

Num sistema universal de saúde como o SUS: inovação é acesso

José da Rocha Carvalho¹

1. Introdução

Dar conta das principais questões relacionadas com a temática desta sessão, tal como foram enunciadas pela Coordenação da 4ª CNCTI, exige uma incursão pelos seguintes itens: breve diagnóstico sobre a situação brasileira e internacional relativa ao tema; principais desafios para o Brasil nesse campo; recomendações para política CT&I para os próximos anos. Essa exigência nos remete imediatamente à experiência do “Projeto Inovação em Saúde”, conduzido nesta primeira década do século XXI pela Presidência da Fiocruz, sob os auspícios do Ministério da Saúde. Com efeito, esse projeto adotou exatamente essa mesma abordagem nos âmbitos de: vacinas & imunobiológicos, medicamentos & fármacos e reagentes para diagnóstico. Assim, compusemos esta Nota Técnica com ênfase nos resultados obtidos pelo Projeto Inovação e, em seguida, com algumas considerações pertinentes.

O Projeto Inovação em Saúde e o Complexo Produtivo na Saúde – Projeto Inovação em Saúde (Fiocruz/Ministério da Saúde, 2003) foi formulado no início da primeira década do século XXI, na Presidência da Fiocruz, com os seguintes propósitos:

- Avaliar a potencialidade da inovação em saúde frente ao contexto internacional;
- Avaliar necessidades de longo prazo quanto à inovação e desenvolvimento tecnológico em saúde;

¹ Professor da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP/Professor Visitante da Fiocruz e Membro do Comitê Executivo do INCT de Inovação em Doenças.

- Subsidiar políticas para promover competitividade, tecnológica e gerencial, dos produtores nacionais.

Para concretizar esses propósitos, foi consenso empreender os seguintes estudos:

- Horizontais: carga da doença; propriedade intelectual; pesquisa clínica;
- Verticais: vacinas & imunobiológicos; medicamentos & fármacos; reagentes para diagnóstico.

De qualquer forma, os estudos tinham como propósito elaborar propostas de políticas públicas com prioridades definidas pelas necessidades de saúde. Para tanto, empregou-se um procedimento padrão em estudos desta natureza: um *brainstorming*, envolvendo membros da coordenação do projeto e número limitado de especialistas convidados, define as principais linhas a contemplar; a cada uma destas corresponde um estudo encomendado a um ou mais especialistas; cada um destes estudos é apresentado e discutido num seminário do qual fazem parte membros dos segmentos relevantes na esfera pública, do governo, da academia e do empresariado (a chamada hélice tripla envolvida na formulação de políticas). Esses seminários são registrados em meio magnético, transcritos e submetidos a um processo de análise que identifica as ideias centrais para formular propostas de políticas. Nesse processo, o marco conceitual é o *Complexo Produtivo em Saúde* (GADELHA, 2005) segundo o qual há uma interação dialética e complexa entre o setor de produção de insumos (medicamentos, vacinas, equipamentos, hemoderivados, etc.) com o de produção de ações de saúde. Todo o processo é descrito em dois livros editados pelos Coordenadores do Projeto (BUSS *et al.*, 2005 e BUSS *et al.*, 2006).

2. Conclusões do projeto e a formulação de política

De toda a riqueza conceitual e temática do processo, destacamos para efeito do contexto de uma conferência nacional de CT&I as duas conclusões mais pertinentes e que estão detalhadas em capítulos dos livros mencionados: o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas ou Inovacina (CARVALHEIRO *et al.*, 2005); a identificação de oportunidades para inovação de medicamentos da Rename e da lista de medicamentos de alto custo: biofármacos, fármacos de síntese e fitofármacos (ANTUNES & CANONGIA, 2006). Essas conclusões constituem marcos essenciais no desenvolvimento do projeto e foram encaminhadas ao Ministério da Saúde e às instâncias responsáveis pela democratização na formulação de políticas públicas nesta área, notadamente os Fóruns de Competitividade (MDIC): o da Cadeia Farmacêutica e o de Biotecnologia, com seu GT de Saúde Humana. No âmbito do próprio Ministério da Saúde, a SCTIE é responsável pela Política de CT&I em Saúde e pela Agenda de Prioridades em Pesquisa, além de sediar o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) com seu fórum de representação da sociedade civil. O sucesso do Projeto Inovação se traduz pela inclusão

das ideias nele desenvolvidas tanto na Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) quanto especialmente no PAC da Saúde (*Mais Saúde* do MS) e no PACT&I (do MCT). Em 2005, numa discussão encaminhada no âmbito da ABDI e do CGEE, é formulada a Política Brasileira de Desenvolvimento Industrial, que inclui um Inovacina revisto e atualizado em suas prioridades com participação de especialistas num seminário. Quanto à legislação encaminhada, em 2006, tivemos no Ministério da Saúde as Portarias GM / MS 972 e 973 (maio) que criam o Inovacina e a Câmara Técnica de Imunobiológicos. Em julho de 2006, no Fórum de Competitividade de Biotecnologia, propõe-se a Estratégia Nacional de Biotecnologia e a Política de Desenvolvimento da Bioindústria, acolhendo a essência do Inovacina; quatro ministros (MDIC, Saúde, Agricultura e C&T) assinam exposição de motivos ao presidente da República com minuta de decreto; cria um Comitê Nacional de Biotecnologia, coordenado pelo MDIC, com 14 representantes de ministérios.

3. Segmento farmoquímico

O Projeto Inovação em Saúde realizou, em 2006, reunião de especialistas no segmento farmoquímico com o seguinte objetivo: visualizar o panorama atual e os principais gargalos a serem superados neste segmento no Brasil. Essa reunião contribuiu na definição dos *termos de referência* para a realização de estudos de prospecção tecnológica para subsidiar a formulação de políticas integradas para o setor:

- Avaliação do setor produtivo farmoquímico nacional – capacitação Tecnológica e produtiva atual; mapeamento e identificação das empresas farmoquímicas atuantes no setor, caracterizando o tipo e a escala de produção e sua estrutura para o desenvolvimento tecnológico de produtos; avaliação da capacidade instalada em termos de infraestrutura, recursos técnicos e financeiros; definição do seu grau de participação no mercado nacional.
- Análise das necessidades de financiamento para o desenvolvimento tecnológico e/ou o aumento da produtividade no setor farmoquímico; identificação das necessidades de financiamento para o setor farmoquímico nacional, com foco no aumento de produtividade/competitividade e na diversificação da produção por meio do desenvolvimento tecnológico e da inovação; prioridades de financiamento para o curto, médio e longo prazo, projetando cenários com produtos concretos.
- Análise das relações entre os setores produtivos: farmoquímico e farmacêutico no Brasil; identificação dos fluxos e da dinâmica de mercado entre os setores farmoquímico e farmacêutico nacional; potenciais articulações e integração entre ambos os segmentos da cadeia produtiva farmacêutica, visando ao fortalecimento do setor farmoquímico e garantia de mercado.

- Prospecção tecnológica internacional do setor farmoquímico; identificação das tendências internacionais de desenvolvimento tecnológico no segmento farmoquímico; composição do mercado atual e possíveis competidores internacionais para o Brasil; nichos potenciais de inovação que poderiam ser aproveitados pelo país, considerando os condicionantes impostos pelos acordos internacionais de proteção à propriedade industrial.

Esses estudos foram apenas parcialmente implementados, especialmente os dois primeiros. Embora comprovem a crise do setor, afastam as piores afirmações a respeito da absoluta destruição deste segmento industrial no Brasil. Há possibilidades de recuperação, desde que sejam superadas as dificuldades de financiamento e regulação, com apoio oficial mediante incentivos fiscais e modificações na legislação de licitações, favorecendo a indústria nacional.

4. Estudos sobre reagentes para diagnóstico

Neste segmento, foram propostos quatro estudos: (1) Prospecção Internacional do Mercado Mundial; (2) Prospecção da Capacidade Nacional de P&D em Reagentes; (3) Capacidade Tecnológica de Produção em Reagentes; (4) Capacidade Gerencial dos Produtores Públicos. Praticamente apenas o estudo número 2 mereceu alguma atenção e procurou-se encontrar competências nos grupos acadêmicos capazes de desenvolver ideias mais próximas dos objetivos do projeto. Uma evidência importante é que este segmento é mais complexo do que se supunha, com grande concentração de produtores, especialmente grandes empresas multinacionais, dificuldades na acreditação de produtores e surgimento de grupos emergentes das incubadoras de pequenas empresas, com atuação em limitados segmentos do mercado. Este campo merece especial atenção no prosseguimento dos estudos do Projeto Inovação.

5. Desafios atuais

Na atualidade, identificamos desafios internos que se desdobram no âmbito internacional na medida em que a estrutura do mercado globalizado impõe a contextualização da capacidade de desenvolvimento para os países menos industrializados. Analisando as dimensões *push* e *pull* no processo de *inovação*, nos defrontamos com um quadro que merece amplo debate internacional. Há poucos países em desenvolvimento reconhecidos como *Innovative Developing Countries*, apenas pouco mais de uma dúzia (MOREL *et al.*, 2007). Entre eles, o Brasil se destaca mais pela dimensão *push*, em particular pelo vertiginoso crescimento de nossos programas de pós-graduação nas últimas duas décadas, do que pela dimensão *pull*. Porém, estamos entre eles e mister se faz incluímos entre os desafios tanto as condições essencialmente locais quanto as que assolam

a humanidade como um todo, aturdida diante da globalização da economia, especialmente do setor financeiro, com um quadro curioso de “industrialização cosmética” e de aproveitamento de facilidades de produção em países que desprezam exigências ambientais, regulatórias e mesmo éticas para se inserirem no mundo industrial globalizado (barrigas de aluguel). Vamos apenas elencar os desafios que devem merecer atenção imediata, para definir alternativas políticas de médio e longo prazo.

5.1. Produção de genéricos, farmoquímicos e fitoterápicos

Ensaio clínico: relacionamento com CRO e destas com a *bigpharma*; registros nacionais (especialmente *Clinicaltrials.gov* do NIH/USA) predominantes sobre as propostas do OMS (ICTRP), dos editores científicos e do Consenso de Ottawa, com sua luta pelo desvelamento dos resultados dos ensaios, sejam positivos ou negativos (PROCTOR); rede brasileira patrocinada pelo DECIT/SCTIES/MS e composta de unidades hospitalares acadêmicas; questões emergentes da ética da pesquisa (sistema CEP/CONEP);

Regulação: Anvisa, FDA (USA), EMEA (EU); combate a falsificações (*pharma anti-counterfeiting strategies*), os riscos do *fast track* e a imperiosa necessidade de uma competente farmacovigilância;

A “judicialização” da saúde, particularmente importante no setor de acesso a medicamentos; as questões jurídicas internacionais, a licença compulsória, o tratado TRIPS e a relação conflituosa da OMS com a OMC a respeito da Rodada Doha;

As doenças negligenciadas: Fundo Global e outros de natureza similar, como o Fundo Rotatório (OPAS) e o GAVI (*Gates Foundation*) para compra de vacinas.

5.2. Novas ideias

Algum esforço tem sido feito, especialmente no sentido de romper a contraditória realidade de maior esforço no desenvolvimento de produtos de alto potencial de geração de lucro. Ao mesmo tempo, negligenciam-se outros, indispensáveis para combater – prevenindo ou curando – doenças que atingem imensas parcelas da humanidade que vivem em condições de pobreza e não são considerados mercado atrativo. Alguma resistência a este quadro geral no mundo globalizado é representado pelo movimento *Open innovation: a new paradigm*, não só no campo da saúde.

A OMS (2008) criou um grupo especial para apresentar ideias a respeito do financiamento de pesquisa na área da saúde: *WHO Expert Working Group on R&D Financing*. Entre as iniciativas de discussão deste grupo, mencionamos: *Relevant international initiatives on Financing; Innovative*

Financing Models for Health Systems; Global Funding of innovation for neglected diseases: Type II and Type III diseases and the specific needs of developing countries in relation to Type I diseases; Current and proposed R&D financing mechanisms, including key financing proposals in circulation.

Além de ideias que galvanizam contingentes expressivos da comunidade da saúde e do desenvolvimento, existem algumas que, pela sua característica de audácia extrema, parecem ter grande dificuldade de prosperar:

- *The Health Impact Fund* preconiza o acesso universal a medicamentos, explorando a ideia do *open access* e copiando propostas do *The last mile problem* (acesso a *cable TV* na periferia das cidades). Isso soa como uma “reinvenção” do capitalismo, eliminando a competição pela disputa do mercado, criando um fundo que remunere a *big pharma* pela venda a preço de custo, desde que prove quanto o novo produto reduz da carga da doença (*Burden of disease*) (HOLLIS, A. & POGGETT, 2008).
- A criação de algo semelhante aos créditos de carbono (*carbon offsets*), exigindo que a *big pharma* financie (por meio de *social offset*) estudos sobre educação sanitária, promoção, prevenção e determinantes sociais das doenças negligenciadas em valor proporcional aos gastos com o desenvolvimento de inovações tecnológicas farmacêuticas, é uma espécie de “reinvenção” do socialismo utópico (SPIEGEL, J.M., *et al.*, 2010).

Não podemos deixar de mencionar uma proposta mais sensata: ao criar os Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia, o CNPq deu oportunidade ao surgimento de iniciativas relacionadas com o desenvolvimento de inovações na área de vacinas, soros, medicamentos, fármacos, reagentes para diagnóstico, etc. Apenas para citar um deles, intimamente associado à mesma proposta do Projeto Inovação em Saúde, o INCT – IDN (Inovação em Doenças Negligenciadas), sediado no CDTS/Fiocruz.

Por fim, uma ideia que está sempre presente no discurso da comunidade epistêmica (HAAS, 1992) do chamado movimento sanitário (internacional) e que é expressa de maneira contundente pelo ministro da Saúde, no prefácio do já mencionado livro “Medicamentos no Brasil” (TEMPORÃO, 2006):

“Na saúde (do SUS), inovação é acesso.”

Referências

- ANTUNES,A.M.S. & CANONGIA,C.- "Prospecção Tecnológica da Indústria Farmacêutica Nacional: fármacos e medicamentos da RENAME com potencial de inovação", in Buss,P.M. et al. "Medicamentos no Brasil: inovação e acesso", op.cit. 2006
- BUSS,P.M.; CARVALHEIRO,J.R & ROMERO, C.NP. (orgs.). "Medicamentos no Brasil: inovação e acesso". Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; ISBN: 978-85-7541-165-0. 2008. 440p., 2006
- BUSS PM, TEMPORÃO JG, CARVALHEIRO JR,(orgs.). "Vacinas, soros & imunizações no Brasil", Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; ISBN: 85-7541-060-1; 420 pp., 2005
- CARVALHEIRO,J.R.; TEMPORÃO,J.G.; HOMMA.A. & HIGASHI,H.G.- "Prospecção em Vacinas: Resultados do Projeto Inovação", in Buss PM, et al. " Vacinas, soros & imunizações no Brasil", op.cit. 2005
- FIOCRUZ/MINISTÉRIO DA SAÚDE. "PROJETO INOVAÇÃO EM SAÚDE" (inclui comentário do Coordenador do Projeto J.R.Carvalho: Novidade é inovar). Revista Rio de Janeiro, n. 11, set.-dez., pp 1-19, 2003
- GADELHA,C.A.G. "O Complexo Industrial da Saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento", in Buss PM et al. " Vacinas, soros & imunizações no Brasil", 2005 op.cit.
- HAAS, P. M. "Knowledge, Power, and International Policy Coordination: Epistemic Communities and International Policy Coordination". *International Organization*, vol. 46, n. 1, 1992, pp. 1-35
- HOLLIS, A. & POGGETT.- "The Health Impact Fund: Making New Medicines Accessible for All" (Incentives for Global Health), 2008, disponível em www.yale.edu/macmillan/igh/hif_book.pdf, acesso em 11 de junho 2010.
- MOREL, C.M.; CARVALHEIRO, J.R.; ROMERO, C.N.P.; COSTA, E.A. & BUSS, P.M. – "Neglected Diseases: The road to recovery", *Nature* 449, 180-182, 2007
- SPIEGEL, J.M.; DHARAMSI, S.; WASAN, K.M.; YASSI, A.; SINGER,B. et al. (2010) Which New Approaches to Tackling Neglected Tropical Diseases Show Promise? *PLoS Med* 7(5): e1000255. doi:10.1371/journal.pmed.1000255, Available online at: <http://bit.ly/bvfU5K>, (acesso 11/06/2010).
- TEMPORÃO,J.G.- "Prefácio", in Buss,P.M. et al. "Medicamentos no Brasil: inovação e acesso", 2006, op.cit.
- WHO - *Expert Working Group on R&D financing*, 2008 (acesso no site www.who.int ,11/06/2010)