de informação no Sistema Único de Saúde

Em levantamento feito pela Câmara Técnica de Informação e Informática do CONASS (CTIIS), no decorrer dos anos de 2004 e 2005, foi registrada a existência de 797 sistemas de informação em operação nas secretarias estaduais de saúde, utilizados para as mais diversas finalidades. Cerca de 11 SI se repetiam para todas as SES, uma vez que se configuravam como de “base nacional”²⁸. Convencionou-se chamar de “sistemas de

28_ Cadastro Nacional de Usuários do SUS (CNS/Cadsus); Cadastro de Estabelecimentos de Saúde (CNES); Sistema de Informações de Mortalidade (SIM); Sistema de Informações de Nascidos Vivos (Sinasc); Sistema de Informações de Agravos de Notificação (Sinan); Sistema de Informações sobre o Câncer de Mama (Sismama) Sistema de Informações sobre o Câncer de Colo de Útero (Siscolo), da Mulher (Siscam); Sistema de Informações da Atenção Básica (Siab); Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo (Apac); Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH); Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (Siops).

informação de base nacional” aqueles que, por sua relevância para o setor público de saúde no Brasil, foram definidos pelo Ministério da Saúde como de utilização obrigatória em todos os estados e municípios, sendo sua base de dados consolidada e mantida pelo nível federal²⁹. Deles, o mais antigo é o Sistema de Informações de Mortalidade (SIM), desenvolvido a partir de 1975.

Ao Departamento de Informática do SUS (Datasus), órgão da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, é atribuída a responsabilidade de coletar, processar e disseminar informações sobre saúde³⁰. Normalmente, tais ações são executadas por solicitação e em conjunto com outras áreas técnicas, voltadas a atividades finalísticas, principais usuárias dos sistemas desenvolvidos. As informações por eles veiculadas são disponibilizadas no domínio do Datasus, em forma bruta e na forma de indicadores, podendo ser selecionadas e trabalhadas com a utilização de uma ferramenta para tabulação, o TAB, também disponível em duas versões: o Tabnet, operável diretamente através da Internet, e o Tabwin, com mais recursos, utilizado fora da rede em plataforma Windows. Por ser de fácil manipulação e extremamente útil para os gestores, é importante destacar que o Datasus mantém em seu site, sempre atualizado, um “Caderno de Informações de Saúde”, com diversos tipos de dados – demográficos, epidemiológicos, financeiros – sobre cada estado e município do Brasil³¹.

Esse Departamento responde de fato pelo desenvolvimento e pela manutenção da maioria dos SI do Ministério da Saúde, embora muitos dos existentes tenham sido desenvolvidos e sejam mantidos de forma autônoma por algumas áreas técnicas, com pessoal próprio ou terceirizado, como, por exemplo, os da vigilância sanitária. Independentemente de sua origem, uma das características mais criticadas desses sistemas é a sua incapacidade de operar em conjunto, uns com os demais.

O Ministério da Saúde tem feito algumas tentativas para modificar essa situação, sendo exemplo de tais iniciativas a definição dos cadastros de usuários e de estabelecimentos de saúde, o Cartão Nacional de Saúde – CNS (tema discutido no Livro 1) e o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), em princípio únicos para todos os SI, e,

29_ Cada um desses sistemas, bem como outros disponibilizados pelo Ministério da Saúde, estão descritos e comentados nos volumes desta coleção que tratam das áreas finalísticas.

30_ Atribuição regimental, referida no domínio do Datasus, <www.datasus.gov.br>.

31_ Para acessá-lo, entrar na página do Datasus e seguir o link para “Indicadores de Saúde” ou acessar <<http://w3.datasus.gov.br/datasus/datasus.php?area=359A1B374C1D0E0F359G18H011Jd1L21M0N&VInclude=../site/infsaude.php&VObj=http://tabnet.datasus.gov.br/tabdata/cadernos/cadernosmap.htm>>.

mais recentemente, a unificação das tabelas do Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA-SUS) e do Sistema de Informações Hospitalares (SIH-SUS).

Mais recentemente a questão da “interoperabilidade dos sistemas” vem sendo debatida mais intensamente, tema que será objeto de discussão ainda neste capítulo.

Tal como acontece nas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, o Ministério da Saúde mantém sistemas administrativos voltados a atividades intrínsecas à sua organização e funcionamento, mas, no que diz respeito às ações finalísticas da saúde, os SI a elas relacionados dependem de dados coletados na ponta, ou seja, em estabelecimentos de saúde, direta ou indiretamente sob gestão estadual ou municipal. O fluxo desses dados é bastante variável, sendo que em alguns casos os municípios os enviam para os estados e estes, após consolidá-los, para o MS e, em outros, estados e municípios os enviam diretamente para o MS. Outros sistemas são alimentados diretamente nos municípios e os dados enviados diretamente ao MS, apresentando porém mecanismo automático de alimentação das bases de dados estaduais.

A quantidade – em relação ao esperável – e a qualidade – em relação ao desejável – dessas informações é extremamente variável em todo o território nacional, sendo tão melhores quanto mais utilizadas pelos gestores locais em seus processos de trabalho rotineiros. A veracidade da expressão “quando entra lixo, sai lixo” (trash in, trash out) faz com que aqueles que se aplicam em intervir da forma mais adequada às necessidades de sua população cuidem melhor dos insumos que orientam suas ações. Apesar disso, muitas vezes esse cuidado é limitado pela indisponibilidade de recursos humanos, financeiros, cognitivos e tecnológicos.

Abordamos a seguir alguns aspectos que consideramos relevantes para a tomada de decisão dos gestores no que se refere à informática, tornando mais compreensíveis alguns termos pertinentes à área e contextualizando sua relevância em relação a custos e desempenho dos sistemas de informação em saúde.

5.3 *Hardware e software*

Segundo a Wikipedia, a enciclopédia livre, disponível na Internet, o *hardware*, material ou ferramental, é a parte física do computador, ou seja, é “o conjunto de componentes eletrônicos, circuitos integrados e placas, que se comunicam através de barramentos” (sistema comum de interconexão, composto por um conjunto de vias ou trilhas que coordenam e transportam as informações entre as partes internas e externas do computador).

Em contraposição ao *hardware*, o *software* é a parte lógica, ou seja, “o conjunto de

instruções e dados que é processado pelos circuitos eletrônicos do *hardware*”. Toda interação dos usuários de computadores modernos é realizada através do *software*, que é “a camada, colocada sobre o *hardware*, que transforma o computador em algo útil para o ser humano”.

O termo *hardware* não se refere apenas aos computadores, mas também aos equipamentos embarcados em produtos que necessitam de processamento computacional, como os dispositivos encontrados em equipamentos hospitalares, automóveis, aparelhos celulares, entre outros.

Periféricos, por sua vez, são definidos como “os aparelhos ou placas que enviam ou recebem informações do computador [...] tais como as impressoras, o scanner, leitores e ou gravadores de CDs e DVDs, leitores de cartões e disquetes, mouse, teclado, webcams, entre outros”.

Embora os custos envolvidos em informática ainda assustem muitos, vale ressaltar que a tendência observada é o barateamento dos dispositivos de *hardware*, ao mesmo tempo em que se tornam cada vez mais potentes. O *software*, por sua vez, se torna cada vez mais capaz de explorar os aumentos de capacidade e velocidade dos novos dispositivos, incentivando essa evolução. Não nos deteremos aqui em explicar sobre a grande variedade de *hardware* encontrada no mercado, entendendo que a melhor opção para o gestor estará sempre relacionada ao atendimento de suas necessidades e deve ser orientada por pessoal técnico competente.

No que se refere ao *software* ou programa, no entanto, fazem-se necessárias algumas explicações. Eles são geralmente classificados em dois grandes grupos:

1. *software* de sistema, que inclui, por exemplo, o sistema operacional e a interface gráfica que, em conjunto, permitem ao usuário interagir com o computador e seus periféricos;
2. *software* aplicativo, como os do Microsoft Office – Word, Excel – ou os desenvolvidos pelo Datasus – SIM, Sinasc –, que permitem ao usuário fazer uma ou mais tarefas específicas. As instruções de um programa aplicativo podem ser passadas para o sistema ou diretamente para o *hardware*, que recebe as instruções na forma de linguagem de máquina. Os *softwares* aplicativos podem ter uma abrangência de uso de larga escala, muitas vezes em âmbito mundial; nesses casos, os programas tendem a ser mais robustos e mais padronizados.

Para as aquisições de uns e outros, os usuários se submetem a “contratos” predefinidos, cujas características determinam os custos e o grau de liberdade em sua utilização. Embora existam muitos tipos de contrato, seguem as definições das categorias mais abrangentes.

- » *Software* livre é o *software* disponível com a permissão para qualquer um usá-lo, copiá-lo e distribuí-lo, seja na sua forma original ou com modificações, seja gratuitamente ou com custo. Em especial, a possibilidade de modificações implica que o código fonte esteja disponível. Se um programa é livre, potencialmente ele pode ser incluído em um sistema operacional também livre. É importante não confundir *software* livre com *software* grátis, porque a liberdade associada ao *software* livre de copiar, modificar e redistribuir independe de gratuidade. Existem programas que podem ser obtidos gratuitamente, mas que não podem ser modificados, nem redistribuídos.
- » *Software* em domínio público é *software* sem copyright, ou seja, sem direitos autorais. Embora sejam considerados livres, com alguns tipos de cópia, ou versões modificadas, isso pode não ocorrer, dado que é possível que restrições adicionais sejam impostas na redistribuição do original ou de trabalhos derivados.
- » *Software* semilivre é aquele que não é livre, mas é concedida a permissão para que indivíduos o usem, copiem, distribuam e modifiquem, incluindo a distribuição de versões modificadas, desde que o façam sem o propósito de auferir lucros. Exemplos de *softwares* semilivres são as primeiras versões do Internet Explorer da Microsoft.
- » *Software* proprietário é aquele cujas cópias, redistribuição ou modificação são em alguma medida proibidos pelo seu proprietário. Para usar, copiar ou redistribuir, deve-se solicitar permissão ao proprietário, geralmente pagando para fazê-lo.
- » *Software* comercial é o programa desenvolvido por uma empresa com o objetivo de lucrar com sua utilização. Note que “comercial” e “proprietário” não são o mesmo. A maioria dos *softwares* comerciais são proprietários, mas existe *software* livre que é comercial, e existe *software* não livre e não comercial.

Visando à redução de custos e às possibilidades de adaptações que abrigam, a opção por *softwares* livres, preferencialmente gratuitos, pode ser vista como uma forte tendência no setor público da saúde no Brasil, embora o próprio Ministério da Saúde ainda faça uso de *softwares* proprietários e comerciais. Apesar do grande volume de gastos envolvidos na informatização, não é possível ignorar que ela se torna cada vez mais essencial para os gestores. No artigo de Laurindo et al. (2001), é mencionado um estudo realizado por volta de 1996, no qual foram analisados “oito casos ‘clássicos’ de sistemas estratégicos, cujo histórico de desenvolvimento, implantação e operação estivessem suficientemente documentados”. Entre as conclusões mais significativas do estudo, constava a de que vários desses sistemas não passariam pelo crivo de uma análise financeira. Como cita

Ortolani (1995) em seu texto, “a tendência natural é tentar medir o valor da informação pelo quanto adicional ela traz; entretanto, o conceito mais amplo e correto é o do custo de oportunidade – quanto custa não tê-la”.

Embora não exista uma fonte regular de financiamento federal para aquisição de *hardware* e *software*, a maioria dos programas e projetos finalísticos do Ministério da Saúde prevê um volume de recursos para essa finalidade, de execução descentralizada ou não, de maneira a garantir o envio, por estados e municípios, das informações de que necessita. O Datasus, de forma mais esporádica e pontual, financia também alguns projetos apresentados por outras esferas de governo. Apesar disso, a maior parte dos gastos das Secretarias de Saúde fica mesmo por conta dos orçamentos estaduais e municipais.

5.4 Tecnologias de comunicação

As redes de computadores se formam a partir da criação de canais de comunicação entre pelo menos dois deles, situados a qualquer distância um do outro. “A Internet é um conglomerado de redes em escala mundial de milhões de computadores interligados que permite o acesso a informações e todo tipo de transferência de dados.” Ao contrário do que normalmente se pensa, Internet não é sinônimo de *World Wide Web* (WWW), também conhecida como Web. Esta última é uma rede de computadores na Internet que fornece informação em forma de hipertexto. Além da Web, outros serviços são fornecidos pela Internet, como o acesso remoto a outras máquinas, transferência de arquivos, correio eletrônico, boletins eletrônicos, bate-papo on-line, mensagens instantâneas etc. (WIKIPEDIA, 2006).

Segundo Lucena (1995), a tecnologia Internet chegou ao Brasil através da RNP (Rede Nacional de Pesquisa). A RNP surgiu em 1989 e se desenvolveu graças à iniciativa da comunidade acadêmica de ciência da computação, que procurou uma parceria com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). A comunidade de computação estendeu a RNP para transformá-la em muito mais do que uma rede de especialistas na área. Ela dá suporte hoje a especialistas de todas as áreas do conhecimento localizados em universidades, institutos de pesquisa e organizações governamentais e não governamentais.

A dependência de pessoas e instituições brasileiras dos serviços prestados pela Internet nos dias de hoje torna difícil acreditar que ela não estava disponível há pouco mais de duas décadas e ainda mais difícil compreender as dificuldades ou a impossibilidade de acesso ainda existente para tantos estabelecimentos de saúde, Secretarias Municipais

e até mesmo algumas Secretarias Estaduais, especialmente em seus órgãos regionais.

A questão dos desequilíbrios regionais na oferta de infraestrutura de banda larga fixa no país tem sido objeto de políticas públicas recentes, notadamente por meio da troca da troca de obrigações expressas no Plano Geral de Metas de Universalização (PGMU) das concessionárias do serviço telefônico fixo. O Decreto n. 6.424, de 4 de abril de 2008, estabeleceu que até 2010 os 3.439 municípios brasileiros ainda não atendidos por esse serviço deveriam ser contemplados, definindo cronograma de atendimento de 40% deles em 2008, 40% em 2009 e 20% em 2010. A figura 2 apresenta a situação observada em abril de 2008 e a projeção esperada até o final de 2010, considerando as redes de banda larga fixa – backhaul (BRASIL, 2008).

Segundo levantamento feito pelo IBGE nos municípios brasileiros em 2009, 95,5% das prefeituras municipais já possuem acesso à Internet rápida no Brasil (IBGE, 2009).

Cabe destacar, porém, que este acesso muitas vezes não contempla parte significativa mesmo da área urbana da maioria das cidades, o que dificulta o acesso em boa parte dos serviços de saúde. Deve-se também destacar os problemas relacionados à qualidade dos serviços e aos preços. Segundo o Ipea (2010):

A situação do país em termos de preço e oferta de banda larga é extremamente alarmante. Apesar de a economia do país situar-se entre as dez maiores do mundo, em termos de desempenho das telecomunicações, a União Internacional das Telecomunicações (UIT) – órgão da ONU para o setor – classificou o Brasil em 60º lugar em 2009. O IDI3, índice utilizado na classificação, refere-se ao comportamento de 11 indicadores do setor internacionalmente comparados. Vale ressaltar que, nesse mesmo ano, a Argentina situou-se em 49º, a Rússia em 48º e a Grécia em 30º lugar. Os preços da banda larga também colocam o país em uma circunstância bastante desvantajosa. Por exemplo, em 2009, o gasto médio com banda larga no Brasil custava, proporcionalmente, 4,58% da renda mensal per capita enquanto na Rússia esse índice era de menos da metade: 1,68%. Já nos países desenvolvidos, essa mesma relação situa-se em torno de 0,5%, ou seja, quase 10 vezes menor que no Brasil (Ipea, 2010).

Cabe ainda lembrar que os dados citados pelo Ipea são referentes a valores médios. Se observarmos os custos em algumas regiões, especialmente na Amazônia Legal, os valores são muito superiores.



FONTE: BRASIL, Ministério das Comunicações. Plano Nacional para Banda Larga: O Brasil em alta velocidade. Disponível em: <<http://www.mc.gov.br/plano-nacional-para-banda-larga>>. Acesso em 25 de agosto de 2010.

Tal problema, referido como de “conectividade”, é percebido por muitos como um dos principais obstáculos ao melhor desempenho dos sistemas de informação de base nacional do SUS, principalmente na região Norte e em áreas rurais. Para a sua solução, algumas SES e SMS vêm se dispondo a arcar com os custos envolvidos, enquanto outras buscam parcerias no âmbito de sua esfera de governo, e mesmo com os demais níveis, como forma de reduzir e otimizar os seus gastos. Nessa segunda alternativa, as companhias estaduais de processamento de dados e outras Secretarias, como, por exemplo, as de Educação, têm se mostrado como aliados viáveis.

Outra forma de reduzir os custos é avaliando com cuidado a melhor modalidade de conexão. Ainda de acordo com o Ministério das Comunicações, para tal avaliação devem ser consideradas a banda necessária (velocidade e volume de dados) e a distância do local a outro com uma boa infraestrutura de transmissão. Existem diversas formas de acesso à rede, podendo ser citadas:

- » Acesso discado – é um tipo de acesso à Internet no qual uma pessoa usa um modem e uma linha telefônica para se ligar a um nó de uma rede de computadores de um provedor de serviços de Internet (Internet Service Provider – ISP). A partir daí, o provedor encarrega-se de fazer a conexão com a Internet, para isso cobrando uma

taxa mensal ao consumidor, que arca adicionalmente com as despesas telefônicas decorrentes.

- » Acesso dedicado – quando o computador ou rede de computadores tem acesso através de canal exclusivo.
- » Conexão *wireless* – é um protocolo de comunicação sem fios projetado com o objetivo de criar redes de alta velocidade, transferindo dados por ondas de rádio em frequências não licenciadas.
- » Conexão por cabo (CATV) – essa tecnologia utiliza as redes de transmissão de TV a cabo convencionais para transmitir dados em alta velocidade.
- » Conexão por satélite – usada em menor escala por empresas e instituições financeiras, essa tecnologia utiliza satélites de comunicação para transmitir o sinal diretamente aos computadores, que os captam a partir de antenas parabólicas comuns e receptores. A grande vantagem é que é possível estabelecer conexão em qualquer parte do país, até mesmo em áreas remotas. A velocidade depende do satélite envolvido e do serviço.

A conexão via fibra ótica vem ganhando adeptos e muitas empresas prestadoras de serviços de Internet já a utilizam no Brasil para a interligação de redes – ainda não chega até a casa do consumidor final. O desempenho dessas redes é considerado excelente e o mais adequado a algumas aplicações, como, por exemplo, para a transmissão de imagens; acredita-se que viabilizará o uso rotineiro da telessaúde pela Internet. Também reduz consideravelmente o custo mensal de manutenção dos serviços de informática, economia calculada em pelo menos 30%, embora o investimento inicial para a criação de infraestrutura ainda seja alto.

Diversos estados têm avançado nesse sentido. No estado de Santa Catarina, por exemplo, as Secretarias de Saúde e de Educação se aliaram à empresa estadual de processamento de dados para conseguir a interligação de todos os municípios através de fibra ótica. As ligações locais com unidades de saúde e escolas ainda é feita por cabos metálicos, mas, segundo técnicos da SES/SC, além de terem a conectividade de sua rede aumentada, a redução dos valores gastos para custeio mensal foi imediata.

5.5 Gestão de dados e informações

Esse é um conceito em TI menos bem definido que os anteriores, devendo estar intimamente relacionado com a área e a forma de atuação da organização. Em qualquer caso, no entanto, considera-se que a gestão de dados e informações envolva necessariamente a responsabilidade pela garantia das melhores condições técnicas para os processos de coleta, tratamento e disseminação de informações e para a manutenção das bases

de dados, bem como a definição e a implantação de padrões e normas que permitam a comunicação de informações entre os diversos sistemas digitais e garantam autenticidade e segurança no armazenamento e transmissão de informações.

5.5.1 Privacidade, confidencialidade e segurança da informação em saúde

Para a área da saúde, a garantia da privacidade das informações relacionadas aos usuários é essencial e prioritária. Como ressalta Levy em seu artigo “O Cartão Nacional de Saúde, o SUS, a ética e a cidadania” (2000), nunca é demais lembrar que apenas uma única informação sobre uma só pessoa, fornecida de maneira incorreta ou inadequada, pode ocasionar um grande estrago. Os transtornos para o paciente vão do individual ao coletivo, da invasão de sua privacidade até o desrespeito ao direito de cidadania, passando pela divulgação de seus problemas e podendo ir até a demissão do emprego e aumento de seus sofrimentos pela angústia do devassamento de sua intimidade. Para o sistema de saúde, a quebra de confiança entre indivíduos provoca a queda na confiabilidade do próprio sistema. O profissional de saúde está sujeito aos ditames das leis e pode ser processado segundo o Código Civil, Código Penal e Código do Processo Penal. Se for médico ou outro profissional de nível superior, pode sofrer as sanções determinadas pelos Códigos Profissionais de Ética. No entanto a questão não é apenas legal. É antes de tudo uma questão ética, de respeito às pessoas e de cidadania.

No Edital de Licitação do Sistema do Cartão Nacional de Saúde (BRASIL, 1999), constava como uma das principais diretrizes que quaisquer informações identificadoras ou diretamente correlacionáveis com os usuários, decorrentes da utilização do Cartão, serão consideradas confidenciais e sujeitas às mesmas normas éticas que regulam o acesso aos prontuários médicos e o seu uso, bem como a sanções legais, civis, administrativas e penais³², se comprovada a quebra de sigilo.

32_ CÓDIGO PENAL. “Art. 154. Revelar alguém, sem justa causa, segredo de que tenha ciência, em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem. Pena – detenção de três meses a um ano.”

CÓDIGO CIVIL. “Art. 144. Ninguém pode ser obrigado a depor sobre fatos a cujo respeito, por estado ou profissão, deve guardar segredo.”

LEI n. 8.122. Lei que dispõe sobre o REGIME JURÍCO ÚNICO (Trata das funções, direitos e deveres dos servidores públicos) – Art. 116. São deveres do servidor: [...] VIII – guardar sigilo sobre assunto da repartição; CAPÍTULO IV – DAS RESPONSABILIDADES – Art. 121. O servidor responde civil, penal e administrativamente pelo exercício irregular de suas atribuições. Art. 122. A responsabilidade civil decorre de ato omissivo ou comissivo, doloso ou culposo, que resulte em prejuízo ao erário ou a terceiros. Art. 123. A responsabilidade penal abrange os crimes e contravenções imputadas ao servidor, nessa qualidade. Art. 124. A responsabilidade civil-administrativa resulta de ato omissivo ou comissivo praticado no desempenho do cargo ou função. Art. 132. A demissão será aplicada nos seguintes casos: IX – revelação de segredo do qual se apropriou em razão do cargo.

Na verdade, essa determinação é ou deveria ser extensível à maioria dos SIs utilizados na área, em virtude da natureza dos dados que aportam, relacionados aos pacientes e de propriedade deles. Cabe aos gestores proteger a privacidade dos usuários restringindo o acesso de pessoas não autorizadas a tais informações e garantindo a sua segurança.

Em 2002 foi publicada pelo Conselho Federal de Medicina – CFM a Resolução n. 1.639, de 10/07/2002, que definiu as “Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico”, com determinações importantes para os detentores de tal responsabilidade.

Esta norma foi revogada em 2007, pela resolução CFM n. 1.821, de 11 de julho de 2007, que aprovou as normas técnicas concernentes à digitalização e ao uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. A partir desta resolução foi publicado o “Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde”, que está disponível (atualmente na versão 3.3, de 2009) nos sites do CFM (www.portalmedico.org.br) e da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde – Sbis (www.sbis.org.br).

Entre as principais questões regulamentadas pela citada resolução, destacamos (CFM, 2007):

- » Pode ser realizada a digitalização dos prontuários dos pacientes, desde que o modo de armazenamento dos documentos digitalizados obedeçam às seguintes normas abaixo, após análise de Comissão de Revisão de Prontuários, a partir de normas de Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo:
 - › Os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações dos documentos originais.
 - › Os arquivos digitais oriundos da digitalização dos documentos do prontuário dos pacientes devem ser controlados por sistema especializado (gerenciamento eletrônico de documentos – GED), que possua, minimamente, as seguintes características:
 - a. capacidade de utilizar base de dados adequada para o armazenamento dos arquivos digitalizados;
 - b. método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa de maneira simples e eficiente;
 - c. obediência aos requisitos do “nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no já citado “Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde”.

- » Podem ser utilizados sistemas informatizados para a guarda e o manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, eliminando a obrigatoriedade do registro em papel, desde que esses sistemas atendam integralmente aos requisitos do “nível de garantia de segurança 2 – NGS2”, estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde.
- » Não está autorizada a eliminação dos registros em papel quando da utilização somente do “nível de garantia de segurança 1 – NGS1”, por falta de amparo legal.
- » O “nível de garantia de segurança 2 – NGS2” exige o uso de assinatura digital, devendo utilizar certificado digital (padrão ICP-Brasil), até a implantação do CRM digital pelo CFM, quando então será dado um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias para que os sistemas informatizados incorporem esse novo certificado.
- » No caso de microfilmagem, os prontuários microfilmados poderão ser eliminados de acordo com a legislação específica que regulamenta essa área e após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.
- » Considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado, a guarda deve ser permanente.
- » A preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado, deverá ser feita por um prazo mínimo de 20 anos, a partir do último registro.

5.5.2 Integração e interoperabilidade dos sistemas de informação em saúde

A proposta da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS) elaborada pelo Ministério da Saúde em 2004 (BRASIL, 2004), com ampla participação de técnicos das SES e SMS, conselheiros e outros agentes interessados do setor, configura-se como uma base crítica para a gestão da informação em saúde. O propósito explicitado dessa política é o de

(...) promover o uso inovador, criativo e transformador da tecnologia da informação, para melhorar os processos de trabalho em saúde, resultando em um Sistema Nacional de Informação em saúde articulado, que produza informações para os cidadãos, a gestão, a prática profissional, a geração de conhecimento e o controle social, garantindo ganhos de eficiência e qualidade mensuráveis através da ampliação de acesso, equidade, integralidade e humanização dos serviços e, assim, contribuindo para a melhoria da situação de saúde da população.

Embora a PNIIS não tenha sido ainda formalmente aprovada e formalizada, seu texto já vem sendo utilizado por técnicos de SES e SMS, em busca de orientações para sua prática.

Um importante aspecto abordado na PNIIS é o que se refere à “compatibilização, interface e modernização dos sistemas de informação do SUS e o aperfeiçoamento da integração e articulação com os sistemas e bases de dados de interesse para a saúde” (BRASIL, 2004). Preocupações similares levaram o Governo Federal a criar, entre outros comitês técnicos, componentes do Governo Eletrônico³³, um responsável pela “Integração de Sistemas”. Esse Comitê vem desenvolvendo trabalhos extremamente relevantes, relacionados ao estabelecimento de padrões para o “intercâmbio coerente de informações e serviços entre sistemas”, designados como Padrões de Interoperabilidade de Governo Eletrônico (e-Ping). Segundo o documento de Referência da e-Ping, as áreas cobertas pela e-Ping estão segmentadas em interconexão, segurança, meios de acesso e organização e intercâmbio de informações.

Ainda de acordo com esse documento (BRASIL, 2005d):

Cada um dos segmentos da e-PING contém um conjunto de políticas técnicas que norteia o estabelecimento das especificações dos seus componentes. Esses conjuntos específicos de cada segmento estão fundamentados em políticas gerais, podendo ser citadas, entre outras:

- » Alinhamento com a Internet: todos os sistemas de informação da administração pública deverão estar alinhados com as principais especificações usadas na Internet e com a World Wide Web.
- » Adoção do XML como padrão primário de intercâmbio de dados para todos os sistemas do setor público.
- » Suporte de mercado: todas as especificações contidas na e-Ping contemplam soluções amplamente apoiadas pelo mercado. O objetivo a ser alcançado é a redução dos custos e dos riscos na concepção e produção de serviços nos sistemas de informações governamentais.
- » Escalabilidade: as especificações selecionadas deverão ter a capacidade de atender alterações de demanda no sistema, tais como mudanças em volumes de dados, quantidade de transações ou quantidade de usuários.

33_ O Comitê Executivo de Governo Eletrônico foi estabelecido pelo Decreto de 18 de outubro de 2000 e é coordenado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia. Em 29 de novembro de 2003, a Presidência da República publicou um Decreto criando oito Comitês Técnicos de Governo Eletrônico, a saber: I – Implementação do *Software Livre*; II – Inclusão Digital; III – Integração de Sistemas; IV – Sistemas Legados e Licenças de *Software*; V – Gestão de Sítios e Serviços On-Line; VI – Infraestrutura de Rede; VII – Governo para Governo – G2G, e VIII – Gestão de Conhecimentos e Informação Estratégica.

- » Transparência: os documentos da e-Ping estarão à disposição da sociedade, via Internet, sendo previstos mecanismos de divulgação, recebimento e avaliação de sugestões.
- » Adoção Preferencial de Padrões Abertos: a e-Ping define que, sempre que possível, serão adotados padrões abertos nas especificações técnicas. Padrões proprietários são aceitos, de forma transitória, mantendo-se as perspectivas de substituição assim que houver condições de migração. Sem prejuízo dessas metas, serão respeitadas as situações em que haja necessidade de consideração de requisitos de segurança e integridade de informações. Quando disponíveis, soluções em *software* livre são consideradas preferenciais.

A e-Ping é concebida como uma estrutura básica para a estratégia de governo eletrônico, aplicada inicialmente ao Governo Federal – Poder Executivo, não restringindo a participação, por adesão voluntária, de outros níveis e esferas de governo. Em outras palavras, a adoção dos padrões e políticas definidos por esse comitê passa a ser de utilização obrigatória pelos órgãos da Administração Direta (Ministérios, Secretarias e outras entidades governamentais de mesma natureza jurídica, ligados direta ou indiretamente à Presidência da República) e por autarquias e fundações, para todos os novos sistemas de informação que vierem a ser desenvolvidos e implantados, sendo recomendada essa adoção também para aqueles antigos, em operação, “sempre que forem planejados esforços significativos de atualização”.

Mais recentemente, a questão da interoperabilidade das informações não só entre os diversos sistemas de informação de base nacional, mas também entre os diversos serviços de saúde (considerando inclusive que alguns estados e municípios já estão implantando sistemas próprios de registro eletrônico em saúde), vem sendo objeto de intenso debate.

A interoperabilidade pode ser compreendida em duas dimensões: do ponto de vista da informação ou pela maneira como os sistemas e *softwares* se comunicam entre si (BRASIL, 2010).

Do ponto de vista da informação, podemos entender a interoperabilidade como:

- » intercâmbio de informações (troca de informações de um sistema para outro): pode ser feita usando arquivos em formatos padronizados e imagens, que podem ser legíveis por pessoas que acessem a informação;
- » agregação de informações: para a qual seria necessário agregar sem intervenção humana informações de um ou mais pacientes, provenientes de múltiplas fontes, em uma única estrutura, permitindo trabalhar essas informações em conjunto. Neste caso, isso não é possível através da simples troca de documentos na forma de

imagem ou PDF. “Só podemos falar do compartilhamento de um RES (Registro Eletrônico em Saúde) se ele tiver a capacidade de trocar e de agregar informações” (BRASIL, 2010);

- » informações computáveis: quando tanto humanos como computadores podem entender a informação e fazer uso dela. “As informações computáveis podem ser consultadas, permitindo que aplicações-chave (como checagem de medicações, agendamento, suporte à decisão) funcionem sem a necessidade de intervenção humana” (ibidem).

Para atingir esse fim é fundamental a definição de padrões, tanto de estrutura da informação (para permitir a troca de dados como textos, datas e quantidades) por meio de um modelo de informações, como de semântica (como a maior parte das informações disponíveis na Internet está disposta em linguagem natural, sendo compreensíveis apenas por humanos, é necessária uma padronização das informações para seu processamento, através de padrões tecnológicos que permitam essa interação e o compartilhamento dos dados de uma maneira geral).

A segunda dimensão da interoperabilidade, relacionada à maneira como os sistemas e *softwares* se comunicam, compreende três aspectos:

- » integração de sistemas e aplicações: para que os sistemas possam se comunicar, é necessário saber “quais informações estão disponíveis nos outros sistemas” e também “como falar com esses sistemas”. A interface entre sistemas é definida em termos de “interface de serviços” e “interfaces de aplicações programáveis”. A maneira mais utilizada atualmente para especificar interfaces de serviços é a “Arquitetura Orientada a Serviços – SOA”;
- » definição das fronteiras dos sistemas: qual é o escopo de cada sistema ou componentes;
- » definição da interface de cada sistema: O conceito de Interface é amplo; segundo a Wikipedia, pode se expressar pela presença de uma ou mais ferramentas para o uso e a movimentação de qualquer sistema de informações, seja ele material, seja ele virtual. Em resumo, interface é o conjunto de meios planejadamente dispostos, sejam eles físicos ou lógicos, com vista a fazer a adaptação entre dois sistemas para se obter um certo fim, cujo resultado possui partes comuns aos dois sistemas, ou seja, o objeto final possui características dos dois sistemas. Quanto à comunicação, pode ser entendida como o meio capaz de promover a comunicação ou interação entre dois ou mais grupos.

Segundo a Wikipedia, a SOA é um estilo de arquitetura de *software* cujo princípio

fundamental prega que as funcionalidades implementadas pelas aplicações devem ser disponibilizadas na forma de serviços. Frequentemente esses serviços são conectados através de um “barramento de serviços” (enterprise service bus, em inglês) que disponibiliza interfaces, ou contratos, acessíveis através de web services ou outra forma de comunicação entre as aplicações.

5.5.3 Qualidade das informações em saúde

É possível que a utilização desses padrões venha a contribuir para a melhor utilização dos SIs no âmbito do Sistema Único de Saúde, mas para isso são também necessários os esforços das SES e SMS. Isso passa pela questão da padronização e demais aspectos relacionados à interoperabilidade, mas também, principalmente, pela qualificação dos dados e informações relativas ao seu território. Nessa área, o conceito de qualidade envolve aqueles de precisão (validade, confiabilidade e completude), atualidade (disponibilidade em tempo hábil), facilidade de recuperação, a não-redundância e a não-fragmentação (MACHADO, 2006).

Para que isso possa ser alcançado, são necessários o acompanhamento e o controle em todas as etapas de “produção”, quais sejam: coleta, tratamento, armazenamento e disseminação da informação. Para todos os SIs devem ser previstos os procedimentos que melhor se adaptem às suas características próprias. É essencial também que o aferimento da qualidade seja feito em intervalos regulares, com base em parâmetros estabelecidos, de maneira a permitir a correção oportuna dos problemas detectados.

Segundo Riso (2006), os problemas mais frequentemente observados decorrem de falha na transposição de dados entre formulários, codificação errada/inadequada, ausência de critérios e fraude. A autora cita ainda como falhas atribuíveis aos médico, a não-documentação dos diagnósticos no prontuário ou no sumário de alta, documentação de diagnósticos não compatíveis com os dados clínicos do paciente e especificação errônea do diagnóstico principal. Sugere, para o aprimoramento da qualidade dos dados, entre outros procedimentos: a definição clara de cada elemento do banco de dados de forma a evitar ambiguidade; a padronização do uso de terminologia e classificações; o treinamento de codificadores e das pessoas responsáveis pela coleta de dados, indução à melhoria da anotação das informações nos documentos dos pacientes; e manutenção de auditoria externa.

Em outra linha de atuação, a Rede Interagencial de Informações para a Saúde (Ripsa) vem trabalhando há 10 anos na avaliação e na qualificação das informações aportadas pelos diferentes SIs. Mais informações sobre a iniciativa, bem como para proposta de replicação

dessa rede e de sua metodologia de trabalho nos estados, estão no Livro 1 desta coleção.

5.6 Recursos humanos em informática em saúde

O perfil do profissional para a atuação em TI é reconhecidamente de difícil definição, na medida em que tem que desempenhar as mais variadas atividades de suporte, conteúdo, desenvolvimento de sistemas, desenho de home pages, infraestrutura, segurança, marketing, vendas, consultoria, treinamento e muito mais. Alguns entendem que o profissional de tecnologia da informação “é desde a pessoa que identifica uma necessidade até aquela que desenvolve a solução para a necessidade”. É o tipo do profissional que “cabe em qualquer lugar” (BRITTO, 2001). Para outros, esse profissional deve não apenas poder atender a diversas situações técnico-operacionais, como também “ser um conhecedor da dinâmica organizacional, acompanhar os acontecimentos externos e suas influências no negócio, ser multicapacitado, ter um bom gerenciamento, habilidade comercial e vivência em marketing” (ibidem).

Segundo Britto (2001),

(...) definir o que faz um profissional de TI foi uma difícil missão até para o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). Ao elaborar estatísticas do setor de TI do governo brasileiro, o Ministério tentou delimitar as atividades características das empresas de Tecnologia da Informação e descobriu que (...) desenvolvem atividades nas seguintes áreas: consultoria e projetos em informática, desenvolvimento de *software*, treinamento em informática, distribuição e editoração de *software* de terceiros, manutenção e assistência técnica, serviços de automação comercial, distribuição e revenda de produtos de *hardware*, indústria de Informática, telecomunicações ou automação, serviços de processamento de dados, serviços de automação industrial, provedor de Internet, comercialização de dados ou bases de dados, serviços de entrada de dados, serviços de automação bancária, outras.

No setor da saúde, a missão é ainda mais difícil. De maneira geral, um profissional de TI em saúde deve conhecer uma das duas áreas envolvidas – informática e saúde pública – em profundidade, mas dominar também os principais conceitos pertinentes à outra. O que se observa é que, quando os SIs setoriais são postos sob a responsabilidade de “informatas puros”, a forma de tratamento e disponibilização das informações deles derivadas mostram-se inadequadas aos usuários de áreas finalísticas. Por outro lado, quando os “sanitaristas puros” são responsáveis, há uma queda de desempenho do sistema. Surpreendentemente, esse profissional híbrido (versátil) não é tão raro quanto se imagina, mas tampouco abunda no mercado.

Uma observação feita com frequência por gestores das três esferas de governo diz respeito ao melhor desempenho daqueles sistemas gerenciados por pessoas que acompanharam a sua formulação e desenvolvimento desde o início, embora em alguns casos, quando as pessoas se perpetuam nessas posições, os sistemas tendam a não evoluir como deveriam. Na ausência de fórmulas prontas, é importante que os gestores invistam na capacitação permanente desses servidores, atentando para a rapidez com que a área evolui e novas tecnologias são permanentemente incorporadas. Os treinamentos oferecidos pelo Datasus e outras áreas do Ministério da Saúde são geralmente pontuais e não contribuem de forma substantiva para a formação desse profissional, embora sejam importantes para a operação dos sistemas e, no caso dos cursos de Tabnet e Tabwin, essenciais para a análise de informações. Muitos desses cursos podem ser feitos a distância, com a utilização da Internet.

Finalmente, é necessário estar atento e manter a mente aberta. Como pondera Levy (LEVY, 1993):

Atualmente, a maior parte dos programas computacionais desempenham um papel de tecnologia intelectual, ou seja, eles reorganizam, de uma forma ou de outra, a visão de mundo de seus usuários e modificam seus reflexos mentais. As redes informáticas modificam circuitos de comunicação e de decisão nas organizações. Na medida em que a informatização avança, certas funções são eliminadas, novas habilidades aparecem, a ecologia cognitiva se transforma. O que equivale a dizer que engenheiros do conhecimento e promotores da evolução sociotécnica das organizações serão tão necessários quanto especialistas em máquinas.



6 ENSINO, INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO

6.1 Cenário nacional

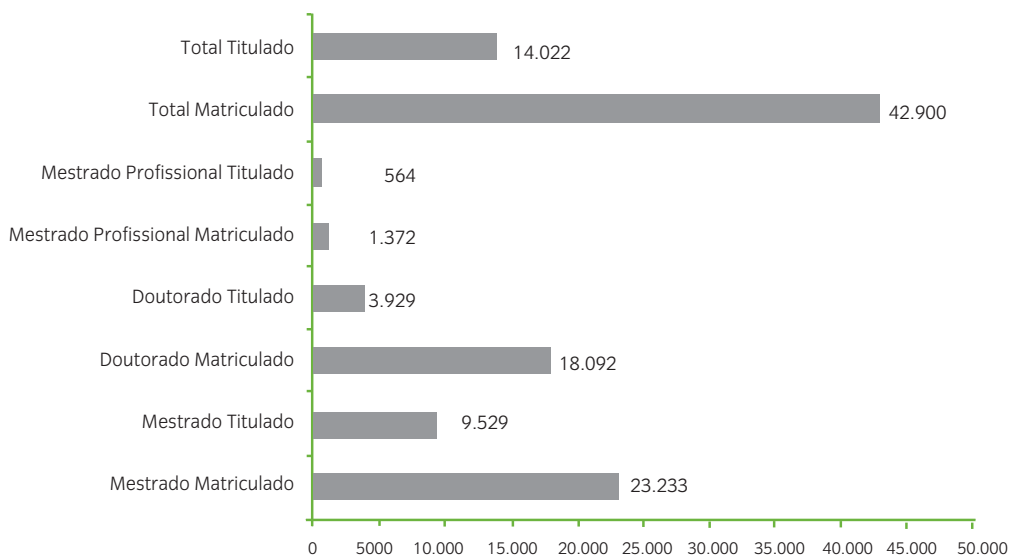


6 ENSINO, INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO

6.1 Cenário nacional

Apresentamos a seguir o delineamento do cenário nacional, no que se refere ao potencial de produção de estudos e pesquisas, como precursores que são das inovações no setor. A importância da pesquisa em saúde no Brasil é largamente reconhecida, estando os institutos de pesquisa entre os primeiros e mais importantes do país, desde o século XIX. Os dados do Diretório de Grupos de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq, 2010) mostram que os grupos que desenvolvem pesquisas em saúde apresentam volume apreciável de produção, de caráter predominantemente bibliográfico-acadêmico, conforme citado no primeiro Capítulo. A pesquisa em saúde representa cerca de 30% da produção científica nacional e conta com cerca de 60 mil mestres e doutores, entre matriculados e titulados em ciências da saúde e ciências biológicas, conforme apresentado no Gráfico 14 (CAPES, 2010).

Gráfico 14 – DISTRIBUIÇÃO DOS DISCENTES DE PÓS-GRADUAÇÃO NO BRASIL, AO FINAL DE 2009, NAS ÁREAS DA SAÚDE E CIÊNCIAS BIOLÓGICAS



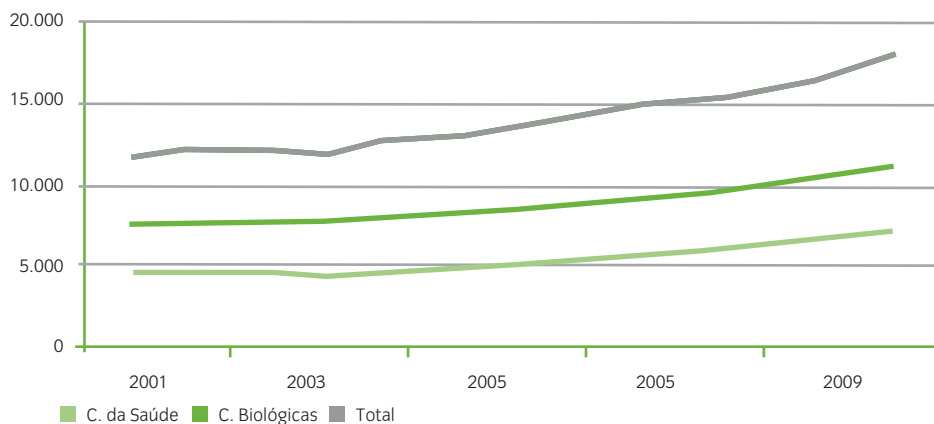
FONTE: CNPq, 2010

Um dos elementos-chave do maior número de mestres e doutores em cada estado é concentração das instituições de pesquisa e de cursos de pós-graduação. A presença majoritária desses cursos nas regiões Sul e Sudeste do país leva a maior formação e fixação dos recursos humanos e direciona os investimentos voltados à pesquisa em saúde, agravando o cenário de iniquidade nesse campo. Os dados da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) permitem um conhecimento do panorama de pós-graduação no Brasil, por área de concentração, região e conceito, e estão disponíveis na Web (<www.capes.br>).

Nesse site são também listadas as opções hoje estabelecidas para pós-graduação, por área de concentração e conceito, possibilitando ao gestor conhecer no seu estado e na sua região o quadro de ofertas em cada instituição.

O número de bolsas de pós-graduação nas grandes áreas de ciências biológicas e de ciências da saúde tem aumentado de maneira consistente (Gráfico 15).

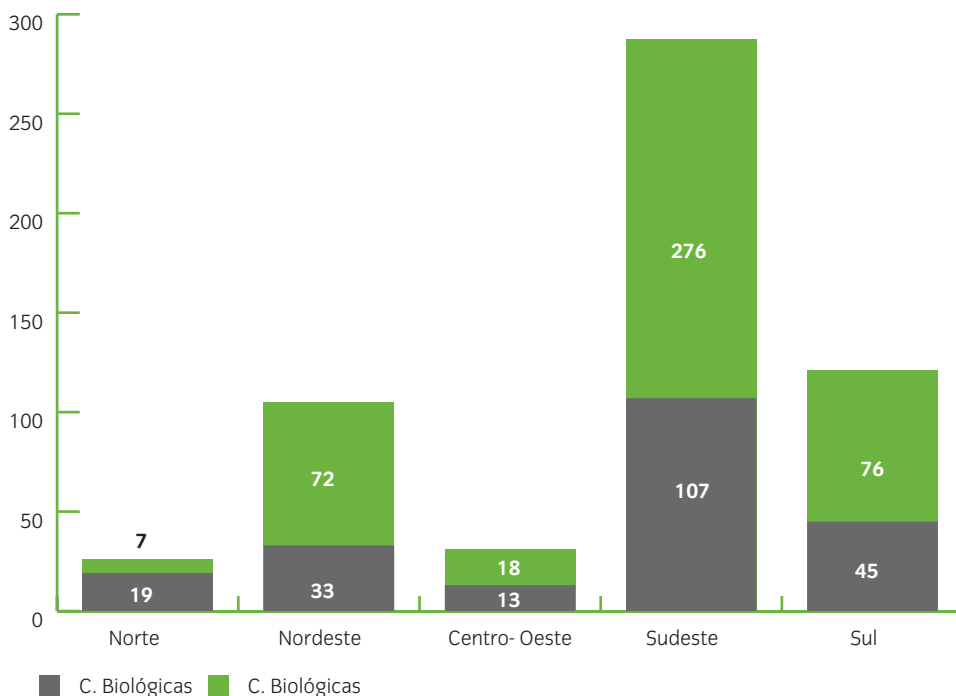
Gráfico 15 – EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE BOLSAS DE PÓS-GRADUAÇÃO NAS ÁREAS DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E CIÊNCIAS DA SAÚDE, DE 2001 A 2009



FONTE: CNPq, 2010

Uma análise de dados recolhidos nesse domínio confirma a presença de um grande leque de opções na formação de pesquisadores, nos mais diversos campos, na região Sudeste, que detém cerca de 50% dos programas de pós-graduação disponíveis no Brasil em todas as áreas de concentração (Gráfico 16). O efeito multiplicador dessa concentração tem se tornado muito importante com o crescimento das áreas interdisciplinares, uma vez que permite a construção de iniciativas em campos transversais, como bem demonstra a gestão de tecnologias em saúde.

Gráfico 16 – DISTRIBUIÇÃO DOS PROGRAMAS DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E CIÊNCIAS DA SAÚDE POR REGIÕES DO BRASIL, 2009



FONTE: Capes, 2010

As atividades de CT&I são predominantemente realizadas em instituições universitárias e em algumas instituições de pesquisa com missão específica. O desenvolvimento dessas atividades nos serviços de saúde, nas instâncias gestoras do SUS e nas empresas privadas do setor produtivo, é incipiente, ainda que existam esforços para incrementá-las.

A predominância de produção de tipo bibliográfico deve-se a um conjunto de fatores, entre os quais se destaca a menor indução no fomento às ações de CT&I, a baixa capacidade de transferência de conhecimentos gerados nas instituições de ensino superior para os setores da indústria e de serviços, assim como a falta de uma política clara e de instrumentos adequados para induzir a transferência de conhecimento.

Persistem carências importantes no que se refere ao desenvolvimento tecnológico no Brasil, principalmente nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, sobretudo na área de gestão de processos de inovação que se ajustem às exigências de qualidade e segurança dos órgãos reguladores.

Refletindo essas preocupações, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) aprovou, entre suas estratégias, a formação, capacitação e absorção

de recursos humanos no sistema nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde, incentivando a produção científica e tecnológica em todas as regiões do país, considerando as características e questões culturais regionais.

Na discussão do papel do Estado, afirmou-se a necessidade de uma atuação destacada como regulador dos fluxos de produção e incorporação de tecnologias, incentivador do processo de inovação, orientador e financiador das atividades de PD, em consonância com a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde e com os indicadores epidemiológicos de cada região.

Entre as recomendações da PNCTIS, destacaram-se algumas questões:

1. Desenvolver cursos de pós-graduação lato sensu e stricto sensu que potencializem e fortaleçam a política nacional e local de CT&I/S e em gestão de ciência, tecnologia e inovação em saúde, com o programas de bolsas.
2. Implementar a avaliação de tecnologias em saúde; criar mestrados profissionais para técnicos da rede de serviços de saúde do SUS, visando aprimorar sua qualificação e capacitá-los para desenvolver pesquisas para o aprimoramento da prática profissional e da qualidade da atenção.
3. Criar incentivos à pesquisa científica e tecnológica na área de saúde no âmbito municipal, estadual e federal, por intermédio da implementação de programas de bolsas de pesquisa, premiações, entre outros, dirigidos aos programas de iniciação científica, mestrado e doutorado, objetivando a realização de estudos com aplicabilidade dos resultados no sistema local de saúde.

Ao encontro dessas questões, o Ministério da Saúde vem financiando um conjunto de atividades buscando responder a essas demandas. Muitas delas foram citadas no Capítulo 2. Outras que merecem destaque incluem a capacitação relacionada com a estruturação de projetos nacionais de pesquisa, de maneira a possibilitar a formação de pesquisadores em algumas áreas estratégicas do desenvolvimento científico e tecnológico. Para tanto, foram eleitas inicialmente quatro linhas: pesquisa clínica, estudos longitudinais, ética em pesquisa e gestão de tecnologias. Mais informações sobre o tema podem ser encontradas no site do Ministério da Saúde: <<http://portal.saude.gov.br/portal/saude/>>.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIMO. Estudo setorial da indústria de equipamentos médicos e hospitalares no Brasil: relatório 2002. São Paulo:

_____. Disponível em: <www.abimo.org.br>.

ANTUNES, E. et al. Gestão da tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica. Paris: Éditions Scientifiques, Acodess, 2002.

BANTA, H. D.; LUCE, B. R. Health care technology and its assessment: an international perspective. Oxford: Oxford University, 1993.

BARRETO, L. M. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. Pesquisa em Saúde, v. 9, n. 2, p.329-38, 2004.

BIBLIOTECA Virtual em Saúde (BVS). Bireme/OPS/OMS. Disponível em: <www.bireme.br>.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. 1988. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br>>.

_____. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. 1990. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/LEI8080.pdf>>. Acesso em 19 out. 2006. Ministério da Saúde. Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia, 1. Brasília: Ministério da Saúde, 1994a.

_____. Portaria n. 2.043, de 12 de dezembro de 1994. Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei n. 6.360, de 27 de setembro de 1976, e o Decreto n. 79.094, de 5 de janeiro de 1977. 1994b. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=723&word>>. Acesso em 19 out. 2006.

_____. Portaria GM/MS n. 2.203, de 5 de novembro de 1996. Aprova a Norma Operacional Básica 01/96, NOB/SUS 01/96. 1996. Disponível em: <http://sna.saude.gov.br/legisla/legisla/gest/GM_P2203_96gest.doc>. Acesso em: 16 out. 2006.

_____. Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996. Resolve aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, 1996.

_____. Edital de Licitação do Sistema do Cartão Nacional de Saúde. 1999. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/cartao/edital/download.htm>>. Acesso em outubro de 2006.

_____. Resolução RE n. 444, de 31 de agosto de 1999. Adota a norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1: Equipamento Eletromédico. Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança e Normas Técnicas Particulares Brasileiras da Série NBR IEC 60601.2. 1999. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=19533&word>>. Acesso em 16 out. 2006.

_____. Portal Capes (<http://www.capes.gov.br/>). Acesso em 8 de setembro de 2010.

_____. Portal CNPq (<http://www.cnpq.br/>). Acesso em 8 de setembro de 2010.

_____. Portaria SAS/MS n. 376, de 3 de outubro de 2000. Institui o Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde. 2000.

_____. Plano de Trabalho da Unidade de Tecnovigilância. 2001a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/plano_tecno.htm>. Acesso em 16 out. 2006.

_____. Projeto Hospitais Sentinela. 2001b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/oficina_consolidada/tor_projeto_hospitais_sentinela.doc>. Acesso em 16 out. 2006.

_____. Resolução Anvisa RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001 (Versão Republicada – 6.11.2001). Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. 2001c. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php>>. Acesso em 19 out. 2006.

_____. Boas práticas de aquisição de equipamentos médico-hospitalares. 2002a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/auto/bo-as.htm>>. Acesso em 16 out. 2006.

_____. Projeto Reforsus. 2002b. Disponível em: <<http://www.reforsus.saude.gov.br>>. Acesso em 29 out. 2002.

_____. Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos em estabelecimentos assistenciais de saúde. Resolução – RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002. 2002c. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/rdc%2050%202002%20assina-tura.doc>>. Acesso em 19 out. 2006.

_____. Portaria GM/MS n. 373, de 27 de fevereiro de 2002. Aprova a Norma Operacional da Assistência à Saúde/SUS – Noas 1/2002. 2002d. Disponível em: <http://www.pgr.mpf.gov.br/pgr/pfdc/grupos_atividades/saude/portaria373.pdf>. Acesso em 19 out. de 2006.

_____. Portaria n. 1.418, de 24 de julho de 2003. Institui o Conselho de Ciência, Tecnologia e

Inovação em Saúde do Ministério da Saúde. Diário Oficial da União de 25 jul. 2003, Seção 1.

_____. Política Nacional de Informação e Informática em Saúde. Proposta versão 2.0 (inclui deliberações da XII Conferência Nacional de Saúde). Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/PoliticaInformacaoSaude29_03_2004.pdf>. Acesso em out. 2006.

_____. Portaria n. GM/MS n. 2.510, de 19 de dezembro de 2005. Institui Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde (CPGT). 2005c.

_____. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2005b.

_____. Portaria SCTIE/MS n. 62, de 18 de agosto de 2006a. Designa os membros do Grupo de Trabalho Referente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. DOU de 21 ago. 2006; Seção II, p.37.

_____. Relatório de Gestão de 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2006b. (Em fase de publicação).

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Diretoria de Investimentos e Projetos Estratégicos. Coordenação Geral de Investimentos em Saúde. Diretrizes para Investimentos em Saúde. Brasília, 2004.

_____. Comitê Executivo de Governo Eletrônico. Padrões de Interoperabilidade de Governo Eletrônico. 2005d. Documento de Referência da e-Ping. Versão 1.0, de 13 jul. 2005. Disponível em: <<https://www.governoeletronico.gov.br/consultas/index.wsp>>. Acesso em out. 2006.

_____. Ministério da Saúde. Instituto de Pesquisa Econômica. Atenção de alta complexidade no SUS: desigualdades no acesso e no financiamento. In: VIANNA, S. M. (Coord.). Projeto Economia da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, v. 1, 2005.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Agenda nacional de prioridades de pesquisa em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. (B. Textos Básicos em Saúde.) Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/AGENDA.pdf>>. Acesso em 16 out. 2006.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS, edição 20 anos do SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

_____. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 40 p. (B. Textos Básicos em Saúde).

- _____. Relatório de Gestão de 2005. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. (Em fase de publicação).
- _____. Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, 2. Brasília: Ministério da Saúde, 2005a.
- _____. Da política à ação institucional: prioridades de pesquisa no Ministério da Saúde. *Revista Saúde Pública*, v. 40, n. 3, 2006, p.548-52.
- _____. Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. *Revista Saúde Pública*, v. 40, n. 4, 2006, p.743-47.
- _____. Diretrizes técnicas do Programa de Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em Saúde – PPSUS. 2. ed. rev. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. (A. Normas e Manuais Técnicos.) Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/diretrizesfinal.pdf>>. Acesso em 16 out. 2006.
- _____. Portaria GM/MS n. 152, de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. 2006. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-152.htm>>. Acesso em 19 de outubro de 2006.
- _____. Comitê Técnico de Implementação de *Software* Livre. Portal do Comitê Técnico de Implementação de *Software* Livre no Governo Federal. Disponível em: <<http://www.softwarelivre.gov.br>>. Acesso em out. 2006.
- _____. Casa Civil. Instituto Nacional de Tecnologia da Informação. Disponível em: <<http://www.iti.br>>. Acesso em out. 2006.
- BRASIL. Ministério das Comunicações. Plano Nacional para Banda Larga: O Brasil em alta velocidade. Disponível em: <http://www.mc.gov.br/plano-nacional-para-banda-larga>. Acesso em 26 ago. 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Informática do SUS – Datasus. Troca de informações em saúde baseada num framework integrado de conhecimento e comunicação. Agosto de 2010 (mimeo).
- BRITTO, M. Crise de identidade. *Revista TI Master*, 3 maio 2001. Disponível em: <http://www.timaster.com.br/revista/materias/main_materia.asp?codigo=348>. Acesso em out. 2006.
- CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (*Saúde & Cidadania*, 11).
- CALIL, S. J. The Medical Equipment Acquisition Problems in Brazil and most of Latin American Countries. *Medical Progress through Technology*, v. 20, n. 1-2, 1994, p.111-14.

CALIL, S. J.; GOMIDE, E. T. Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção: capacitação a distância. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

CASTILHO, Euclides Ayres de; KALIL, Jorge. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, v. 38, n. 4, p.344-347, ago. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0037-86822005000400013&lng=en&nrm=isso>. Acesso em nov. 2006.

CONASS. SUS 20 anos. Brasília, CONASS, 2009.

CORDEIRO, H. A indústria de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Graal, 1980.

DRUMMOND, M. F. et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: Oxford University, 1997.

CFM – Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM n. 1.821, de 11 de julho de 2007. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde.

CFM – Conselho Federal de Medicina; SBIS – Sociedade Brasileira de Informática em Saúde. Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde. Versão 3.3. 2009. Disponível em: http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS-CFM_2009_v3-3.pdf. Acesso em 26 ago. 2010.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (Febrafarma). 2006. Disponível em: <www.febrafarma.org.br>.

FURTADO, J. A indústria de equipamentos médico-hospitalares: elementos para uma caracterização da sua dimensão internacional. In: NEGRI, B.; GIOVANNI, G. Brasil: radiografia da saúde. Campinas: Instituto de Economia/Unicamp, 2001.

FURTADO, A. T.; SOUZA, J. H. J. Evolução do setor de insumos e equipamentos médico-hospitalares, laboratoriais e odontológicos no Brasil: a década de 1990. In: NEGRI, B.; GIOVANNI, G. Brasil: radiografia da saúde. Campinas: Instituto de Economia/Unicamp, 2001.

GADELHA, C. A. G. Complexo da saúde. Campinas: 2002. (Relatório de Pesquisa desenvolvido para o projeto Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas, sob a coordenação de COUTINHO, L. G.; LAPLANE, M. F.; KUPFER, D.; FARINA, E.; Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia; Instituto de Economia; convênio Fecamp/MDIC/MCT/Finep.)

_____. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. Ciência e Saúde Coletiva, v. 2, n. 8, 2003, p.521-535.

_____. O complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In: BUSS, P. M.; TEMPORÃO, J. G.; CARVALHEIRO, J. R. Vacinas, soros e imunizações no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.

_____. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. Revista de Saúde Pública, v. 40 (n. especial), 23 nov. 2006.

GADELHA, C. A. G.; TEMPORÃO, J. G. A indústria de vacinas no Brasil: desafios e perspectivas. Rio de Janeiro: BNDES, 1999.

GELIJNS, A. C.; ROSEMBERG, N. The changing nature of medical technology development. In: ROSEMBERG, N.; GELIJNS, A. C.; DAWKINS, H. Sources of medical technology: universities and industry. Washington DC: National Academy, 1995.

_____. The dynamics of technological change in medicine. Health Affairs, v. 13, 1994, p.28-46.

GOODMAN, C. S. Introduction to health care technology assessment: introduction and fundamental concepts and issues. 1998. Disponível em: <www.nlm.nih.gov/nichsr/ta01/ta10102.html>. Acesso em 16 out. 2006.

GUIMARÃES, R. Pesquisa de saúde no Brasil: contexto e desafios. Revista de Saúde Pública, v. 40 (n. especial), 2006, p.3-10.

_____. Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em Saúde. Ciência & Saúde Coletiva. 2004; 9(2): 375-87.

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa de Informações Básicas Municipais 2009. Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/perfilmunic/2009/tabelas_pdf/tabela_MUNIC_47.pdf. Acesso em 26 de agosto de 2010.

INSTITUTE OF MEDICINE. Committee to advise the public health service on clinical practice guidelines. FIELD, M. J.; LOHR, K. N. (Eds.). Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington DC: National Academy, 1990.

INSTITUTE OF MEDICINE. DONALDSON, M. S.; SOX JR., H. C. (Eds.). Setting priorities for health technology assessment: a model process. Washington DC: National Academy, 1992.

INTERNATIONAL MEDICAL STATISTICS. Disponível em: <www.imshealth.com>. Acesso em out. 2006.

IPEA – Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas. Análise e recomendações para as políticas públicas de massificação de acesso à Internet em banda larga. Comunicado 46. 26 de abril de 2010. Disponível em: <http://agencia.ipea.gov.br/images/stories/PDFs/100426_comunicadodoipea_n_46.pdf>. Acesso em 26 ago. 2010.

JATENE, F. B. et al. Projeto Diretrizes. São Paulo: Associação Médica Brasileira; Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2005. v. 3. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/texto_introdutorio.pdf>. Acesso em 16 out. 2006.]

KRAUSS SILVA, L. Metodologias e diretrizes para a incorporação de tecnologias (revisão do rol) pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). 2003. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/TT_AS_Tema2Leticia%20Krauss.pdf>. Acesso em 19 out. 2006.

LAURINDO, F. J. B.; SHIMIZU, T.; CARVALHO, M. M. et al. O papel da tecnologia da informação (TI) na estratégia das organizações. *Gestão & Produção*, v. 8, n. 2, ago. 2001, p.160-179.

LEVY, S. N. O Cartão Nacional de Saúde, o SUS, a ética e a cidadania. Mimeo, 2000.

LEVY, P. As tecnologias da inteligência. Rio de Janeiro: 34, 1993.

LUCATELLI, M. V. Proposta de aplicação da manutenção centrada em confiabilidade em equipamentos médico-hospitalares. 2002. Tese (doutorado em Engenharia Elétrica) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

LUCENA, C. J. P. Uma experiência inédita de transferência de tecnologia e conhecimentos: Projeto Internet no Brasil. 1995. Disponível em: <<http://www.cg.org.br/infoteca/artigos/artigo2.htm>>. Acesso em out. 2006.

MACHADO, C. et al. Qualificação de dados e informações de saúde. Apresentação em Power Point. Conip, 2006.

MCKINLAY, J., MCKINLAY, S. M. The questionable/effect of medical measures on the decline in mortality in the United States in the Twentieth Century. *Milbank Memorial Fund Quarterly*, v. 55, 1977, p.3.

MARTINS, M. C. Uma proposta de priorização de equipamentos médico-hospitalares para manutenção preventiva. *RBE, Caderno de Engenharia Biomédica*, v. 7, n. 1, p.561-71, 1990.

MOREL, M. C. A pesquisa em saúde e os objetivos do milênio: desafios e oportunidades globais, soluções e políticas nacionais. *Pesquisa em Saúde*. 2004; 9(2): 261-76.

ORTOLANI, L. F. B. A tecnologia da informação na administração pública. 1995. Disponível em: <<http://www.pr.gov.br/batebyte/edicoes/1995/bb46/admpub.htm>>. Acesso em out. 2006.

PELLEGRINI, A. *Ciência en prol de la salud: notas sobre la organización de la actividad científica para el desarrollo de la salud en América Latina y el Caribe*. Washington DC: Opas, 2000.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES, A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farma-

cêutica. In: NEGRI, B.; GIOVANNI, G. Brasil: radiografia da saúde. Campinas: Instituto de Economia/Unicamp, 2001.

RAMÍREZ, E. F. F.; JERONYMO NETO, O.; JANNANI, J. Método para avaliação de propostas de compra de equipamentos médicos. *Semina*, v. 22, 2001, p.3-11.

RAMÍREZ, E. F. F. Modelo conexcionista para avaliação de propostas para aquisição de equipamentos médico-hospitalares. 2005. Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, Campinas.

RISSO, C. Avaliação regular dos sistemas de informação em saúde. Apresentação em Power Point. XIV OTI da Ripsa. Brasília, nov. 2006.

ROSEMBERG, N.; NELSON, R. R. American university and technical advance in industry. *Research Policy*, n. 23, 1994, p.323-348.

SCULPHER, M. J. et al. Generalisability in economic evaluation studies in health care: a review and case studies. *Health Technology Assessment*, v. 81, n. 49, 2004, p.1-64.

SILVA, R. V.; NEVES, A. Gestão de empresas na era do conhecimento. Lisboa: Serinews, 2003.

TEMPORÃO, J. G. Complexo Industrial da Saúde: público e privado na produção e consumo de vacinas no Brasil. 2002. Tese de doutorado – Uerj, IMS, Rio de Janeiro.

TEMPORÃO, J. G.; GADELHA, C. A. G. A estruturação do mercado de vacinas no Brasil e a consolidação do segmento público. (Capítulo do livro comemorativo dos 30 anos de Bio-Manguinhos.) Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006. No prelo.

U. S. CONGRESS. Office of Technology Assessment. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. GPO n. 052-003-00593-0, 108. Washington, DC: Government Printing Office, 1978.

WIKIPEDIA. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/P%C3%A1gina_principal>. Acesso em out. 2006.

ZAEYEN, A. et al. Economia política da saúde: uma perspectiva quantitativa. Brasília: Opas, 1995. (Economia e Financiamento, 5).

