

# 2

**POLÍTICA NACIONAL DE  
CIÊNCIA, TECNOLOGIA E  
INOVAÇÃO EM SAÚDE**



## 2 Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

### 2.1 Introdução

1. A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) é parte integrante da Política Nacional de Saúde, formulada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O artigo 200, inciso V, da Constituição Federal estabelece as competências do SUS e entre elas inclui o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico em sua área de atuação.
2. O SUS pauta-se por três princípios constitucionais: universalidade, integralidade e equidade. Todos eles se aplicam também a PNCTIS. Do ponto de vista da Ciência e da Tecnologia, a aplicação desses princípios deve corresponder ao compromisso político e ético com a produção e apropriação de conhecimentos e tecnologias que contribuam para redução das desigualdades sociais em saúde, em consonância com o controle social.
3. A produção de conhecimentos científicos e tecnológicos reveste-se de características que são diferentes daquelas da produção de serviços e ações de saúde. Por este motivo, os princípios organizacionais que regem o SUS – municipalização, regionalização e hierarquização – nem sempre poderão ser adotados mecanicamente no desenho do sistema de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CTIS), embora, sempre que possível, devam ser considerados.
4. A PNCTIS é também um componente da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCTI) e, como tal, se subordina aos mesmos princípios que a regem, a saber, o mérito técnico-científico e a relevância social.
5. O objetivo maior da PNCTIS, assim como da PNCTI, é contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável, e com apoio na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do País.
6. Para os objetivos deste documento, a orientação adotada para delimitar o campo da pesquisa em saúde foi a sua finalidade, ou seja, compõem o campo da pesquisa em saúde os conhecimentos, tecnologias e inovações de cuja aplicação resultem melhorias na saúde da população.
7. Parcela significativa dos levantamentos de dados sobre o desenvolvimento

científico e tecnológico no Brasil adota a regra de só considerar como pesquisa em saúde a soma das atividades de pesquisa clínica, biomédica e de saúde pública. Essa forma tradicional de conceituar pesquisa em saúde, baseada em áreas do conhecimento e não em setores de aplicação, deixa de lado pesquisas realizadas nas áreas associadas às ciências humanas, sociais aplicadas, exatas e da terra, agrárias e engenharias. Além disso, essa abordagem inclui pesquisas cujas áreas de conhecimento são as ciências biológicas, as quais, nem sempre, dizem respeito diretamente à saúde humana.

8. Uma PNCTIS, voltada para as necessidades de saúde da população, terá como objetivos principais desenvolver e otimizar os processos de produção e absorção de conhecimento científico e tecnológico pelos sistemas, serviços e instituições de saúde, centros de formação de recursos humanos, empresas do setor produtivo e demais segmentos da sociedade. Assim, a PNCTIS deve ser vista também como um componente das políticas industrial, de educação e demais políticas sociais (12ª Conferência Nacional de Saúde, 2003).
9. Outra questão a ser considerada na PNCTIS é a utilização da pesquisa científica e tecnológica como importante subsídio para a elaboração de instrumentos de regulação e operacionalização, nas três esferas de governo. Por suas competências legais, cabe às três esferas, a produção de leis e normas que apoiadas em conhecimentos, permitam garantir de forma ampliada, a adequada promoção, proteção e recuperação da saúde dos cidadãos.
10. Para que a PNCTIS seja efetiva, os setores das esferas de governo, assim como a sociedade civil, deverão ser chamados a participar de sua elaboração e implementação. Essa assertiva baseia-se no entendimento de que saúde é um bem da sociedade a ser preservado e desenvolvido por ela, sendo garantido pelo Estado, os meios necessários para tal fim.

## 2.2 Situação Atual da Ciência e Tecnologia no Brasil

### 2.2.1 Histórico do Desenvolvimento da Ciência e Tecnologia no Brasil

11. A partir do início da década de 50, e em particular nos três decênios seguintes, o Brasil, em comparação com outros países de industrialização recente, construiu um expressivo parque de pesquisa. O modo como ele se construiu acompanhou, em vários aspectos, o modelo de industrialização em sua etapa de substituição de importações. Algumas das características básicas

da pesquisa e desenvolvimento naquele momento – horizontalidade e pouca seletividade – estavam vinculadas ao modelo então predominante na produção científica, que buscava, prioritariamente, criar uma massa crítica de recursos humanos qualificados. A imaturidade do componente tecnológico deve-se em grande parte também ao modelo de industrialização, que não estimulava o desenvolvimento e a capacitação científica, tecnológica e de inovação.

12. Entretanto, o predomínio do modelo nacional-desenvolvimentista gerou a necessidade de buscar alguma articulação entre a produção técnico-científica e a produção agrícola e industrial. São exemplos dessa articulação para o desenvolvimento tecnológico, a criação da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e dos departamentos de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de empresas estatais, como a Petrobras, bem como a articulação entre o Instituto Tecnológico da Aeronáutica (ITA) e a Empresa Brasileira de Aeronáutica (Embraer). No campo dos mecanismos de fomento, devem ser lembrados o Fundo de Tecnologia do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico (Funtec/BNDE) e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), esta existente até hoje. Porém, praticamente não se verificou extensão deste modelo para o campo das políticas sociais, a não ser em raras exceções como o Programa de Auto-Suficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI).
13. A organização do parque científico e tecnológico, além de submeter-se mais diretamente à política econômica, sofre a influência da concepção de desenvolvimento científico e tecnológico dominante em cada momento. Até recentemente, a concepção predominante pressupunha que o processo de inovação seria conseqüência natural de um acúmulo contínuo de conhecimentos, que se inicia com a pesquisa básica, e, necessariamente, ao final de um percurso linear de acréscimos sucessivos, culminava na produção de uma inovação tecnológica. Hoje essa concepção linear está sendo questionada.
14. Da mesma forma, a idéia da existência de fronteiras rígidas e tensões estruturais entre “pesquisa básica” e “pesquisa aplicada” vem sendo objeto de intenso debate e crítica. A PNCTIS deve considerar todos os tipos de pesquisas, da pesquisa básica até a operacional.
15. É necessário também inserir nesta política uma visão ampliada dos campos de saber científico e tecnológico aplicados à saúde, e o respeito à pluralidade metodológica, possibilitando a utilização de diferentes abordagens de pesquisa, incluindo as de natureza qualitativa e quantitativa.
16. Desde a década de 80, vem se fortalecendo a articulação entre países em torno da idéia de que a pesquisa em saúde é uma ferramenta importante

para a melhoria da situação de saúde das populações, bem como para a tomada de decisões na definição de políticas e no planejamento em saúde. Isso tem contribuído para a melhoria das ações de promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde e a diminuição das desigualdades sociais. Organizações internacionais na área de saúde, com destaque para a Organização Mundial da Saúde (OMS), vêm desempenhando papel importante nesse movimento, no qual o Brasil deve buscar maior participação.

17. Apesar de ocupar posição ainda modesta no panorama internacional da produção científica, o Brasil conseguiu construir uma tradição que se caracteriza pela capacidade de: a) gerar internamente a imensa maioria dos recursos financeiros utilizados para o funcionamento da capacidade instalada de pesquisa; b) formar a quase totalidade dos recursos humanos para a pesquisa, de técnicos a doutores, dentro de suas fronteiras. Esses dois fatos distanciam claramente o País do panorama de pesquisa em saúde existente na maioria dos países em desenvolvimento.
18. No Brasil, como ocorre em vários países, o setor Saúde também representa o maior componente de toda a produção científica e tecnológica. Quanto à sua distribuição no território, a produção científica em saúde está mais concentrada na Região Sudeste. Quanto aos pesquisadores do setor, sua qualificação é similar à encontrada no conjunto das atividades de pesquisa, possuindo a maioria deles o grau de doutor. Dos 10.938 doutores que atuam em diversas áreas de conhecimento relacionadas ao setor, 53,8% pertencem à grande área da Saúde.
19. Os dados do Diretório de Grupos de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) mostram que os grupos que realizam pesquisas em saúde apresentam volume apreciável de produção, de caráter predominantemente bibliográfico-acadêmico. Para cada dez trabalhos publicados encontra-se uma pesquisa de natureza técnica que resultou em algum tipo de registro. Não existe suporte adequado para as atividades de proteção à propriedade intelectual e de reconhecimento de patentes. A pequena tradição de indução no fomento às ações de CTI, a baixa capacidade de transferência de conhecimentos gerados nas instituições de ensino superior para os setores da indústria e de serviços e, a falta de uma política clara e de instrumentos adequados para induzir a transferência de conhecimentos também são aspectos relacionados à predominância de produção de tipo bibliográfico.

20. As atividades de CTI estão relativamente concentradas 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.

### 2.2.2 Formação de Recursos Humanos em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

21. Entre os fatos mais promissores ocorridos no panorama da formação de recursos humanos para a pesquisa no País, na última década, destacam-se a implantação do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (Pibic) e a descentralização geográfica dos programas de pós-graduação estrito senso. Essa descentralização, se for acompanhada de fluxo sustentado de recursos para as regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, como está previsto na operação dos fundos setoriais do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), poderá contribuir para a correção de uma das sérias distorções na distribuição de recursos humanos em pesquisa, que é sua intensa concentração geográfica.

22. O setor de pesquisa em saúde em geral não difere dos outros setores quanto à distribuição dos recursos humanos, porém apresenta alguns componentes mais concentrados que a média, como a pesquisa médica e odontológica em São Paulo, e outros menos concentrados, como a saúde coletiva, em que a presença da Região Nordeste situa-se acima da média da participação desta região para todas as áreas do conhecimento.

23. Ainda há carências importantes no que se refere ao desenvolvimento tecnológico no Brasil, principalmente nas regiões Norte, Nordeste e Centro Oeste, sobretudo as relacionadas com a escassez de centros de excelência, profissionais e instituições capacitados para a gestão de processos de inovação que se ajustem às exigências de qualidade e segurança dos órgãos reguladores.

24. Apesar de algumas iniciativas de fixação de doutores em universidades, ocorreu, na década de 90, intenso contingenciamento de postos de trabalho, que se mantiveram vagos em universidades e institutos de pesquisa. Esse fato, de um lado, impediu a reposição de quadros qualificados e, de outro, levou ao surgimento de uma população de docentes, denominados substitutos, com pouca ou nenhuma formação e carga horária para a pesquisa e com relação de trabalho bastante precária com a instituição. Atualmente, o ministério da Educação vêm procurando suprir as necessidades das universidades federais autorizando a abertura de concursos.

25. Observa-se número insuficiente de bolsas concedidas pelas agências de fomento para formação e fixação institucional de novos pesquisadores, em particular para alunos de mestrado. Se persistir a tendência à diminuição do número de bolsas, poderá haver um impacto negativo na oferta de jovens pesquisadores. Há que se destacar ainda, a carência de profissionais especializados em áreas importantes, tais como: pesquisa clínica, avaliativa, ambiental, toxicológica, ergonômica, química e tecnologias farmacêuticas, gestão de projetos, e propriedade intelectual.
26. Em relação à formação científica e profissionalizante dos trabalhadores do SUS, são poucas as oportunidades disponíveis de capacitação para formular demandas de CTIS a partir das necessidades e dos problemas do sistema, dos serviços de saúde e da utilização da produção científica e tecnológica no aprimoramento de programas e ações de saúde.
27. Ao mesmo tempo, existem lacunas quanto à disseminação e difusão de informações científicas e tecnológicas de interesse para a gestão do SUS. Apesar de várias iniciativas bem sucedidas, como as dos bancos de dados do Ministério da Educação (MEC) e do MCT, e as Bibliotecas Virtuais do Centro Latino-Americano e do Caribe de Ciências da Saúde da Organização Pan-Americana da Saúde (Bireme) ainda persistem insuficiências na introdução de formas de comunicação acessíveis e compreensíveis para o público leigo e para profissionais de saúde. Esse aspecto dificulta a participação social e socialização da produção científica e tecnológica em prol da equidade o que implica, também, na baixa utilização do conhecimento produzido.

### 2.2.3 Complexo Produtivo em Saúde

28. O complexo produtivo da saúde é formado por três grandes componentes: as indústrias químicas, farmacêuticas e de biotecnologia; as indústrias mecânicas, eletrônicas e de materiais e, as organizações de prestação de serviços. Nos últimos anos, os segmentos dos dois primeiros componentes apresentaram déficits comerciais significativos, atingindo cerca de US\$ 3,5 bilhões, em 2001. Desses déficits na balança comercial, 70% decorreram de relações com países desenvolvidos e 30% de relações com países que apresentam nível de desenvolvimento compatível com o brasileiro.
29. As limitações nacionais no âmbito da indústria farmacêutica decorrem de uma série de aspectos. Primeiro, do desequilíbrio entre as competências para atividades de P&D na cadeia produtiva farmacêutica, na medida em que há competência nacional equivalente àquela dos países desenvolvidos, nas áreas de farmacologia, farmacodinâmica e pesquisa básica, e competências pouco expressivas nas áreas de farmacologia

clínica, farmacocinética, química e tecnologia farmacêuticas. Segundo, da orientação difusa dos investimentos com pouca ou nenhuma seletividade. Terceiro, da incipiente gestão da propriedade intelectual e desarticulação entre o SUS e o sistema de inovações além da falta de uma política clara e de mecanismos adequados de indução na transferência do conhecimento científico para o setor produtivo. As indústrias farmacêuticas que produzem fitoterápicos encontram especial dificuldade em P&D pela falta de recursos humanos capacitados a estudar a eficácia e segurança das plantas medicinais brasileiras, assim como elaborar metodologias apropriadas para analisar a qualidade desses produtos.

30. O setor de produção de vacinas requer base científica e tecnológica intensa, tem alto custo fixo de produção, ciclo produtivo longo, concentração de produtores, ampliação constante do leque de produtos, exigências regulatórias fortes e o setor público como principal comprador. No Brasil, o mercado de vacinas é um dos maiores do mundo e os produtores nacionais são todos públicos. Embora já se produza no País parcela considerável das vacinas necessárias para consumo interno, a balança comercial é negativa também nesse item, apontando a necessidade de investimentos em P&D que garantam a autonomia e a auto-suficiência nesse setor.
31. Não é fácil quantificar os esforços de CTIS no País. Para as atividades de P&D em empresas, os dados são bastante precários, havendo pouca informação sobre o setor Saúde. Calcula-se que no Brasil, em 2000, foram investidos cerca de US\$ 13 bilhões em P&D, recursos esses majoritariamente do governo, aplicados em atividades desenvolvidas por instituições de ensino superior. O baixo investimento por parte do setor privado é atribuído ao caráter fortemente internacionalizado do complexo produtivo da saúde. Essa característica levou as empresas que vieram se instalar no País a optar pela realização de atividades de P&D em suas matrizes no exterior.
32. Além disso, cabe mencionar que, apesar da ciência e tecnologia em saúde representarem segmento estratégico para a busca da soberania do Brasil, a ausência de uma política industrial acrescida de ambiente econômico e financeiro desfavoráveis aos investimentos privados de risco em P&D e a escassez dos recursos públicos têm dificultado uma evolução desejável das atividades de P&D pelo setor privado.
33. Pode-se adicionar a esses fatores o processo oneroso e demorado de obtenção de patentes ou *copyright* e o reduzido valor social da propriedade intelectual, favorecido pelo alto preço dos produtos patenteados e a baixa renda da população. O sistema patentário, de processos e de produtos,

no Brasil foi modificado com a Lei nº 9.279/96, incluindo novos setores como o da química fina, produtos farmacêuticos e biotecnológicos. Na aprovação dessa lei, o governo deixou de aplicar algumas prerrogativas previstas no Acordo de Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio (Acordo TRIPS), para os países em desenvolvimento, permitindo ampliação de prazo para os setores novos. Esse prazo permitiria um período de transição, para adequação do uso do conhecimento da ciência, da tecnologia e de desenvolvimento de processos e de produtos, sobretudo para promover mudança cultural, de modo a integrar a iniciativa privada, os órgãos de governo, instituições de ensino superior e institutos de pesquisa ao novo ordenamento jurídico garantindo meios para a socialização ampla dos resultados.

34. Vale notar também, que a abertura comercial descontrolada que se observou na década de 90 no Brasil agravou o panorama dos investimentos em P&D no complexo produtivo da saúde. Na medida em que não se preocupou em defender setores industriais estratégicos foi observada nesse período, para alguns insumos fundamentais como a dos farmoquímicos, uma regressão na capacidade produtiva originária do País. Na década de 80, a indústria brasileira chegou a ser responsável por cerca de 15% da demanda nacional de farmoquímicos. Hoje, a cifra correspondente não chega a 3%. Fenômeno similar foi também observado em outros produtos, como por exemplo, os antibióticos e os vários tipos de equipamentos utilizados no cuidado à saúde e em pesquisa.
35. Especificamente no setor farmacêutico, os investimentos em P&D feitos no Brasil pelas indústrias do setor privado somam apenas 0,32% do faturamento. Esses recursos são utilizados geralmente para o financiamento de estudos clínicos, mais como estratégia de *marketing* do que para o desenvolvimento ou transferência de tecnologia. São pouquíssimas as patentes registradas no País (Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica). Segundo dados do Fórum Global de Pesquisa em Saúde, nos países desenvolvidos a indústria farmacêutica aplica de 10 a 20% de seu faturamento em P&D.
36. No que se refere ao papel de regulação do Estado, os padrões atuais de intervenção estão muito aquém das necessidades e possibilidades colocadas pela capacidade instalada de pesquisa e desenvolvimento. As inovações nem sempre são adequadamente avaliadas quanto a sua eficácia, efetividade e custos, antes, durante e depois da programação e execução de sua incorporação pelos serviços. Esse fato gera, muitas vezes, demandas induzidas pela mídia, malefícios para a saúde da população e a ineficiência no uso de recursos financeiros no sistema de Saúde.

## 2.2.4 Fomento à Pesquisa em Saúde

37. O esforço governamental para fomentar a pesquisa em saúde é bastante significativo, mas insuficiente. No plano federal, destacam-se as atuações do MCT, por meio das suas agências de fomento e do Ministério da Saúde, por meio de suas instituições e da contratação de projetos com grupos de pesquisa em diversos centros do País. Cabe ainda mencionar a atuação do ministério da Educação, especialmente na formação de recursos humanos e na disseminação de informações científicas, por meio da Capes, e na manutenção dos hospitais universitários das universidades federais. No âmbito estadual, destacam-se o papel dos institutos de pesquisa e núcleos de ciência, tecnologia e inovação, vinculados às secretarias de saúde, hospitais universitários e algumas agências de fomento, em particular a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp) que, a partir da última década, vem desenvolvendo programas de apoio à pesquisa estratégica, de alto impacto nacional e internacional, em Saúde.
38. A 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde propôs a criação de uma Secretaria de Ciência e Tecnologia no âmbito do Ministério da Saúde. Essa proposição veio a ser implementada apenas em 2003. A criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) incorporou o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), criado em 2000, além de dois novos departamentos: o Departamento de Economia da Saúde (DES) e o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF). O Ministério da Saúde participa com cerca de 20% do total de desembolso público na pesquisa em saúde, enquanto o Ministério da Agricultura, por meio da Embrapa, comparece com quase o dobro (39%). Esse quadro mostra a necessidade de um deslocamento do papel do Ministério da Saúde para uma posição central na estruturação do fomento à pesquisa em saúde. Isso significa aumentar a capacidade indutora em P&D em Saúde aproximando-a das necessidades da política de Saúde.
39. No que se refere ao gasto em ações de CTIS, não há informações consolidadas principalmente devido à fragilidade das bases de dados setoriais relativas aos gastos nas empresas. Sobre a pesquisa acadêmica existem algumas estimativas que, no entanto, não fornecem um retrato preciso. Saúde é o setor de pesquisa no qual são colocados mais recursos no mundo. Estima-se que, em 1998, nele tenham sido investidos US\$ 73,5 bilhões dos quais, apenas, US\$ 2,5 bilhões corresponderam aos investimentos em P&D realizados pelo mundo em desenvolvimento, que inclui o Brasil (Fórum Global de Pesquisa em Saúde, 2001). Ao mesmo

tempo é incipiente o conhecimento sobre o impacto gerado pelo financiamento em P&D na saúde da população.

40. Em relação à infra-estrutura de pesquisa, a escassez de recursos para investimento tem sido um constante obstáculo. Além da insuficiência de instalações para P&D em áreas essenciais, vale destacar a precariedade em que se encontram as unidades e hospitais de ensino. As dificuldades de custeio das ações assistenciais, aliadas a mecanismos incipientes de gerenciamento institucional de pesquisa associada ao ensino que estimulem a produção científica nas várias áreas do conhecimento, e a ausência de recursos para investimento tornam extremamente difícil a condução de ações de CTI nesses serviços. As difíceis condições de muitos deles contribuem, assim, para ampliar a defasagem entre o tempo e a velocidade de produção de novos procedimentos diagnósticos, prognósticos e terapêuticos para o benefício da população.
41. Uma análise das ações de fomento realizadas pelos órgãos governamentais revela:
  - a) a qualidade, competitividade e transparência nas ações de fomento, em particular as realizadas pelas agências do MCT e pela Capes, bem como pela maioria das agências estaduais. Essas características decorrem da experiência brasileira com práticas de fomento em bases relativamente competitivas;
  - b) a existência da baixa capacidade de indução para definir prioridades de pesquisa, em especial nas agências do MCT, na Capes e em algumas agências estaduais para definir as prioridades de pesquisa a serem fomentadas por agências de financiamento;
  - c) a presença de tradição importante de pesquisa nos institutos federais e estaduais dedicados especificamente à saúde, embora muitos deles encontrem-se em situação crítica;
  - d) o modelo de fomento com fontes múltiplas de financiamento que, historicamente, tem sido instrumento de proteção dos executores de pesquisa;
  - e) a escassez de mecanismos de coordenação adequados entre as múltiplas instâncias de fomento, na esfera estadual e, em especial, entre os dois atores federais: o MCT e o Ministério da Saúde;
  - f) a incipiente articulação entre as ações de fomento em CTI e a política de saúde. Entre outras conseqüências, isso contribui para a baixa capacidade de transferência de conhecimento novo para as indústrias, sistemas e serviços de saúde, e para a sociedade em geral;
  - g) a extensa e generalizada carência de atividades de P&D realizadas nas empresas do setor produtivo privado;
  - h) as ações de fomento do Ministério da Saúde possuem caráter indutivo

e se caracterizam pelo vínculo constante com as prioridades de saúde, mas são incipientes os mecanismos de competitividade e de visibilidade no financiamento de projetos de pesquisa;

- i) a escassez de mecanismos de controle social para a legitimação das ações, avaliação de resultados e fiscalização dos recursos aplicados.

- 42. Essas características indicam o ponto de partida para a PNCTIS no que se refere à gestão das atividades de P&D com controle social. Além disso, revelam a existência de um patrimônio institucional de execução e fomento muito importante e apontam os principais empecilhos – a dificuldade de coordenação, a pouca articulação e regulação governamental – para o aproveitamento integral de suas capacidades.
- 43. Um dos principais objetivos da PNCTIS é superar essas dificuldades de coordenação, extraindo das duas tradições – a capacidade de induzir, por parte do Ministério da Saúde, e a capacidade de mobilização da comunidade científica, por parte do MCT – o que têm de melhor. Este é um aspecto importante da complementaridade e da busca de sinergia entre as ações.

### 2.3 Princípios da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

- 44. A PNCTIS deve pautar-se pelo “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.
- 45. O compromisso de superar todas as formas de desigualdade e discriminação (regionais, sociais, étnicas e de gênero, e outras) é um dos princípios básicos da PNCTIS e deve orientar todos os seus aspectos, todas as suas escolhas e prioridades.
- 46. O respeito à vida e à dignidade das pessoas é o fundamento ético básico da PNCTIS. Toda atenção deve ser dada à questão da ética na pesquisa em saúde, devendo ser registrados os avanços alcançados no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em conjunto com os comitês institucionais de ética em pesquisa (CEPs).

47. É compromisso primordial da PNCTIS assegurar o desenvolvimento e implementação de padrões elevados de ética na pesquisa em saúde. A PNCTIS deve instituir mecanismos que assegurem o cumprimento desses padrões éticos no território nacional, para empresas públicas e privadas, nacionais e internacionais, na perspectiva da segurança e dignidade dos sujeitos de pesquisa, de acordo com a resolução CNS 196/96 e normas complementares. Deve-se ainda estimular a criação e o fortalecimento dos comitês locais de ética em pesquisa e aprimorar o sistema de revisão e aprovação ética de pesquisas envolvendo seres humanos. A responsabilidade quanto a qualquer dano à saúde dos indivíduos envolvidos deve ser exigida, assim como o fortalecimento do controle social nos comitês de ética em pesquisa (12ª Conferência Nacional de Saúde).
48. O princípio da pluralidade refere-se à abertura da PNCTIS a todas as abordagens filosóficas e metodológicas adequadas ao avanço do conhecimento e solução dos problemas científicos e tecnológicos pertinentes. Isso implica igualmente a valorização das diferentes áreas do conhecimento em saúde, respeitando-se suas respectivas definições de validade e rigor metodológico.
49. A PNCTIS, com relação ao princípio da inclusão e controle social, deve contemplar a inclusão do cidadão na sociedade do conhecimento, por meio da educação científica, tecnológica e cultural adequadas à realidade atual e aos desafios futuros, respeitando e valorizando o saber e culturas locais. Deve, ainda, contribuir para a melhoria da qualidade de vida do cidadão e respeitar o meio ambiente garantindo o futuro das novas gerações.

#### 2.4 Eixos Condutores da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

50. Para que a PNCTIS esteja em consonância com seus princípios, ela deverá pautar-se pela: (1) extensividade – capacidade de intervir nos vários pontos da cadeia do conhecimento; (2) inclusividade – inserção dos produtores, financiadores e usuários da produção técnico-científica; (3) seletividade – capacidade de indução; (4) complementaridade entre as lógicas da indução e espontaneidade; (5) competitividade – forma de seleção dos projetos técnicos e científicos; (6) mérito relativo à qualidade dos projetos; (7) relevância social, sanitária e econômica – caráter de utilidade dos conhecimentos produzidos, (8) responsabilidade gestora com regulação governamental; (9) presença do controle social.
51. A *extensividade* inclui toda pesquisa que visa ao avanço do conhecimento, seja aquele de aplicação imediata ou não. Inclui, portanto, além da

produção de conhecimentos as pesquisas voltadas para o desenvolvimento tecnológico e a inovação; a avaliação tecnológica, pesquisa clínica, pesquisas sobre padrões de uso e relação custo/benefício para diversos tipos de tecnologia em saúde, dentre outras. Os diversos olhares sobre o processo saúde-doença, provenientes de diferentes sistemas culturais de atenção à saúde, como da medicina indígena, quilombolas, comunidades ribeirinhas, medicina oriental e outros, podem ser contemplados, respeitando e preservando a diversidade etno-cultural. Essas categorias aplicam-se a todos os campos científicos relacionados à saúde.

52. A *inclusividade* refere-se à participação de instituições e de atores envolvidos nas ações de CTIS. A PNCTIS deve induzir, apoiar e promover a produção desenvolvida pelas instituições de ensino superior, institutos de pesquisa, serviços de saúde, empresas do setor produtivo, organizações não-governamentais e parcerias públicas e privadas, abertas ao controle social. Além de considerar os produtores de conhecimentos técnico-científicos, a PNCTIS deve incluir as instituições envolvidas no financiamento, na distribuição e no uso das informações técnico-científicas, a saber: os gestores públicos da pesquisa científica e da política de saúde, das demais políticas públicas, os empresários do setor produtivo e, representantes da sociedade civil organizada responsáveis pelo controle social.
53. A *seletividade* diz respeito à necessidade de aumentar a capacidade indutora do sistema de fomento científico e tecnológico. Ou seja, busca direcionar o fomento com base numa escolha de prioridades, em processo que permita ampla participação de pesquisadores, usuários, profissionais de saúde e demais atores conforme a Política Nacional de Saúde.
54. A *complementaridade* considera a necessidade de sustentar a pesquisa em saúde como exercício de lógicas complementares combinando a capacidade indutiva de pesquisa e o atendimento à demanda espontânea. Desta forma, preserva-se a criatividade inerente à atividade científica, sem perder de vista as necessidades de pesquisa e desenvolvimento próprias do País, assegurando os benefícios a toda a população.
55. A *competitividade* deve orientar as ações de fomento no âmbito da PNCTIS. A competição entre diferentes projetos deve ser o requisito básico que garanta a transparência nos critérios de financiamento, a racionalidade das escolhas em relação às prioridades definidas, na agenda, no âmbito da PNCTIS.
56. Os *méritos científico, tecnológico e ético* são requisitos fundamentais para garantir a alta qualidade das ações de P&D em CTIS financiadas pela sociedade, devendo ser avaliados por critérios e indicadores definidos de forma transparente.

57. A *relevância social* e econômica seja no sentido do avanço do conhecimento ou da aplicação dos resultados à solução de problemas prioritários para a saúde deve ser o alvo principal das atividades científicas e tecnológicas.
58. A *responsabilidade gestora* refere-se à transparência e ao respeito às normas que regem a aplicação de verbas públicas, estabelecendo-se punição rigorosa e o ressarcimento de eventuais prejuízos à população.
59. O *controle social*, nos conselhos locais, distritais, municipais, estaduais e nacional, deve ter participação ativa no acompanhamento da aplicação e utilização dos recursos públicos na pesquisa em saúde.

## 2.5 Estratégias da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

60. As principais estratégias da PNCTIS são:
  - a) sustentação e fortalecimento do esforço nacional em ciência, tecnologia e inovação em saúde;
  - b) criação do sistema nacional de inovação em saúde;
  - c) construção da agenda de prioridades para pesquisa e desenvolvimento tecnológico em saúde;
  - d) criação de mecanismos para a superação das desigualdades regionais;
  - e) aprimoramento da capacidade regulatória do Estado e criação de rede nacional de avaliação tecnológica;
  - f) difusão dos avanços científicos e tecnológicos;
  - g) 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;
  - h) participação e fortalecimento do controle social.
61. O desenvolvimento e implementação de padrões elevados de ética na pesquisa, enquanto princípio norteador das práticas nesse campo, perpassa todas as estratégias citadas. Nesse sentido, a 2ª CNCTIS destaca a importância da criação e o fortalecimento dos comitês locais de ética em consonância com os princípios da resolução CNS nº 196/96, para propiciar segurança e dignidade aos sujeitos envolvidos. Propõe ainda, o aprimoramento do sistema de revisão e aprovação ética, especialmente nas pesquisas que envolvam seres humanos e aspectos polêmicas como gênero, raça e etnia.

### 2.5.1 A Sustentação e o Fortalecimento do Esforço Nacional em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

62. Esta estratégia, como condição de desenvolvimento sustentável e bem-estar, demanda conscientização e mobilização política, visão de futuro e construção da capacitação nacional em ciência, tecnologia e inovação, para responder e se antecipar às necessidades do País. A intersectorialidade, a cooperação nacional e internacional, bem como a transferência tecnológica, pautadas pelos valores da solidariedade entre os povos e respeito à soberania nacional, são componentes importantes dessa mobilização.
63. As principais ações dessa estratégia são:
- a) articulação com os órgãos responsáveis pela formação de novos pesquisadores e o apoio à iniciação científica em todos os níveis de ensino, bem como nos pólos de educação permanente em saúde, respeitando as necessidades regionais e criando canais de participação para os novos pesquisadores;
  - b) criação de prêmios de incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde;
  - c) criação, ampliação, diversificação e garantia de continuidade das fontes de financiamento para ações de P&D em Saúde;
  - d) desenvolvimento da capacidade de gestão e realização das ações de CTI nas três esferas político-administrativas do SUS;
  - e) fortalecimento das parcerias entre as instituições públicas para o fomento à pesquisa em saúde;
  - f) incentivo à criação ou apoio aos núcleos de ciência, tecnologia e inovação em saúde nas secretarias de Saúde, articulados às instituições de ensino superior e instituições de pesquisa;
  - g) incentivo à criação de conselhos municipais e estaduais de ciência, tecnologia e inovação;
  - h) estímulo à participação dos trabalhadores do setor Saúde em pesquisas científicas e tecnológicas;
  - i) investimento continuado na melhoria da infra-estrutura de pesquisa e desenvolvimento tecnológico em saúde, com especial atenção para os hospitais de ensino e da rede SUS, institutos de pesquisa, centros federais de educação tecnológica, conselhos de saúde, instituições de ensino superior e serviços de saúde, de natureza pública;
  - j) esforços para criação de parcerias e redes de pesquisas nos países da América Latina, África e Ásia visando a enfrentar problemas de saúde comuns;

- k) promoção e realização da Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde a cada quatro anos.
64. É necessário ainda, incentivar a articulação interinstitucional entre centros mais desenvolvidos e menos desenvolvidos, e estimular a cooperação técnica horizontal entre países. Em nível nacional, essa articulação interinstitucional deve incluir a formação de redes entre as diversas instituições de CTIS, visando à elaboração de programas e projetos de pesquisa que priorizem as necessidades regionais, sem sobreposição ou duplicação de ações ou pesquisas, garantindo a aplicabilidade de seus resultados.

### 2.5.2 Criação do Sistema Nacional de Inovação em Saúde

65. A criação desse sistema é importante para fortalecer a autonomia nacional e a superação do atraso tecnológico. Requer a mobilização da totalidade da capacidade instalada de pesquisa, ensino, iniciativas de desenvolvimento tecnológico e inovação em saúde, numa perspectiva metodológica específica e intersetorial, incluindo redes de cooperação interinstitucional. Os conselhos de saúde e demais instâncias de controle social e de gestão de CTIS, nas três esferas de governo, devem incentivar e promover discussões sobre as demandas em tecnologia nesse campo, visando a melhorias dos serviços de saúde e garantia de acesso às novas tecnologias.
66. A articulação intersetorial é necessária para a integração da produção científica e tecnológica com o setor produtivo, público e privado, garantindo a prioridade e preservação do interesse público. Entre as ações destacam-se a implementação de projetos cooperativos e interinstitucionais, o fortalecimento da capacidade de gestão tecnológica e a criação de parques tecnológicos regionais, considerando as diferentes realidades locais.
67. É essencial consolidar o papel do Ministério da Saúde, das secretarias de saúde, conselhos de saúde e demais instâncias afins, na implementação de políticas de desenvolvimento do complexo produtivo da saúde, integrando e fortalecendo os centros de pesquisa e tecnologia, laboratórios oficiais, instituições de ensino superior, médio e profissionalizante e empresas nacionais, com ênfase na pesquisa e produção de medicamentos, produtos, processos e equipamentos para a atenção à saúde. Assim, busca-se diminuir a dependência nacional no campo tecnológico e produtivo, bem como garantir auto-suficiência nos itens estratégicos para o País.

68. Dado o alto dinamismo, elevado grau de inovação e interesse social marcante, o setor Saúde se constitui em campo privilegiado para a elaboração e implementação de políticas industriais e de inovação articuladas à política de saúde. Os nichos com potencial elevado de sucesso são: produção de vacinas, imunobiológicos e novas tecnologias para diagnóstico.
69. Outras áreas com interesse para a saúde incluem a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos para tratamento, prevenção e promoção, tais como fitoterápicos, fármacos e medicamentos, hemoderivados, medicamentos homeopáticos e insumos para outras práticas complementares de promoção e prevenção da saúde, inseticidas e bioinseticidas, técnicas de enriquecimento alimentar, equipamentos, e outros insumos. Finalmente, há que considerar o desenvolvimento e a produção de insumos necessários à própria prática da pesquisa tais como produtos plásticos descartáveis de alta qualidade para utilização em laboratório incluindo desde tubos para microcentrifugas e ultracentrifugas até luvas de alta qualidade. Cabe destacar ainda o potencial da nanotecnologia aplicada à saúde.
70. O Estado deve ter papel destacado na promoção e regulação do complexo produtivo da saúde, por intermédio de ações convergentes para apoio à competitividade, financiamento e incentivo à P&D nas empresas públicas; política de compras; defesa da propriedade intelectual; incentivo às parcerias e investimentos em infra-estrutura. A política de estímulo à inovação deve ser pautada pela seletividade, maior grau de confiança na parceria com as indústrias e maior interação entre os serviços de saúde, as instituições de ensino e de pesquisa e o complexo produtivo. É imprescindível utilizar o poder de compra do Estado e de suas empresas nas diferentes áreas com a finalidade de se preservar empregos e alcançar competitividade na produção nacional de fármacos e medicamentos, com controle social.
71. As ações e iniciativas em P&D que se relacionem com as políticas de saúde pública, mesmo que realizadas por setores não integrantes do Sistema Nacional de Saúde, devem ser acompanhadas pelo Ministério da Saúde.
72. Os principais instrumentos da política de inovação são:
- fortalecimento dos mecanismos de fomento dos fundos setoriais à P&D;
  - formação e capacitação de recursos humanos para as atividades de P&D;
  - valorização do conhecimento tradicional e fortalecimento do potencial para gerar inovações;
  - programas de incubação para novas empresas nacionais;

- e) novos projetos junto a instituições públicas, fundacionais e comunitárias;
  - f) incentivos fiscais, tais como: crédito fiscal e deduções especiais para as empresas nacionais que investem em P&D;
  - g) incentivos para a implantação de arranjos produtivos e de pesquisa, com a devida regulamentação e acompanhamento;
  - h) criação de mecanismos de defesa, proteção e otimização do fluxo de reconhecimento de inovações realizadas no País;
  - i) criação de ambiente propício para a geração e o fortalecimento das empresas de base tecnológicas, atuantes no setor;
  - j) fortalecimento do uso dos mecanismos de propriedade intelectual e de transferência de tecnologia;
  - k) fortalecimento do controle social na política de inovação.
73. Para o setor da indústria farmacêutica as estratégias propostas, no curto prazo, são:
- a) definição e apoio ao desenvolvimento de medicamentos-alvo, de interesse estratégico no campo social e econômico, para estimular a produção nacional, com ênfase nos fitoterápicos;
  - b) cadastramento das competências e disponibilidades nacionais em P&D;
  - c) criação de programa de bolsas para desenvolvimento científico e tecnológico;
  - d) fortalecimento da capacidade de realização de ensaios clínicos que avaliem a eficácia, segurança e eficiência no uso de novos fármacos, alopáticos, homeopáticos, fitoterápicos e produtos derivados da fauna e da flora nacionais, valorizando a biodiversidade brasileira;
  - e) definição de pólos de produção e industrialização de fitoterápicos;
  - f) criação de mecanismos de gestão que propiciem a articulação dos diversos atores da cadeia produtiva farmacêutica;
  - g) definição de uma política nacional de fitoterápicos e medicamentos homeopáticos;
  - h) implantação da Rede Nacional de Informação de Plantas Medicinais (Reniplan), coordenada por Comissão Interministerial.
- Em médio prazo:
- a) identificação de nichos tecnológicos com potencial de sucesso;
  - b) estabelecimento de linhas de crédito para investimento em P&D;

c) estímulo ao desenvolvimento de redes de cooperação técnica.

Em longo prazo:

- a) pesquisa e produção de novas moléculas;
- b) pesquisa de novos sistemas de liberação de fármacos.

74. É necessário priorizar o investimento em desenvolvimento e produção de medicamentos (farmoquímica), e demais insumos que atendam às doenças e outros problemas prioritários de saúde, privilegiando a produção de caráter nacional, se necessário mediante “licenciamento compulsório”, com ênfase nas instituições públicas e privadas que realizam PD&I no País, utilizando, protegendo e valorizando a biodiversidade brasileira e subsidiando a produção e distribuição de medicamentos essenciais e genéricos. Também devem ser pesquisados medicamentos e insumos que atendam às práticas complementares de promoção, prevenção e proteção de saúde, tais como homeopatia, acupuntura e fitoterapia.

75. Para o setor de produção de vacinas e imunobiológicos as estratégias propostas são:

- a) criação do programa nacional de competitividade em vacinas e imunobiológicos, visando não apenas à produção de vacinas conhecidas, mas ao desenvolvimento de novas vacinas;
- b) elaboração e implantação de uma política de exportação para a produção nacional excedente;
- c) estímulo à criação de empresas nacionais de biotecnologia;
- d) incentivo aos investimentos em P&D no País pelos produtores nacionais e internacionais de vacinas e imunobiológicos;
- e) estímulo a mecanismos eficientes de transferência de tecnologias para vacinas tecnologicamente avançadas.

76. Como passos para a realização dessas estratégias são fundamentais:

- a) aliança entre os laboratórios públicos produtores de vacinas, com a definição de nichos de especialização entre eles;
- b) modernização organizacional gerencial e da estrutura jurídico-institucional desses laboratórios;
- c) capacitação de pessoal estratégico;
- d) certificação nacional e internacional das fábricas segundo os princípios de biossegurança exigidos;

- e) apoio à indústria nacional do complexo produtivo da saúde, inclusive com financiamento de projetos de P&D;
  - f) garantia de compra e outros incentivos;
  - g) fortalecimento da capacidade de realização de ensaios clínicos (plataforma brasileira para ensaios clínicos), das capacidades produtiva e regulatória do Estado e da proteção à propriedade intelectual.
77. No setor de equipamentos e materiais de consumo, deve-se:
- a) incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de equipamentos para o setor Saúde com patente nacional, enfatizando os estudos sobre equipamentos e tecnologias destinados ao SUS e aos laboratórios de produção de medicamentos, componentes eletrônicos, de *software* e mistos (eletrônicos/biológicos);
  - b) reduzir a carga tributária para a produção de equipamentos e insumos de saúde, componentes eletrônicos, de *software* e mistos (eletrônicos/biológicos);
  - c) criar parques tecnológicos regionais para P&D e formação de profissionais especializados em equipamentos de saúde, componentes eletrônicos, de *software* e mistos (eletrônicos/biológicos);
  - d) desenvolver equipamentos, produtos, insumos e outros meios auxiliares para assegurar acessibilidade de pessoas portadoras de necessidades especiais.
78. Ainda com relação ao sistema nacional de inovação, é necessário ampliar as parcerias com outras nações a fim de revisar o acordo internacional sobre patentes de insumos, equipamentos e medicamentos. Nessa revisão, deve-se garantir que os avanços tecnológicos que favoreçam a vida sejam considerados como de propriedade e utilidade pública e o princípio de que o direito à vida e à saúde deve prevalecer sobre qualquer acordo comercial. Da mesma forma, propõe-se a revisão da Lei de Patentes, visando à proteção dos interesses nacionais e considerando os problemas prioritários de saúde. Na Lei, será necessário simplificar o processo de licenciamento compulsório e incorporar a importação paralela, contemplando as prerrogativas contidas no acordo TRIPS da OMC, e a proibição da concessão e extensão de patentes para novos usos ou novas formulações. Também é necessário fortalecer a figura da anuência prévia, para patentes de insumos para a saúde, exercida pelo Ministério da Saúde, por meio da Anvisa. Deve ser intensificado o controle da biopirataria.
79. É importante estimular a proteção legal dos resultados das pesquisas, por meio dos mecanismos da propriedade intelectual, inclusive daquelas oriundas de processos tecnológicos advindos do conhecimento tradicional

e dos produtos extraídos da fauna e flora brasileira, por instituições públicas ou empresas de capital nacional. Além disso, as informações sobre patentes em saúde devem ser sistematizadas e tornadas disponíveis em banco de dados específico, amplo e acessível.

80. Promover o desenvolvimento tecnológico e a inovação nos serviços de saúde, contribuindo para a elaboração de indicadores que permitam monitorar e avaliar essas inovações, tendo em vista o esforço mundial de reforma dos serviços de saúde na perspectiva de superação das desigualdades existentes no acesso e utilização desses serviços.
81. Ampliar as parcerias internacionais no âmbito dos sistemas e serviços de saúde, na perspectiva de intercâmbio de experiências inovadoras que apontem para o fortalecimento dos princípios de solidariedade e alcance de maior equidade nos sistemas e serviços de saúde.

### 2.5.3 Construção da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde

82. A construção da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde é um processo técnico e político que envolve o conjunto dos atores sociais comprometidos com a PUNCTIS – gestores, profissionais de saúde, prestadores de serviço, usuários, agências de fomento, órgãos formadores, pesquisadores, setor produtivo, sociedade civil organizada. Deve considerar as necessidades nacionais, regionais, estaduais e locais de saúde e ser capaz de aumentar a indução seletiva para a produção de conhecimentos e bens materiais e processuais nas áreas prioritárias para o desenvolvimento das políticas sociais. Os diversos segmentos devem acompanhar a elaboração e implementação da agenda.
83. A agenda é um processo em permanente construção, devendo contemplar na elaboração e implementação a participação da sociedade organizada, a partir da base local, em articulação com os conselhos de saúde e demais atores, evoluindo para os âmbitos estadual e nacional.
84. A construção da agenda deve estar voltada para o esforço de prospecção, no sentido de adiantar-se às necessidades de novos conhecimentos exigidos pela transformação rápida e permanente do mundo moderno. Assim, essa agenda, ainda que baseada nas necessidades de saúde da população, não será idêntica a estas. Por um lado, o atendimento às necessidades de saúde nem sempre depende da pesquisa em saúde e, por outro, nem sempre há, no campo do saber e das práticas científicas e tecnológicas, conceitos, métodos ou ferramentas adequadas para o atendimento das necessidades por meio da pesquisa.

85. A agenda deve estar baseada em conhecimentos científicos e tecnológicos eficientes e eficazes. A base técnica deve incorporar os conhecimentos, tecnologias, ferramentas e evidências relativas aos condicionantes ou determinantes das alterações da qualidade de vida, considerando ainda a necessidade de desenvolvimento sustentável. Para tanto, serão necessários sistemas de informações técnico-científicos e de saúde acessíveis, atualizados, válidos e confiáveis. Deve, ainda, coadunar-se com os princípios e eixos condutores da PNCTIS, estar comprometida com os princípios do SUS e considerar as especificidades regionais.
86. Em qualquer país ou região podem ser identificados quatro grandes grupos de problemas prioritários em saúde: 1) aqueles que podem ser enfrentados com uma combinação de intervenções disponíveis e aumento da cobertura da população que os utiliza; 2) aqueles que podem ser enfrentados com a melhoria da eficiência das intervenções disponíveis; 3) aqueles que podem ser enfrentados com a melhoria do custo-efetividade das intervenções disponíveis; e 4) aqueles que não são enfrentáveis com as intervenções disponíveis. Para lidar com os três últimos grupos de problemas será necessária a contribuição da pesquisa científica e tecnológica de diversa natureza. Portanto, a agenda de prioridades deverá contemplar desde a pesquisa básica até a operacional, desde que sejam de relevância para a saúde, e ter um escopo abrangente e pluralista de abordagens teórico-conceituais e metodológicas.
87. Deve incorporar pesquisas em todas as áreas científicas com o objetivo de produzir novos conhecimentos e práticas, voltados para o cuidado em saúde, considerando os aspectos culturais e étnicos, com estímulo a estudos integrados de caráter multiprofissional, interdisciplinar e intersetorial.
88. A Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, além de orientar o fomento no âmbito do SUS, deve servir como diretriz para outras agências de fomento científico e tecnológico, que atuem no setor Saúde, constituindo-se em um dos critérios para aprovação de projetos, tendo em vista a relevância das mesmas para o atendimento às necessidades de saúde da população e para a solução dos problemas do sistema de saúde.
89. O Ministério da Saúde deve liderar o processo de construção da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, em virtude do seu papel estratégico no ordenamento do esforço nacional de pesquisa em saúde, assegurando a contribuição de todos os segmentos sociais e todos os atores políticos e institucionais, envolvidos com a consolidação do SUS e da reforma do setor Saúde no Brasil.

90. Recomenda-se ainda a construção de agendas municipais de prioridades de pesquisa em saúde, nos municípios onde haja produção científica significativa, contemplando os seguintes aspectos:
- a) criação de fórum sistemático de discussão entre os trabalhadores, usuários, gestores e pesquisadores, definindo a pauta da CTIS voltada para as necessidades da população, segundo os princípios e diretrizes do SUS. Propiciando, dessa forma, a capacitação dos atores envolvidos para entender a agenda como norteadora do investimento público e também tornando transparente e pública a ação do governo nessa área;
  - b) a Política Nacional de Ciência e Tecnologia deve apoiar as secretarias municipais e estaduais para que criem estruturas de CTIS no seu âmbito, compreendendo-a como atividade importante para a gestão do sistema;
  - c) linhas prioritárias para pesquisa, no município, para responder às necessidades do sistema de saúde: processo saúde-doença; o sistema e os serviços de saúde e o processo de trabalho, incluindo também mecanismos e instrumentos organizativos para implantação e implementação da produção e organização da CTIS no SUS, de forma descentralizada e eqüitativa.

#### 2.5.4 Superação das Desigualdades Regionais

91. 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 CTIS 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.
92. Na esfera federal, por meio de iniciativas dos ministérios da Educação, da Ciência e Tecnologia e da Saúde, definir uma política de indução que reduza as desigualdades regionais, mediante o fomento a pesquisa e a pós-graduação, fixação de grupos de pesquisa e nucleação de doutores, garantindo percentuais diferenciados para as regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, favorecendo a competência científica e tecnológica.
93. Entre as estratégias a serem implementadas, destacam-se:

- a) respeitar as vocações regionais no fomento a pesquisa, pós-graduação e na elaboração de editais que associem o fortalecimento da infraestrutura de pesquisa e a formação de recursos humanos;
  - b) a necessidade de condução articulada de uma política para redução das desigualdades regionais em CTIS, pelos ministérios da Saúde, da Integração Nacional, da Educação e da Ciência e Tecnologia;
  - c) considerar as temáticas e necessidades regionais, os dados epidemiológicos, étnicos e de desenvolvimento social para definir as prioridades de fomento à pesquisa visando a orientar as agências de fomento, instituições de pesquisa e de ensino, setor produtivo e as secretarias de saúde;
  - d) estimular a fixação de grupos de pesquisas e nucleação de doutores;
  - e) estimular a criação e o fortalecimento de cursos de mestrado e doutorado em Saúde nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste;
  - f) incrementar parcerias e consórcios com centros avançados de pesquisa, recomendando que as pesquisas realizadas promovam a integração regional.
94. Com relação aos recursos financeiros para redução das desigualdades regionais, as estratégias recomendadas são:
- a) revisar os parâmetros e estabelecer critérios para ampliação e destinação de recursos financeiros em CTIS, considerando as características e questões culturais regionais, sobretudo nas regiões Nordeste, Norte e Centro-Oeste;
  - b) estimular a criação e fortalecer o funcionamento de fundações de amparo à pesquisa nos estados;
  - c) definir prioridades de investimentos em CTIS nos planos de investimentos das três esferas, com base em informações sistematizadas sobre o potencial e o grau de desenvolvimento de programas científicos e tecnológicos nas regiões;
  - d) garantir o aporte de recursos para as escolas de saúde pública, universidades e outras instituições de pesquisa com vocação para a pesquisa em serviço, incentivando a produção científica e tecnológica nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste;
  - e) garantir o aporte de recursos para as regiões Sul e Sudeste, sobretudo aos estados cuja produção científica é incipiente, objetivando a redução das desigualdades dentro de uma região;

- f) os recursos a serem destinados às regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste deverão ser prioritariamente de novas fontes de financiamento e não deverão implicar em subtração de recursos das regiões Sul e Sudeste;
- g) estimular a criação de redes de cooperação;
- h) ampliar a aplicação dos recursos nos editais referentes ao acordo multilateral amazônico de CTIS.

### 2.5.5 Aprimoramento da Capacidade Regulatória

95. O aprimoramento da capacidade regulatória deve ser garantido por meio da formação de redes com a participação de órgãos executivos e legislativos regulatórios, dos centros de investigação científica e de desenvolvimento tecnológico, dos hospitais de ensino e outras instituições assistenciais públicas e de organizações voltadas para o controle social. Essas redes devem ter uma participação efetiva na elaboração e implementação de mecanismos de avaliação e incorporação de novas tecnologias, de insumos e produtos no mercado. Essa estratégia visa a ampliar a capacidade de produzir conhecimentos para qualificar as decisões no âmbito da gestão pública. Desta forma, será possível suprir uma das maiores necessidades nas sociedades modernas, que é dispor de informações técnicas e científicas indispensáveis para fundamentar o processo de tomada de decisão, que tem forte impacto sobre diversos campos científicos e contribui para o estabelecimento de um novo patamar nas relações entre ciência, Estado e sociedade.
96. Propõem-se as seguintes ações para aprimoramento da capacidade regulatória do Estado:
- a) estruturar uma política de avaliação de tecnologias em saúde baseada em evidências científicas sólidas, envolvendo as três esferas de governo, para subsidiar a tomada de decisão sobre a incorporação crítica e independente de produtos e processos. Essa política deve envolver pesquisadores, gestores, prestadores de serviços, usuários e profissionais de saúde, definindo mecanismos intersetoriais que avaliem a eficácia, segurança e eficiência no uso de novos processos e produtos, bem como a avaliação econômica, de forma a buscar melhor relação custo/efetividade;
  - b) regular e regulamentar no âmbito do sistema de saúde, por meio de avaliação, a necessidade de desenvolvimento, aquisição e incorporação

- de tecnologias e equipamentos para facilitar o desempenho no trabalho e aumentar a confiança de gestores, trabalhadores e usuários nos resultados das ações e serviços de saúde, conforme critérios estabelecidos nas Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90. Com base nas necessidades identificadas, elaborar um plano de incorporação de tecnologias e de pesquisas regionais para avaliação do impacto social, ambiental e sobre a saúde decorrente do uso, com ampla divulgação dos resultados para a população;
- c) incorporar, após avaliação criteriosa e realização de estudos de validação tecnológica nas unidades de saúde da rede pública, novas tecnologias para a melhoria, a implementação e a modernização do sistema de saúde, buscando qualidade, maior equidade regional, de gênero, de raça/etnia, de atenção aos portadores de necessidades especiais e de orientação sexual, com garantia de acesso e amplo controle social;
  - d) definir, avaliar, incorporar e utilizar os avanços biotecnológicos em saúde, com ênfase na análise, monitoramento e gerenciamento da biossegurança, considerando as implicações e repercussões no campo da bioética e da ética em pesquisa. Devem ser estabelecidas políticas que criem mecanismos, nas três esferas de governo, para reprimir a biopirataria;
  - e) criar mecanismos e critérios rigorosos de regulação e regulamentação do uso dos organismos geneticamente modificados, medicamentos, produtos químicos e agrotóxicos; do desenvolvimento de pesquisas; e de avaliação dos impactos ambientais e conseqüências para a saúde. Esses mecanismos e critérios devem ser divulgados com clareza para a sociedade, por meio de amplo debate com a participação das três esferas de governo, das empresas que desenvolvem pesquisa e tecnologia, comunidade científica e sociedade civil organizada;
  - f) contemplar a regulamentação das pesquisas envolvendo técnicas de clonagem, uso de células tronco, enfatizando os limites e sua aplicação para a melhoria da saúde coletiva.

### 2.5.6 - Difusão dos Avanços Científicos e Tecnológicos

97. A PNCTIS deve contemplar política de comunicação em saúde, buscando apoiar e ampliar as iniciativas que favoreçam a divulgação científica para pesquisadores, empresários, gestores, profissionais de saúde, estudantes dos níveis, etapas e modalidades da educação brasileira, com ênfase nos

curso da área de saúde e, para a sociedade civil. A finalidade é garantir a apropriação social ampla dos benefícios da ciência, da tecnologia e da inovação em saúde. Essa política deve ser garantida com recursos financeiros para assegurar autonomia, independência e sustentabilidade.

98. Com relação às estratégias para democratização das informações em CTIS, recomenda-se:

- a) criar mecanismos locais de socialização dos conhecimentos científicos e tecnológicos, voltados para os trabalhadores da saúde e sociedade civil organizada, como forma de promover a cidadania, tais como: acesso à biblioteca técnica e científica nos municípios; atividades na rede de ensino público, unidades de saúde e centros comunitários; fóruns, seminários, feiras de ciências, inclusive conferências e oficinas temáticas; museus e centros de ciências e centros de integração ciência e cultura, e acesso a material informativo sobre o tema;
- b) incentivar a criação de bibliotecas nas secretarias de saúde, com acesso a periódicos científicos, documentos técnico-científicos e infra-estrutura com computadores e acesso à internet, abertas à sociedade e adequadas às atividades de estudos, pesquisa e inovação em saúde. A consulta aos bancos e bibliotecas virtuais deve ser estimulada mediante o esclarecimento e apoio ao usuário;
- c) estimular a implantação de fóruns de debate para difusão dos resultados de pesquisas que envolvam riscos à saúde, relacionadas à exposição à irradiação e à produção de medicamentos, alimentos, inclusive os transgênicos, cosméticos, materiais de consumo humano, inseticidas e agrotóxicos, que possam causar danos à saúde;
- d) garantir espaço nos meios de comunicação e por meio da publicação de relatórios, revistas, artigos, manuais e outros meios de disseminação da informação de interesse para a gestão do SUS, em linguagem clara e acessível à população, além de adequada aos portadores de necessidades especiais;
- e) divulgar de forma ampla e diversificada os recursos para investimento em projetos de pesquisa, capacitação, resultados obtidos e outros, por intermédio dos pólos de educação permanente de saúde, fundações de amparo à pesquisa e outras entidades;
- f) estabelecer programa de inclusão digital para a população, a serviço da difusão do conhecimento e do bem-estar;
- g) estimular a criação de novos mecanismos de escuta e participação (observatórios, consultas populares ou conferências de consenso) com

- vistas à efetiva integração dos cidadãos no processo de formulação e implementação das políticas de ciência, tecnologia e inovação;
- j) criar núcleos e fóruns de divulgação e popularização da ciência e tecnologia em saúde;
  - k) definir a participação ativa do setor saúde na Semana de Popularização da Ciência e Tecnologia no Brasil, aprovada pelo Governo Lula.
99. Com relação às estratégias para informação técnico-científica em saúde, recomenda-se:
- a) promover encontros científicos periódicos com gestores e trabalhadores da saúde e educação, federais, estaduais e municipais, e conselhos para troca de experiências e aprimoramento das práticas de gestão em CTIS;
  - b) estruturar sistema informatizado *on-line*, gerenciado pelo Ministério da Saúde, para divulgar as pesquisas em saúde, com banco de dados, formas de acesso e busca, fórum de discussão sobre aplicação dos resultados e os avanços tecnológicos proporcionados, com ênfase na parceria entre estado e município, instituições públicas de ensino superior e conselhos da comunidade;
  - c) assegurar que as revistas científicas e os livros editados em língua portuguesa e estrangeira sejam distribuídos às bibliotecas das universidades públicas, em quantidade compatível com o alunado e com as atividades de ensino e pesquisa, garantindo a renovação constante de seus respectivos acervos.
100. Ampliar os canais de divulgação dos editais de fomento e resultados das pesquisas nacionais por intermédio da imprensa escrita, mídia eletrônica, televisiva, radiodifusão, universidades e serviços de saúde, voltados para a sociedade civil e o controle social. A divulgação deve ocorrer respeitando critérios éticos e independentemente de terem sido publicados pelos veículos tradicionais de divulgação científica, assegurando a linguagem adequada aos portadores de necessidades especiais.
101. Assegurar apoio às revistas científicas editadas em língua portuguesa no Brasil e recomendar às agências de fomento atenção especial no sentido de estimular o crescimento e a regularidade na publicação de revistas nacionais e artigos voltados para as políticas públicas de saúde que traduzam e sintetizem o conhecimento científico, tornando-o acessível para os profissionais, bem como para o fortalecimento das práticas de saúde. Deve-se incentivar também a divulgação da produção científica em revistas de circulação internacional.

102. Eleger indicadores de avaliação e formas de difusão da produção científica valorizando as publicações nacionais e outras formas de disseminação dos resultados de pesquisa, buscando favorecer a divulgação das informações científicas para a sociedade.

### 2.5.7 Formação e Capacitação de Recursos Humanos

103. A ampliação da formação e capacitação de recursos humanos em cursos de pós-graduação, *lato sensu e stricto sensu*, é uma estratégia essencial para: fortalecer os grupos de pesquisa existentes; aprimorar a capacidade regulatória das instituições; implementar a avaliação de tecnologias em saúde; desenvolver a produção e o uso do conhecimento científico e tecnológico nos programas, ações e serviços de saúde; aperfeiçoar a gestão de CTIS e outras demandas decorrentes do encaminhamento desta política, destinadas a responder aos problemas sanitários da população brasileira e dos sistema e serviços de saúde.

104. Nesse sentido, a 2ª CNCTIS recomenda como estratégias para essa ampliação:

- a) formar, capacitar e absorver os profissionais em C&T, levando em conta as necessidades regionais e a integração com as instituições de fomento (CNPq, Capes, Finep, FAPs);
- b) 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, visando à realização de estudos com aplicabilidade dos resultados no sistema local de saúde;
- c) desenvolver cursos de pós-graduação *lato sensu e stricto sensu* que potencializem e fortaleçam a política nacional e local de CTIS e em gestão de ciência, tecnologia e inovação em saúde, com a implementação de programas de bolsas;
- d) criar mestrados profissionais para técnicos da rede de serviços de saúde do SUS, visando a aprimorar sua qualificação e capacitá-los para desenvolver pesquisas para o aprimoramento da prática profissional e da qualidade da atenção;
- e) promover a educação permanente em pesquisa objetivando a utilização da produção científica e tecnológica no aprimoramento de programas e ações de saúde. Os conteúdos relacionados aos fundamentos da pesquisa, os sistemas de informação e a utilização das tecnologias

- disponíveis devem ser priorizados, em especial nas comunidades com menor acesso aos programas públicos;
- f) estimular a inclusão de disciplinas nos programas de pós-graduação referentes a: propriedade intelectual, definição de áreas estratégicas, análise de projetos no contexto das necessidades de saúde;
  - g) definir política para a formação e estímulo necessário à fixação de pesquisadores nas instituições públicas;
  - h) incluir módulo sobre CTIS nos cursos de capacitação de conselheiros.
105. Para implementação de processos de educação permanente em pesquisa, recomenda-se:
- a) ampliação dos investimentos do Ministério da Saúde em ações e estratégias voltadas para esse fim;
  - b) utilização da metodologia de ensino a distância;
  - c) integração entre universidade e serviço;
  - d) integração com as políticas de formação previstas para os pólos de educação permanente para o SUS;
  - e) sensibilização dos gestores para desenvolvimento de programas de educação permanente;
  - f) regulação da participação das instituições de ensino do setor privado nos programas de formação de recursos humanos para o SUS;
  - g) estabelecimento de programa de atualização para professores de ciências em temas relacionados à ciência e tecnologia em saúde.
106. Criar plano de carreira, cargos e salários de pesquisador científico e trabalhador de saúde de apoio à pesquisa científica e tecnológica, corrigindo distorções de enquadramento funcional na carreira de ciência e tecnologia.
107. Realizar concursos públicos para ampliação de quadros na área de CTIS.

## 2.6 Modelo de Gestão da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

108. A participação do Estado na condução da PNCTIS é fundamental para identificar as necessidades e gerar os recursos indispensáveis à manutenção dessa atividade essencial à preservação do interesse público.

109. O Estado deve ter atuação destacada como regulador dos fluxos de produção e incorporação de tecnologias, incentivador do processo de inovação, 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 de cada região. Dentre as propostas de ação dessa política, nas quais o Estado tem papel primordial, estão:

- a) manutenção e ampliação de infra-estrutura para P&D;
- b) descentralização de centros de pesquisa e dos laboratórios de referência para os pólos regionais;
- c) incentivo à criação de cooperativas de pesquisa em saúde para o desenvolvimento regional;
- d) formação de recursos humanos qualificados;
- e) fomento a linhas de pesquisas de interesse do SUS;
- f) difusão de produtos científicos e tecnológicos;
- g) avaliação de tecnologias e aplicação dos conhecimentos técnicos produzidos;
- h) garantia de aplicação dos mecanismos de propriedade intelectual;
- i) estímulo à participação das empresas nas atividades de P&D;
- j) institucionalização do controle social sobre as atividades de pesquisa e desenvolvimento;
- k) proteção à diversidade biológica, étnica e cultural.

110. Dentre as ações do campo da política tecnológica nas quais a participação do Estado é imprescindível, destacam-se: a modernização industrial, a difusão do progresso técnico e o apoio à inovação. No que se refere a essa última, vale mencionar o papel importante da utilização da capacidade de compra do Estado como ferramenta indutora do desenvolvimento tecnológico.

111. Cabe ressaltar a importância de se efetivar o controle social nas instâncias de fomento à pesquisa em saúde, avaliando as demandas tecnológicas e o impacto social para a saúde local, visando às parcerias com os órgãos de educação e a descentralização das ações, incluindo a análise anual dos orçamentos previstos e executados pelos conselhos de saúde e a criação de comissões temáticas de C&T em saúde no âmbito desses conselhos.

112. Os recursos financeiros destinados ao fomento de P&D em saúde devem ser ampliados. Além das medidas destinadas a otimizar os recursos existentes, será necessário buscar novas fontes de receita e aumentar o percentual dos recursos financeiros do Ministério da Saúde destinados para a pesquisa em saúde, de acordo com a recomendação do Fórum Global de Pesquisa em Saúde para que os países em desenvolvimento destinem 2,0% dos gastos em saúde com P&D no setor. Sugere-se ainda destinar no mínimo 5% do IPI de medicamentos para financiamento de pesquisas nacionais de novos fármacos.
113. Para aumentar a eficiência no uso dos recursos financeiros do Ministério da Saúde, reitera-se a necessidade de canalizar para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, os recursos do Tesouro Nacional, provenientes de alíquotas de empréstimos e convênios internacionais destinados às despesas com P&D e das parcelas de recursos financeiros para ações de CTIS das agências reguladoras vinculadas ao Ministério da Saúde.
114. A destinação de novos recursos para CTIS não poderá implicar na redução do montante atualmente aplicado pelas agências de fomento existentes, nem no congelamento nos níveis atualmente praticados.
115. No que se refere a novos recursos, além daqueles contidos nos fundos setoriais do Ministério da Ciência e Tecnologia e os provenientes dos orçamentos das três esferas de governo, é necessário identificar novas fontes, como a taxação de atividades econômicas geradoras de danos ambientais e de saúde utilizando, por exemplo, parte dos recursos oriundos de multas cobradas dos poluidores ambientais. A identificação dessas fontes deverá ser inserida na discussão do financiamento da saúde, tomando por referência as bases do financiamento da seguridade social. Propõe-se imprimir uma lógica de interesse social à atual concepção dos fundos setoriais, que até o momento foram pautados pela lógica econômica. Há ainda que se considerar o potencial de recursos financeiros gerados pela transferência de tecnologias para o setor privado e recursos oriundos do programa de Parceria Público-Privado (PPP) para investimentos em ciência, tecnologia e inovação em saúde.
116. Estabelecer como exigência para a instalação de empresas de produtos ou serviços da área de Saúde o investimento em C&T, proporcional à sua participação no mercado.
117. Além de novos recursos financeiros para o custeio das atividades de P&D, é necessário ainda ampliar os recursos destinados à infra-estrutura, em especial, à recuperação e modernização da capacidade de pesquisa das unidades de saúde, dos hospitais de ensino e das instituições de

pesquisa em saúde, bem como à criação de centros de apoio ao desenvolvimento de estudos e pesquisas em saúde. Para garantir eficiência na aplicação é necessário a integração desses recursos em um plano único de investimentos. Esses recursos devem ser aplicados mediante estratégias de edital de concorrência entre projetos.

118. Para a ampliação dos investimentos nos hospitais de ensino recomenda-se a criação de conselhos de saúde, expandindo o controle social e garantindo a participação da comunidade acadêmica e sociedade civil organizada. Tais unidades devem ter asseguradas condições adequadas de infra-estrutura e custeio, viabilizando o desenvolvimento da pesquisa em saúde e contemplando as desigualdades regionais.
119. Os editais de pesquisa deverão dar prazo superior a seis meses para que os cientistas possam elaborar propostas adequadas aos anseios da entidade financiadora.
120. O modelo de gestão da PNCTIS deve contemplar um sistema de informação técnico-científico, atualizado e dinâmico, preferencialmente com uso de *software* livre, com instalação e adequação de equipamentos e *softwares*, informações gerenciais que permitam aprimorar as atividades de fomento e avaliação, considerando as parcerias entre as instituições de ensino e pesquisa e as instituições prestadoras de serviço, secretarias de saúde, fundações municipais de saúde e hospitais filantrópicos e municipais, à semelhança dos sistemas existentes no MCT, tais como a plataforma Lattes.
121. Deve incluir ainda um sistema adequado de comunicação e informação científica, em articulação com iniciativas existentes, tais como o portal de periódicos científicos da Capes e a Biblioteca Virtual em Saúde Pública da Bireme e Ministério da Saúde. Além disso, são necessários mecanismos de comunicação social, aprofundando as parcerias entre gestores e instituições de ensino em saúde para socialização de conhecimentos, ampliando a participação dos atores do SUS – usuários, trabalhadores, gestores e prestadores – voltados à divulgação de conhecimentos técnicos e científicos, de forma acessível para a sociedade.
122. A efetividade do modelo de gestão proposto pressupõe a definição do sistema de CTIS como um todo, com a definição de atribuições dos diversos órgãos federais, estaduais e municipais, dos sistemas de saúde e C&T, envolvidos na formulação e implementação desta PNCTIS.

