

Inovação em Saúde

Instituto de Saúde

Rua Santo Antonio, 590 – Bela Vista
São Paulo-SP – CEP: 01314-000
Tel.: (11) 3116-8500
Fax: (11) 3105-2772
www.isaude.sp.gov.br

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo**Secretário de Estado da Saúde de São Paulo**

David Everson Uip

Instituto de Saúde**Diretora do Instituto de Saúde**

Luiza Sterman Heimann

Diretora Adjunta do Instituto de Saúde e diretora do Centro de Tecnologias de Saúde para o SUS-SP

Sônia I. Venancio

Diretora do Centro de Pesquisa e Desenvolvimento para o SUS-SP

Silvia Regina Dias Médici Saldiva

Diretor do Centro de Apoio Técnico-Científico

Márcio Derbli

Diretora do Centro de Gerenciamento Administrativo

Bianca de Mattos Santos

Coleção Temas em Saúde Coletiva**Volume 15 - Inovação em Saúde**

ISBN 85-88169-01-0 Coleção Temas em Saúde Coletiva
ISBN 97-88588-169-24-1

Tiragem: 2000 exemplares

Inovação em Saúde

Organização: Maritsa Carla de Bortoli, Sonia Isoyama Venancio, Márcio Derbli, Carlos Tato Cortizo, Katia Pirotta, Lenise Mondini e Sílvia M. Saldiva.

Edição: Márcio Derbli

Imagens da capa: Institutos de Pesquisa da SES/SP;
www.sxc.com

Revisão, Capa e tratamento de imagens: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo

Projeto gráfico, editoração e impressão: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo

Núcleo de Comunicação Técnico-Científica

Camila Garcia Tosetti Peção

Administração

Bianca de Mattos Santos

Biblioteca

Carmen Campos Arias Paulenas

Conselho Editorial Executivo

Ausônia F. Donato

Áurea Eleutério Pascalicchio

Camila Garcia Tosetti Peção

Carlos Tato Cortizo

Carmen Campos Arias Paulenas

José da Rocha Carvalheiro

Katia Cibelle Machado Pirotta

Luiza S. Heimann

Márcio Derbli

Maria de Lima Salum e Moraes

Marina Ruiz de Matos

Sônia I. Venancio

Suzana Kalckmann

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação – CIP
Núcleo de Documentação e Informação do Instituto de Saúde

Inovação em Saúde / organizado por Maritsa Carla de Bortoli... [et al.]. São Paulo: Instituto de Saúde, 2014.

212p. (Temas em Saúde Coletiva, 15)

ISBN 88588-169-24-1

1. Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde 2. Desenvolvimento Tecnológico 3. Inovação 4. SUS I. Bortoli, Maritsa Carla de, org. II. Série.

Inovação em Saúde

**Maritsa Carla de Bortoli
Sonia Ioyama Venancio
Márcio Derbli
Carlos Tato Cortizo
Katia Pirotta
Lenise Mondini
Sílvia M. Saldiva
Organizadores**

**Instituto de Saúde
São Paulo - 2014**

Sumário

Inovação em Saúde

Organização: Maritsa Carla de Bortoli, Sonia Isoyama Venancio, Márcio Derbli, Carlos Tato Cortizo, Katia Pirotta, Lenise Mondini, Sílvia M. Saldiva

Autores dos capítulos.....	07
Apresentação.....	09
Prefácio.....	11
Abertura do Seminário de Inovação Tecnológica em Saúde	15

Capítulos

Eixo I – Teórico – Conceitual

Painel

1 - A Política de Inovação em Saúde no Mundo: A Proposta da OMS Brasil: Onde Estamos e para Onde Vai a Fiocruz?

Dr. Jorge Bermudez..... 31

2 - Inovação Tecnológica em Saúde e o Complexo Industrial Produtivo no Brasil

Dr. Leonardo Paiva..... 41

Eixo II – Experiências Implantadas

Mesa – Experiências de Organização para Inovação

1 - O Modelo de Inovação da Fiocruz

Prof. José da Rocha Carvalheiro 55

2- O Modelo do Instituto Butantan

Dr. Marcelo de Franco..... 59

3 - O Modelo dos Parques Tecnológicos do Estado de São Paulo	
Dra. Geciane Silveira Porto.....	75

Mesa – Incorporação de Tecnologias no SUS

4 - A Perspectiva do Ministério da Saúde	
Dra. Fernanda Laranjeira	89

5 - A Perspectiva da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo	
Dr. Sérgio Muller	101

Mesa – Modelos de Fomento à Inovação

6 - Modelo Fapesp: Os Centros de Pesquisa, Inovação e Difusão (CEPID)	
Dr. Hernan Chaimovich.....	121

7 - Modelo Finep: Linhas de Ação	
Dra. Eliane Bahruth.....	133

Eixo III – A Formação dos NITs na Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Mesa – A Formação dos NITs na SES/SP

1 - O Projeto da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo para Apoio à Institucionalização dos NITs	
Dr. Guilherme Ary Plonski	151

2 - A Implantação do Gestec/NIT na Fiocruz	
Dra. Maria Celeste Emerick	163

3 - Case: Instituto Dante Pazzanese	
Dr. Cantídio Campos Neto	195

Autores dos capítulos

Cantídio de Moura Campos Neto (*Case: Instituto Dante Pazzanese*) é diretor do Núcleo de Inovação Tecnológica do Instituto Dante Pazzanese e membro do Conselho de Ciência, Tecnologia & Inovação em Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Cláudia da Costa Meirelles (*Abertura*) é membro da diretoria do Conselho de Secretários Municipais de Saúde e Secretaria Municipal de Saúde de Porto Feliz, representou o Dr. Arthur Ademar Chioro na abertura do Seminário de Inovação Tecnológica em Saúde.

Fernanda Laranjeira (*A Perspectiva do Ministério da Saúde*) é analista técnica de Políticas Sociais – Avaliação de Tecnologias em Saúde da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Conitec).

Guilherme Ary Plonski (*O Projeto da SES/SP para Apoio à Institucionalização dos NITs*) é professor titular do Departamento de Administração da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade (FEA-USP) e consultor da SES/SP.

Geciane Silveira Porto (*O Modelo dos Parques Tecnológicos do Estado de São Paulo*) é professora livre docente da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto (FEA-RP/USP).

Hamilton Humberto Ramos (*Abertura*) é coordenador do Fórum dos Diretores dos Institutos de Pesquisa do Estado de São Paulo.

Hernan Chaimovich (*Modelo Fapesp: Os Centros de Pesquisa, Inovação e Difusão (Cepid)*) é professor titular do Instituto de Química/USP e coordenador dos Centros de Pesquisa, Inovação e Difusão (Cepids) da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp).

Jorge Bermudez (*Abertura e A Política de Inovação em Saúde no Mundo: A Proposta da OMS*) é vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz.

José da Rocha Carneiro (O Modelo de Inovação da Fiocruz) é professor titular da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP/USP) e pesquisador visitante do Instituto de Saúde.

José Manoel Camargo Teixeira (*Abertura*) é secretário adjunto de Estado da Saúde de São Paulo, representou o então Secretário de Estado da Saúde de São Paulo, Dr. Giovanni Guido Cerri, na abertura do Seminário de Inovação Tecnológica em Saúde.

Leonardo Paiva (*Abertura e Inovação Tecnológica em Saúde e o Complexo Industrial Produtivo no Brasil*) é chefe de gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, e representou o secretário, Dr. Carlos Gadelha, na abertura do Seminário de Inovação Tecnológica em Saúde.

Luiza Sterman Heimann (*Abertura*) é diretora do Instituto de Saúde.

Marcelo de Franco (*O Modelo do Instituto Butantan*) é pesquisador do Instituto Butantan.

Maria Celeste Emerick (*A Implantação do Gestec/NITs na Fiocruz*) é chefe da Coordenação de Gestão Tecnológica - Gestec/Presidência-Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz).

Apresentação

A inovação tecnológica em saúde, especialmente aquela voltada para o SUS, é meta estabelecida pela Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (SES/SP). Para alcançar essa meta é preciso promover o diálogo entre os membros da academia, onde a grande maioria das pesquisas é conduzida, e os gestores da saúde, que serão os beneficiários das novas tecnologias propostas e precisarão incorporá-las nos serviços de saúde.

Segundo Sakellarides¹, a inovação em Saúde Pública deve ser encarada em duas dimensões complementares: (i) as inovações da política de saúde, conduzidas por autoridades públicas legítimas e (ii) os produtos, serviços e inovações de processo, conduzidas por segmentos interessados em inovação na comunidade. O autor cita como principal inovação na Saúde Pública do século XX a ideia de Atenção Primária em Saúde, derivada da Declaração de Alma Ata. Porém, ao considerar a questão da inovação em saúde, frequentemente se contempla apenas a segunda dimensão, através da categoria “Complexo Produtivo da Saúde”.

O Instituto de Saúde pensa e conversa sobre a inovação tecnológica em saúde há muito tempo, especialmente aquela voltada à área de saúde coletiva, mais especificamente a direcionada para o SUS que possui particularidades e especificidades que tornam seu desenvolvimento e incorporação assunto de grande interesse e debate, pois se baseiam principalmente em protocolos, avaliações e políticas.

Tendo em vista esse tema, com discussões maduras e clareza de objetivos, decidiu-se promover um Seminário que reunisse diversos profissionais de renome na área que pudessem discutir ampla e abertamente a questão. O público alvo foram membros da academia e gestores do SUS, ambos do Estado e São Paulo. Os debates, discussões e reflexões giraram em torno das especificidades da Inovação Tecnológica na Saúde Pública e no SUS, apresentando os modelos teóricos e conceituais, algumas experiências já implantadas e a construção dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo.

1 Constantino Sakellarides (2008) “A Lisbon agenda on health innovation”. *European Journal of Public Health* 18(2):102-103

Como resultado do evento esperava-se promover a maior aproximação entre gestores da saúde e membros da academia, preparando ambos para enfrentar os desafios da incorporação das tecnologias no SUS, ampliando os canais de comunicação e incentivando a mútua colaboração. Além disso, buscava-se que novos caminhos e propostas fossem sugeridos e que luzes fossem lançadas nas questões mais espinhosas. Outro produto planejado para esse Seminário era a confecção desse livro, com a transcrição das falas dos convidados, bem como um vídeo institucional (ainda em edição), para promover a difusão do tema. Com essa perspectiva o Instituto de Saúde submeteu um projeto de apoio a eventos científicos ao Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde – Decit, que foi contemplado.

O evento aconteceu na sede do Instituto de Saúde em São Paulo, onde durante cinco períodos, entre os dias 22 a 24 de outubro de 2012, foram expostos os assuntos relativos ao tema de Inovação Tecnológica da Saúde no SUS, por meio de mesas-redondas, conferências e painéis.

Para cada mesa-redonda ou painel foram convidados especialistas de destaque em suas respectivas áreas, que apresentaram e desenvolveram os temas de forma objetiva, de modo a subsidiar o debate em relação à incorporação de tecnologias na saúde, especialmente no SUS. Após as explanações houve espaço para o debate entre os membros das mesas e/ou conferencistas e os participantes.

Participaram do Seminário 150 pessoas durante os três dias. A grande maioria do público era constituída de professores e alunos de universidades públicas e particulares (26%), e de pesquisadores e aprimorandos de institutos de pesquisa (21%). Houve também grande participação de empresários (13%) e de representantes da SES-SP (12%). Abrihantaram o evento participantes das Secretarias Municipais de Saúde (6,7%) de cinco municípios do Estado de São Paulo, de três Secretarias Estaduais de Saúde (1,9%) de outros estados e representantes do governo federal (2,7%).

Todo evento foi registrado em vídeo, possibilitando a transcrição das falas, e o produto final é apresentado nesse livro, que tem como principal objetivo a divulgação da Inovação Tecnológica em Saúde no SUS no Estado de São Paulo. O acesso aos vídeos com as palestras e debates está disponível no site do Instituto de Saúde (www.isaude.sp.gov.br).

Prefácio

Inovar em Saúde: Novidade É Inovar

José R. Carvalheiro

Aproveitamos neste prefácio uma versão, resumida e atualizada, de texto publicado na “Revista Rio de Janeiro (UERJ)”, nº 11 , set.-dez., 2003. Foi um número especial dedicado à Inovação em Saúde e, nele, apresentou-se o “Projeto Inovação em Saúde: Fiocruz / Ministério da Saúde”. Terminava com um “comentário do coordenador do projeto, José da Rocha Carvalheiro (p. 17-19)”, que se chamou Novidade é Inovar.

Nem tudo o que surge com fúria é preocupante, ao menos no âmbito científico e tecnológico onde rupturas epistemológicas são apontadas como indispensáveis às revoluções científicas. Tantas são as conquistas no século passado que a ninguém pode ocorrer que o motor das fantásticas transformações do mundo não tenha sido a “fúria” com que nele aceleraram tecnologia e ciência. Não é consensual, no entanto, como se relacionam a prática da reflexão crítica e a produção dos bens úteis que tornam a vida “mais moderna”. É aí que surge, com a mesma “fúria”, a ideia de inovar e de inovação. Lembremos apenas dois exemplos recentes.

Um deles, amplamente discutido em todo o mundo, é o debate travado nos EUA a respeito do modelo surgido após a II Guerra Mundial, por influência de Vanevar Bush, um assessor direto do presidente Roosevelt. A ele é atribuída a ideia de conceber de maneira linear a passagem da pesquisa básica, realizada nas bancadas dos laboratórios, para a criação dos inventos que melhoram a vida das pessoas quando produzidos em escala capaz de satisfazer necessidades sociais. Passando necessariamente por etapa intermediária de desenvolvimento tecnológico, importante na criação de protótipos que são oferecidos aos produtores, aproveitando o conhecimento científico gerado no ambiente de reflexão crítica.

O outro é a emergência entre nós da ideia força de “inovação”, uma espécie de palavra mágica capaz de nos alçar a patamares mais altos de desenvolvimento. Uma conferência nacional, realizada em 2001, chamou-se “Ciência, Tecnologia & Inovação” e um projeto de lei sobre “Inovação” foi aprovado pelo Congresso Nacional. As diversas agências de fomento, especialmente, mas não somente as de âmbito nacional, esmeram-se em produzir “documentos de intenções” com vistas a superar a brecha que nos separa de exemplos bem-sucedidos de salto tecnológico. O mais das vezes mencionado é o da Coreia do Sul.

A tudo isso a Fiocruz respondeu no âmbito da saúde, seu campo privilegiado de ação, com o “Projeto Inovação”. Mencionado acima e analisado em intervenções neste seminário, tem uma diferença fundamental em relação às demais propostas: a “marca do berço”. Não se trata de aderir à “nova moda”, que nem sempre tem relação direta com as reais possibilidades das instituições que a alardeiam. Não é este o local para uma análise mais profunda das características especiais da Fiocruz, desde sua origem no início do século XX. A palavra pode ter sido outra, mas a ação de “inovar” é uma constante na vida dessa instituição. Na área pública do setor saúde, nenhuma outra tem as mesmas condições de conduzir com sucesso um empreendimento desta complexidade.

À semelhança do NIH dos EUA, muitos acreditam que se deve constituir uma grande agência de CT&Inovação em saúde do Brasil. Chega-se a atribuir à existência de uma agência semelhante (Embrapa), o grande sucesso do desenvolvimento da pesquisa agropecuária.

Maior visibilidade recente de uma preocupação constante há séculos: a ideia de inovação vem sendo trabalhada nos meios políticos, econômicos e no aparelho produtivo há décadas. Sua introdução no cenário da produção científica brasileira é um esforço relativamente recente, que se concretizou na primeira Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação da qual participaram, fundamentalmente, as universidades. Também instituições seculares, como a Fiocruz, os institutos de pesquisa da Secretaria de Saúde de São Paulo e associações científicas como a SBPC, Academia Brasileira de Ciências e Abrasco. A partir daí desencadeou-se um processo que tem que ser analisado porque traz modificações substanciais no cenário dessa área no País.

Existem, na realidade concreta, esforços para aproveitar o desenvolvimento científico no conjunto das instituições brasileiras. Que se transforme, de imediato, em inovações que possam gerar patentes e ser utilizadas no aparelho produtivo. Isso é importante na área da saúde, se nós consideramos o Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq, no qual está uma parcela substancial da estrutura de ciência e tecnologia do País: quase 50% pertencem à área das ciências da saúde e mais da metade do esforço de pesquisa do País (58,3%) são linhas de pesquisa da área das ciências da saúde.

Este seminário transitou por três vias (eixos): teórico/conceitual; experiências concretas, das quais a da Fiocruz é apenas uma; a formação dos NITs como elemento essencial para operacionalizar as ideias. A riqueza das apresentações nos faz crer que, não apenas no âmbito restrito da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, as perspectivas são promissoras.

Abertura

Dra. Luiza Sterman Heimann – Diretora do Instituto de Saúde

Bom dia a todos. É um prazer recebê-los no Instituto de Saúde, principalmente nesse momento em que teremos a oportunidade de discutir sobre um tema – hoje posto na área da saúde – como um tema estratégico, que é a questão da Inovação Tecnológica no SUS.

Agradeço, em especial, todos os componentes da mesa. Aos nossos convidados, porque a escolha de seus nomes não foi aleatória, nem formal e burocrática, mas porque são parceiros importantes para continuarmos nessa caminhada e avançar na produção de inovação e na melhoria da qualidade do Sistema Único de Saúde.

Agradeço a este público o qual, bastante diversificado, com a sua vivência, seu conhecimento, pode nos ajudar a avançar nesse caminho.

Gostaria de contar a vocês sobre o mote para a organização desse seminário. O Instituto de Saúde é um instituto de pesquisa da administração direta do governo do Estado, da Secretaria de Estado da Saúde, e a sua área de atuação é no campo da saúde coletiva e tem por atribuições desenvolver conhecimento, por meio de pesquisas e estudos, a fim de prestar assessoria e colaborar na formação dos recursos humanos para o SUS. Como instituto de pesquisa, se insere no Sistema de Ciência e Tecnologia do Estado de São Paulo, que é composto, não só pelas universidades, mas igualmente pelos institutos de pesquisa, ligados às demais secretarias, como a da Agricultura e do Planejamento, e na saúde somos sete institutos de pesquisa.

Esse tema ganha força, pelo menos na área da saúde, com um fortalecimento no Plano Nacional da Política Nacional de Desenvolvimento Científico Tecnológico em Saúde, por estar inserido em um contexto mais amplo do desenvolvimento científico e tecnológico do país, no qual a questão da inovação vem sendo instituída a partir da Lei de Inovação Nacional. No Estado de São Paulo, no final do ano passado, também se instituiu essa política por meio de decreto do governador, e os institutos, e

todo o sistema de ciência e tecnologia, passam a ter o dever de implantar os seus Núcleos de Inovação Tecnológica.

Então nós nos perguntamos: o que é um Núcleo de Inovação Tecnológica na Saúde e, em particular, no Instituto de Saúde? Porque Inovação Tecnológica em Saúde, o que mais se conhece, a associação imediata, até pelas definições dos seus conceitos, está relacionado com a produção, que cumpre com algumas necessidades da saúde, mas com sua relação com o mercado, e onde os produtos ganham muita força, marcadamente, os insumos da saúde, não é? Que são os medicamentos, os equipamentos.

E nós temos, sim, institutos na SES, cuja finalidade é exatamente a produção de insumos, além de outros órgãos que não são legalmente considerados como institutos de pesquisa, mas desenvolvem pesquisas e produzem tecnologias, então se inicia essa conversa, fundamentalmente no que a chamamos no campo das tecnologias duras.

Agora, o Instituto de Saúde não trabalha e não produz, pela sua missão institucional, com tecnologias duras, mas sim com tecnologias de processo. E isso é uma mudança que parece questão só de uma palavrinha, mas não é, é uma mudança grande e pouco conhecida, pouco exercitada, faz parte de um campo sobre o qual não se tem muita clareza a respeito do desenvolvimento de Inovação Tecnológica de processos na saúde. E particularmente no nosso campo, que é a saúde coletiva, que fundamentalmente relaciona-se com as questões da gestão e atenção no Sistema Único de Saúde.

O nosso desafio, com o desenvolvimento desse seminário, é buscar essa especificidade, ou seja, o que é Inovação Tecnológica em saúde coletiva ou pública, para um instituto cuja missão é o desenvolvimento de tecnologias de processo.

E não é também qualquer tecnologia de processo na saúde, é para o SUS ou no SUS, que leva a outra pergunta, porque nas nossas discussões identificamos também essas distinções. Uma coisa é para o SUS, outra pode ser pelo SUS e outra coisa é do SUS. Enfim, precisamos de ajuda para qualificar e precisar esse campo, até para não cairmos em um vício da administração de montar mais um núcleo porque isso tem que ser feito, e não haver uma função coerente com a missão institucional.

Portanto, espero que possamos ter dias bastante produtivos pela frente. Muito obrigada.

Dra. Cláudia da Costa Meirelles – Membro da diretoria do Conselho de Secretários Municipais de Saúde e secretária Municipal de Saúde de Porto Feliz, representando o Dr. Arthur Ademar Chioro.

Bom-dia a todos. Dra. Luiza, em nome da senhora, gostaria de cumprimentar toda Mesa e todos os presentes. Eu estou aqui representando os municípios, que é na verdade onde a saúde ocorre, é onde nós precisamos de um fortalecimento do SUS, uma grande parceria, não só com o Ministério, com a Secretaria de Saúde, que têm sido enormemente parceiros, mas também com o setor tecnológico. E a sua fala foi interessante porque clareou, para mim, a diferença entre todas as incorporações e inovações que temos de enfrentar para fortalecer esse SUS.

Acho e provavelmente o colega do Ministério vai confirmar que uma das principais metas hoje é a melhoria do acesso e da qualidade, e não fazemos isso sem profissionalizar uma gestão, sem trazer novos métodos e novos entendimentos quanto à informação e comunicação, que é importantíssimo, e na questão da educação permanente, porque o que vemos é que atualmente a saúde coletiva perde profissionais por essa falta de investimento em gestão e processos.

Creio também que a Secretaria de Saúde teve um grande avanço com um novo plano de cargos e carreiras e entendo que é um novo diálogo que está se iniciando, e que a partir desse ponto, acredito, podemos qualificar melhor os profissionais que atuam na saúde pública e desmitificar que a inovação tecnológica e incorporação de novas tecnologias estão somente no setor suplementar.

Acho importante que, junto a isso, possamos discutir como regular essa incorporação tecnológica, como montar os protocolos, não no sentido de cerceamento – para não ficarmos à mercê de judicialização que vem sendo uma cruz nas mãos dos gestores estaduais, federais e municipais, e também poder avançar e mostrar que fortalecer o SUS hoje é fortalecer o País.

Eu tive a oportunidade de representar a cidade da qual sou gestora, Porto Feliz, em um evento internacional, no qual se discutiu os determinantes sociais de saúde no Rio de Janeiro. Nesse evento havia 64 chefes de estado, e todos se curvaram ao SUS, principalmente por ser uma política

de Estado, não uma política partidária, que abrange do Norte ao Sul do País e todas as suas diferenças. Portanto, inovar tecnologicamente significa comunicar melhor, comunicar melhor significa fazer gestão de processos eficientes.

Interessa bastante esse tema ao Cosems, pois queremos que os municípios se fortaleçam, e vale lembrar que só temos no Estado 24 municípios com mais de 200 mil habitantes. Então, o grande desafio é chegar realmente aonde a saúde acontece, nos núcleos menores, cotidianamente.

Dr. Jorge Bermudez – Vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz

Muito obrigado. Bom-dia. Eu gostaria de iniciar cumprimentando os componentes da mesa e o auditório aqui presente, e, ao mesmo tempo, trazer a saudação do presidente da Fundação Oswaldo Cruz, Paulo Gadelha, que não pôde estar presente por uma série de motivos, mas que me solicitou que transmitisse os seus cumprimentos pela oportunidade desse seminário.

Eu gostaria de saudar a importância, a oportunidade e a relevância do tema escolhido para o seminário, Inovação Tecnológica em Saúde no SUS, isso implica realmente em fortalecer as três esferas de governo e, como muito bem colocado pela Cláudia, principalmente os municípios, onde realmente a saúde acontece, onde o cidadão se beneficia da inovação e dos produtos que resultam dessas parcerias.

Eu queria ressaltar a importância das parcerias como elemento fundamental para o avanço do desenvolvimento econômico-social, e dizer que na Fiocruz a inovação é tema fundamental que perpassa todas as nossas unidades. Hoje, a Fundação Oswaldo Cruz está presente em 11 Estados brasileiros e também tem um escritório na África, além de uma série de unidades técnico-científicas, e em todas elas a questão da inovação é importante.

Na área de produção, trabalhamos com medicamentos, vacinas, bioprodutos e com reativos para diagnóstico. Estabelecemos parcerias com o setor produtivo nacional, com o setor privado nacional, setor mul-

tinacional, setor público nacional, sempre em consonância com o arcabouço de regulação estabelecida pelo Ministério da Saúde, pelo Governo Federal e coordenado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, aqui representada pelo Leonardo, o secretário substituto e representando o Carlos Gadelha, que tem estado coordenando esse esforço, o qual tem realmente levado a produtos e a resultados fantásticos.

Gostaria também de fazer um reconhecimento público ao Instituto de Saúde e à Luiza, ao Carvalheiro, que sendo de São Paulo emprestou muito do seu tempo ao Rio de Janeiro, porque ele trabalhou muito conosco na Fundação Oswaldo Cruz, em várias posições, e continua fazendo essa ponte com nossas atividades em relação a São Paulo e ao Rio de Janeiro.

Finalmente, eu queria chamar a atenção para três questões que eu considero fundamentais, as parcerias. Eu acho que as parcerias público-públicas, público-privadas e parcerias para o desenvolvimento produtivo – são fundamentais para que nós consigamos avançar muito mais rapidamente do que qualquer um de nós conseguiria avançar isoladamente. Gostaria de ressaltar o papel do Ministério da Saúde, da SCTIE, na coordenação desse esforço.

Gostaria também de exaltar o papel de São Paulo, o conhecimento, a tecnologia – a Luiza já colocou claramente aqui os vários institutos que temos em São Paulo –, o desenvolvimento, produtos, insumos, mas, principalmente, disseminando conhecimento e eu acho que isso tem sido uma constante aqui no nosso País.

Então, eu queria agradecer a oportunidade de estarmos aqui, cumprimentar pelo tema, pela relevância, e saudar a todos que aqui comparecem para discutirmos e avançarmos mais rapidamente na Inovação em Saúde no Sistema Único de Saúde. Obrigado a todos.

Dr. José Manoel Camargo Teixeira – Secretário adjunto de Estado da Saúde de São Paulo, representando Dr. Giovanni Guido Cerri, secretário estadual da Saúde.

Bom-dia a todas e a todos. Inicialmente, trago os cumprimentos do nosso secretário estadual de Saúde, professor Giovanni Guido Cerri, que estaria aqui, mas, infelizmente, teve um compromisso em Botuca-

tu, e também trago os cumprimentos do nosso coordenador de Ciência e Tecnologia, Insumos Estratégicos da Secretaria, professor Sérgio Muller, que teve um impedimento pessoal e por isso não participa desse evento. Gostaria de parabenizar o Instituto de Saúde – juntamente com a Coordenadoria de Ciência e Tecnologia – responsável por esse evento, por essa iniciativa bastante oportuna e necessária de estarmos discutindo a Inovação Tecnológica no Estado, no SUS, no País, nesse momento.

Cumprimento a Dra. Luiza, nossa anfitriã, diretora do Instituto de Saúde; os demais componentes da mesa, Dra. Cláudia representando a diretoria do Cosems, temos estado em diferentes projetos em conjunto, principalmente na Bipartite, Comissão Intergestora Bipartite, é onde temos discutido bastante o papel relevante dos municípios, das Secretarias Municipais de Saúde, como um fator fundamental para a consolidação do Sistema Único de Saúde e de todo o processo de gestão do SUS no Estado de São Paulo. A parceria com os municípios é fundamental para que nós consigamos realmente consolidar o nosso Sistema Único de Saúde em todo o País. Cumprimento o Dr. Jorge Bermudez, vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz; Dr. Leonardo Paiva, chefe de gabinete, representando o secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Carlos Gadelha; também o Ministério da Saúde, parceiro importante dentro dessa luta pela consolidação e fortalecimento do Sistema Único de Saúde, por meio dos seus Departamentos de Ciência e Tecnologia. E, atualmente, através de órgãos colegiados, como a Conitec, fundamental para que avancemos no desenvolvimento tecnológico, e na incorporação dessas tecnologias. Cumprimento também os demais participantes aqui do nosso evento, membros da Fiesp, empresários, diretores, profissionais da saúde, professor Carvalheiro – sempre uma referência importante nesse assunto de ciência e tecnologia em todo o nosso País e aqui no Estado de São Paulo; os demais palestrantes, que deverão estar aqui abrilhantando esses três dias de atividades, que espero que sejam bastante proveitosos, que tenhamos condição de discutir assuntos relevantes e importantes para a ciência e tecnologia do País e do Estado de São Paulo.

O nome do seminário é Inovação Tecnológica em Saúde no SUS, temos aí de um lado um desafio, a Inovação Tecnológica, sua discussão, sua incorporação; e de outro lado, que essa discussão tem por objetivo, de alguma maneira, uma nova aplicação prática para o SUS.

Nós todos que de alguma forma estamos envolvidos com o aspecto de inovação, de discussão, de tecnologia, de conhecimento, temos conversado em diferentes momentos sobre como é esse processo. O desafio de buscarmos o desconhecido, o novo, mas mais do que isso, como esse novo passa a ser incorporado na prática e, principalmente, na sua utilização para a melhoria da sociedade.

Acredito que esse é o ponto que temos como o maior desafio na área da saúde. A atual gestão da Secretaria do Estado da Saúde, com muitos de seus membros vindos da academia, da universidade, tem essa preocupação já há muito tempo. Tanto é assim que a nossa Coordenadoria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos está sofrendo uma mudança importante, está saindo de uma coordenadoria mais burocrática, mais voltada para a incorporação e compra de insumos, para uma coordenadoria que vem discutir, justamente, os desafios da busca do novo, da incorporação tecnológica, e de como essa nova incorporação tecnológica vem fazer o enfrentamento das necessidades sentidas da população no campo da saúde. Acredito que essa mudança de posição da nossa coordenadoria representa o que a Secretaria hoje, a atual gestão, está buscando.

De um lado, como já foi dito aqui e eu concordo plenamente, a busca continuada de parcerias, parcerias essas com universidade, com as faculdades, com o mundo acadêmico, que hoje no País é quem desenvolve o conhecimento – mais de 70% das inovações fazem parte do trabalho das universidades, das faculdades no país; de outro lado, as parcerias com as indústrias, com aqueles que produzem. Complexo Industrial da Saúde é algo importante, temos um déficit na balança de pagamentos que é preocupante, temos que discuti-lo também: como podemos fazer frente à diminuição desse déficit – a incorporação de tecnologia e a produção de produtos e de insumos dentro do País, diminuindo essa balança negativa de pagamento.

Também temos que buscar, de alguma maneira, uma interação com serviços, porque, além de aplicarem tanto o conhecimento gerado quanto os insumos produzidos, é justamente no atendimento às pessoas que surgem os desafios, e são os serviços que, no dia a dia, podem contribuir de uma maneira importante com o conhecimento e, mais do que isso, com as ideias que podem gerar novos conhecimentos e novos avanços.

Muitas vezes, quando discutimos Inovação Tecnológica e a incorporação de tecnologia, pensamos em equipamentos, insumos, medicamentos, materiais, porém, eles são um componente desse conjunto chamado de Inovação Tecnológica e de tecnologia. Nós temos outros caminhos de avanços na Inovação Tecnológica, esquecemos, muitas vezes, da Inovação Tecnológica de processos, de como fazer, de como modificar a nossa prática profissional, o nosso dia a dia, de como melhorar o que nós fazemos, aperfeiçoando a eficácia e a eficiência. Muitas vezes, esquecemos de que processos também são procedimentos de gestão e a inovação na gestão é que pode fazer diferença na prática do sistema de saúde como um todo, ou seja, não é só a pesquisa básica, a pesquisa pura, e mesmo a pesquisa aplicada que nós temos que incentivar. Temos que ter a mente aberta para a chamada pesquisa operativa ou pesquisa operacional, que pode representar um avanço importante também na melhoria dos processos e na melhoria das práticas de gestão.

Quando olhamos para as nossas comunidades acadêmicas, para as nossas universidades, o que vemos, na maioria das vezes, são projetos, dissertações e teses, que têm mais relação com o meio acadêmico do que com a prática, com a necessidade do dia a dia. Ainda temos como referencial a pesquisa baseada no ritual acadêmico e burocrático, que exige e restringe o desenvolvimento e a própria pesquisa.

Acho que temos de repensar sobre isso, temos de reconsiderar e definir que a pesquisa no dia a dia, na prática do dia a dia, também tem de ser valorizada, também tem de ser de alguma forma documentada e divulgada, como algo importante para que realmente tragamos a aplicação da pesquisa do desenvolvimento para atividade do atendimento diário.

Outro ponto importante, é que talvez estejamos saindo daquela tradição acadêmica de medir currículos por quantidade de trabalhos, por citações, por citações bibliográficas, por índices diversos, que dizem alguma coisa, mas não dizem tudo, e muitas vezes não dizem o principal. Quantos trabalhos científicos de peso foram resultados de apenas um trabalho científico? De anos de trabalho, de anos de desenvolvimento, de resultados e modificações importantes no conhecimento do mundo, se nós tivéssemos que julgar esses cientistas pela produção bibliográfica, talvez não chegássemos a valorizá-los devidamente.

Por outro lado, com relação à produção intelectual, e atualmente estamos saindo das teses e das dissertações para as patentes, para aquilo que é o mais importante, que fique registrado, protocolado, estamos evoluindo para a chamada Propriedade Intelectual. Talvez tenhamos que repensar sobre tudo isso, que o que importa é justamente esse conhecimento, a propriedade desse conhecimento, seja ele qual for, em que campo for, mas principalmente a propriedade do conhecimento, ou seja, a propriedade intelectual aplicada.

O nome *pesquisa translacional* talvez não diga grande coisa em termos do nome em si, mas mostra aquilo que é importante, que é essencial na pesquisa, não só pela pesquisa, a pesquisa pura é importante, a pesquisa básica é fundamental, mas tem o seu espaço, tem o seu *locus*, dentro do seu desenvolvimento tecnológico e da incorporação tecnológica.

O que importa para a sociedade é tirar essa pesquisa da prateleira, tirar essa pesquisa dos laboratórios e transformá-la em produtos, em processos, em práticas, que realmente façam a diferença na melhoria das condições de saúde da população. Então, para nós é muito importante vermos que, nesse momento, a Secretaria de Estado juntamente com seus institutos, o Instituto de Saúde, a nossa Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos está preocupada em incentivar a discussão do novo, da inovação, e não só discussão, a sistematização do trabalho, dentro desse campo de atividades, que é fundamental para a melhoria continuada da qualidade nos serviços e da formação dos nossos profissionais.

A implantação dos Núcleos de Avaliação Tecnológica em Saúde, dos NATs, dos NITs, Núcleo de Inovação Tecnológica, e de outros mecanismos formais, acho que vem ao encontro dessa preocupação, e que nós tenhamos esse campo como uma importante área do conhecimento e do desenvolvimento. Sistematizemos a prática de gestão do conhecimento e, mais do que isso, tenhamos a propriedade desse conhecimento como parte integrante daquilo que o SUS tem de base para poder atuar de maneira importante para a melhoria das condições da população, de uma forma ampla no tratamento de toda comunidade e, principalmente, para que os profissionais da saúde estejam capacitados e tenham condição de estarem constantemente se aperfeiçoando para a melhoria dos trabalhos no nosso Sistema Único de Saúde.

É uma satisfação estar aqui nesse momento, trazer aqui o abraço do nosso secretário, os cumprimentos do nosso coordenador, e dizer que a Secretaria do Estado da Saúde está disposta e à disposição para que façamos esse trabalho e essa discursão continuada dentro da secretaria, discussão essa que é fundamental para o desenvolvimento do nosso conhecimento e aplicação prática desses conhecimentos para os nossos pacientes, nossos usuários.

Dr. Hamilton Humberto Ramos – Coordenador do Fórum dos Diretores dos Institutos de Pesquisa do Estado de São Paulo

Bom-dia a todos.

Fico feliz com as palavras do secretário adjunto de Saúde, a respeito de inovação, porque nós temos no Estado de São Paulo o Fórum dos Institutos de Pesquisa do Estado de São Paulo, que engloba todos os institutos de pesquisa da área de saúde, meio ambiente e agricultura, onde buscamos, desde 2006, discutir efetivamente os assuntos que são importantes entre todos os institutos, e inovação não é importante para a saúde, mas é importante para o Estado de São Paulo como um todo. E temos que ter efetivamente uma política de inovação para o Estado e começamos desde o básico, definindo exatamente o que é inovação, porque realmente precisamos sair desse aspecto acadêmico de inovação, e entender efetivamente o que é a inovação e como se trabalhar essa inovação.

O Instituto de Saúde saiu à frente. A Secretaria de Saúde saiu à frente na implantação dos NITs, já existe a portaria da Secretaria de Saúde implantando os NITs ao nível dos institutos, que estão em uma fase de designação de cargos, mas também há uma discussão bastante ampla sobre esse item porque não podemos deixar os NITs a cargo dos nossos pesquisadores ou do nosso pessoal de apoio, pois é um assunto bastante complexo, envolve, inclusive, área jurídica e nós precisamos ter pessoas competentes discutindo inovação e trabalhando inovação dentro do Estado de São Paulo, e as outras áreas também já estão se mobilizando para isso, já estão trabalhando pelos seus NITs e na composição ou no perfil das pessoas que têm de compor.

Então, em nome do fórum, parabenizamos a Saúde, que tem tido essa liderança dentro dessa área de inovação. Mas, realmente, precisamos pensar em inovação de uma forma diferente, sair do academicismo, e entender efetivamente qual a importância da inovação, não só para o pesquisador, como para a população e fazer os nossos pesquisadores entenderem o que é inovação, e como se beneficiar de mais esse resultado que os institutos de pesquisa podem lhes trazer.

Agradeço o convite, e colocamo-nos à disposição para ajudá-los tanto no fórum quanto em tudo o que for possível.

Dr. Leonardo Paiva - Dr. Leonardo Paiva, chefe de Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, representando o Dr. Carlos Gadelha, secretário

Bom-dia a todos.

Saúdo a diretora Luiza e, em nome dela, todos os demais componentes da mesa.

Após ouvir diferentes falas, que abordam esse tema de Inovação Tecnológica no SUS, anotei algumas palavras-chaves aqui, e se nós fossemos juntar palavras como: social, econômico, acesso, qualidade, serviços, nós estaríamos falando de desenvolvimento, e é nessa perspectiva de saúde enquanto desenvolvimento, que a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos vem fazendo sob a tutela de nosso maestro e secretário Carlos Gadelha, que eu tenho o privilégio de representar, buscando formular políticas que apõem exatamente a questão da Inovação no Sistema Único de Saúde.

Vou fazer outro gancho importante, que o ministro da Saúde costuma dizer em quase todas as suas falas, que o Brasil é o único país do mundo que tem o Sistema Universal de Saúde, que atinge mais de 100 milhões de pessoas. Então, esse é o nosso desafio, é o desafio do Governo Federal, da parceria com os Estados e os municípios, de qual é o sistema de saúde que nós queremos para a nossa população, e como as inovações tecnológicas podem ser utilizadas à luz desse desafio.

A Secretaria de Ciência e Tecnologia trabalha basicamente com quatro eixos muito importantes e destaco dois – o Complexo Industrial da Saúde, com as parcerias público-privadas tal qual citado pelo Dr. Bermudez, com a instituição da Conitec, como lembrado pelo secretário adjunto e a Assistência Farmacêutica, pois, quando um secretário adjunto estabelece que a coordenação não pensará somente em incorporação e compra e começará a pensar nos desafios do uso racional de medicamentos, de como a judicialização se insere nesse contexto e de como o Governo Federal, os Estados e os municípios estão lidando com a questão da judicialização, está pensando em inovação do ponto de vista dos processos, de como organizar o sistema para reduzir a questão judicial e ampliar o acesso a quem precisa dos medicamentos, que hoje estão sob judicialização, e se esses medicamentos são os melhores para os cuidados que precisamos ter, em toda a linha de cuidado das doenças que estão sendo pleiteadas por via judicial. Quando falamos de ciência e tecnologia, 30% dos esforços de pesquisa brasileira referem-se à saúde, 10% do trabalho qualificado no Brasil também está na área da saúde e o nosso déficit já ultrapassou US\$ 10 bilhões em 2010.

O Brasil aprendeu a fazer ciência e precisa aprender a dar o salto para a inovação. E esse é o grande desafio que temos a oportunidade, com a excelente programação que foi montada, de discutir como as instâncias de governo podem trabalhar inovação, como os institutos de pesquisa se inserem nesse contexto, e se todos esses arranjos estão alinhados com as políticas públicas para a ciência, tecnologia e inovação no Sistema Único de Saúde.

Teremos ao longo da programação a oportunidade de trabalhar com o que o Governo Federal vem fazendo; com o que instituições de renome como Butantan e a Fiocruz vêm fazendo; como os municípios vêm trabalhando a questão da disseminação das experiências bem-sucedidas dos municípios.

Isso, sem dúvida, trabalharemos até o final do ano ou início do ano que vem o EVIPNet, que é uma plataforma sobre como utilizar experiências bem-sucedidas, enquanto o Ministério da Saúde vem tentando organizar para levar a outros municípios as experiências bem-sucedidas dos arranjos institucionais que estão sendo montados.

Enfim, esse é nosso desafio e espero poder contribuir e apresentar todas as diretrizes que estão sendo conduzidas pelo secretário Gadelha, de forma a auxiliá-los no desafio que está sendo colocado para esse instituto, quando pensa em inovação e pensa em criar os seus Núcleos de Inovação Tecnológica, e como se posiciona em ajudar o Estado de São Paulo e o governo brasileiro a avançar nesse campo. Porque enquanto nós estamos aqui discutindo como é que a gente faz inovação, diversos países estão inovando; então, temos de pensar como inovar e em que velocidade nós temos que inovar, se um dia quisermos estar nos mesmos níveis.

O Brasil está envelhecendo antes de ficar rico, então, esse é o paradigma: qual é a velocidade que nós devemos ter, se um dia quisermos estar no mesmo nível de países desenvolvidos? Muito obrigado. Bom-dia a todos.

Eixo I

Teórico – Conceitual

A Política de Acesso e Inovação em Saúde no Mundo: A Proposta da OMS Brasil: Onde Estamos e para Onde Vai a Fiocruz?

Jorge Bermudez

Vamos começar com a Política de Acesso e Inovação, porque acesso tem de estar associado à inovação; uma vez que inovação sem acesso não ajuda, então, temos que trabalhar Acesso e Inovação.

Dividi a minha apresentação em duas partes. Primeiro, como isso tem evoluído até essa última proposta da Organização Mundial da Saúde (OMS), onde estamos e para aonde vai a Fiocruz na questão de inovação. Quero chamar a atenção para o aumento no financiamento em saúde global, no mundo, principalmente em relação à ajuda externa na saúde, mas ainda tem uma brecha para cobrir as principais necessidades de saúde. Temos um desafio global para a saúde, enquanto os medicamentos estão nos países do Norte e os pacientes estão nos países do Sul, ou seja, países em desenvolvimento representam 84% da população mundial e mais de 90% da carga doença, porém o maior consumo de medicamentos está mais nos países do Norte, mostrando uma desproporção no acesso a medicamentos.

No gráfico (Figura 1), que os Médicos Sem Fronteiras vêm apresentando há muito tempo sobre o mercado farmacêutico, é quase a mesma coisa do último relatório da OMS, e que fez essa proposta das chamadas doenças Tipo I (doenças globais), Tipo II (doenças negligenciadas) e Tipo III (doenças mais negligenciadas). As doenças globais atingem o Norte e o Sul, países ricos, países pobres; as doenças negligenciadas atingem principalmente as populações pobres em países pobres e as mais negligenciadas a indústria não investe e praticamente não tem nenhum aporte. Então, na verdade, a indústria farmacêutica, que hoje representa em torno de US\$ 880 bilhões por ano, se concentra nas doenças globais, que atingem tanto países ricos, quanto os países pobres; as doenças negligenciadas parcialmente e não atingem as doenças mais negligenciadas.

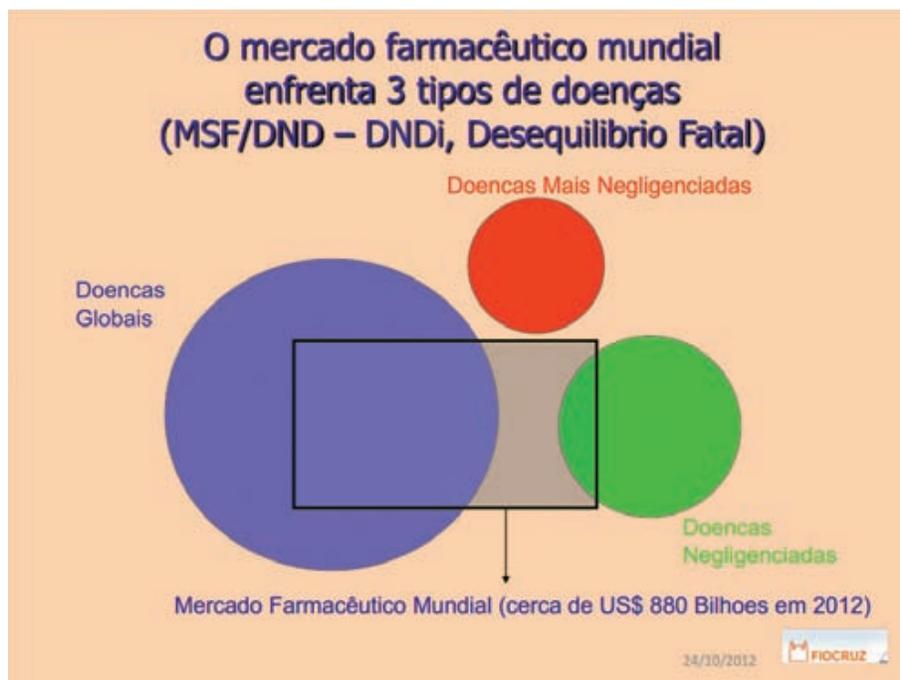


Figura 1

Chamo a atenção para a área do gráfico que se encontra no intervalo entre as doenças globais e as negligenciadas. A indústria farmacêutica vem trabalhando em áreas que não são relacionadas com saúde, principalmente na área de cosméticos e outras áreas, que é um grande aporte da indústria farmacêutica. Em relação ao mercado farmacêutico mundial, o Brasil está mudando da oitava para a sexta posição, de acordo com a Abifina¹, e consome hoje em torno de R\$ 50 bilhões, que equivale, mais ou menos, a US\$ 25 bilhões por ano.

Podemos considerar que o acesso aos medicamentos é um desafio global, que envolve a luta contra as inequidades, desequilíbrio, concentração de renda e injustiças. Aqui no Brasil, o Governo Federal considerou que o acesso aos medicamentos era um dos componentes fundamentais no combate à fome e à pobreza. Então, tem-se investido muito

¹ Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades.

na área de medicamentos e o Ministério da Saúde tem tido realmente uma atuação ímpar, no desenvolvimento de políticas que propiciam o acesso ao medicamento. Consideramos que deve ser enquadrado em um contexto de acesso à saúde como Direito Humano e em linha com os Objetivos do Desenvolvimento do Milênio. Nos últimos anos esse tem sido o embate da Organização Mundial da Saúde, se é possível haver o equilíbrio entre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação em Saúde Pública, se é possível ao mesmo tempo em que incentivamos a inovação, incentivarmos o acesso e termos medicamentos acessíveis à população.

Evidentemente que a visibilidade tem crescido nos anos recentes na agenda internacional da saúde, com muitos atores envolvidos. Aqui nós temos os principais atores envolvidos com a política de medicamentos, nós temos a indústria farmacêutica, Poder Executivo, Poder Judiciário, Legislativo, os meios de comunicação, usuários, profissionais de saúde, então, na verdade, é uma rede de múltiplos atores, cada um com seus interesses, participando das políticas de medicamentos, ou política de acesso a insumos. Temos diretrizes na Organização Mundial da Saúde de “Como desenvolver e implementar políticas nacionais de medicamentos”, e que há muitos anos vem trabalhando nisso. Quais são os objetivos de uma política farmacêutica nacional? Garantir acesso, qualidade e uso racional de medicamentos. Os diversos componentes de uma política de medicamentos e como cada um deles ajuda a atingir os principais objetivos e garantir acesso à qualidade e o uso racional. Seleção de medicamentos essenciais, acessibilidade, financiamento, abastecimento, uso racional, regulamentação e por aí vai.

Nos últimos anos, principalmente a partir de 1998, houve um longo caminho onde foi confrontado a saúde e comércio, quero dizer, esse binômio de saúde e comércio, e a estratégia revisada de medicamentos, quando se discutia se o acesso a medicamentos era mais importante do que os aspectos comerciais da produção de medicamentos. Isso originou uma série de resoluções da Organização Mundial da Saúde, discutindo acesso, como que se confrontava a saúde e comércio. O Reino Unido, mais especificamente a *Commission on Intellectual Property Rights*²

2 Comissão de Direitos de Propriedade Intelectual.

trabalhou e colocou como uma de suas conclusões se havia justiça no sistema de proteção patentária, uma vez que era igualmente aplicado a países ricos e países pobres. Em outras palavras, no Reino Unido, uma comissão independente já colocava se era justo que a patente concedida na África do Sul fosse concedida da mesma maneira na Europa ou os países ricos, onde eles é que deveriam retribuir o investimento na indústria em pesquisa.

A partir daí foi criada a Comissão de Propriedade Intelectual em Inovação em Saúde Pública da Organização Mundial da Saúde, que depois gerou um Grupo de Trabalho Intergovernamental (*Intergovernmental Working Group*) que deu sequência à Comissão de Propriedade Intelectual e que produziu a estratégia global como um plano de ação em saúde pública, inovação e Propriedade Intelectual, que depois, ao longo dos anos, originou o *Expert Working Group* e o *Consultative Expert Working Group*, que apresentou um relatório de consenso propondo uma Convenção Mundial para pesquisa relacionada com produtos farmacêuticos, e foi publicada como uma resolução, agora em maio de 2012, na Assembleia Mundial da Saúde.

Além disso, propõe a criação de um fundo a ser gerenciado pela Organização Mundial da Saúde para segurar pesquisa e desenvolvimento, principalmente para os países em desenvolvimento e doenças que principalmente os atingem. Então, temos como antecedentes a Comissão de Pesquisa em Saúde e Desenvolvimento, o Comitê de Pesquisa em Saúde, a Comissão de Macroeconomia e Saúde e todos eles vinham levantando questões relacionadas com a produção e o acesso a medicamentos.

Num passado mais recente, tem-se em 2003 a Resolução WHA56.27 da Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH), depois em 2006, a Resolução WHA59.24 da Intergovernmental Working Group (IGWG); em 2008, a Resolution WHA61.21 do Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination; em 2010, a Resolução WHA63.28 do Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination (Figura 2).



Figura 2

Trata-se de um caminho que, ao longo dos anos, veio sendo traçado e originou intensos debates na Assembleia Mundial de Saúde, com confrontos de posições, até que no final, nós tivemos um relatório de consenso propondo uma Convenção Mundial.

A discussão é qual o mandato e a abrangência desse grupo, que durante três anos veio discutindo até chegar no mês de maio a esse relatório? Primeiro, o foco em financiamento e coordenação de pesquisa e desenvolvimento para produtos de saúde e tecnologias relacionadas com as chamadas doenças Tipo II e Tipo III, as doenças que atingem principalmente países em desenvolvimento ou quase que exclusivamente países em desenvolvimento, e as necessidades específicas de pesquisa e desenvolvimento dos países em desenvolvimento, com relação às doenças globais, as doenças do Tipo I. Vemos claramente que isso vem privilegiar realmente os países em desenvolvimento com as suas patologias. Foi centrado no elemento dois e sete do relatório anterior, que é pesquisa e de-

envolvimento e nos mecanismos de financiamento da Estratégia e Plano de Ação de Propriedade Intelectual e Inovação em Saúde Pública, pois o objetivo era prosseguir e aprofundar o trabalho do grupo anterior, que trabalhou durante três anos. E ainda examinar submissões e propostas adicionais em financiamento e coordenação de pesquisa e desenvolvimento.

Por que se chegou à necessidade de uma convenção? Porque temos alguns antecedentes em termos de Convenção na Organização Mundial da Saúde, principalmente por conta da Convenção Macro sobre o tabaco, e que foi um trabalho de muitos anos, e culminou com a Convenção Mundial e a adesão dos países. Atualmente, temos em discussão na Organização Pan-Americana da Saúde, em Washington, uma Convenção Interamericana de Direitos para as Pessoas Idosas. Essas são as duas convenções das quais temos antecedentes no âmbito da Organização Mundial da Saúde e diversos artigos foram publicados, dando suporte a essa convenção, por vários autores e em vários países.

As principais necessidades de uma convenção, de acordo com o documento do *Drugs for Neglected Diseases Initiative* (DNDi), é de que uma coordenação bem-sucedida de pesquisa e desenvolvimento requer um forte envolvimento dos países nos quais as doenças são endêmicas. Que o financiamento sustentável e ampliado é necessário para a pesquisa e desenvolvimento essencial em saúde. A inovação aberta e o gerenciamento da Propriedade Intelectual pró-acesso são necessários para desenvolver os chamados bens públicos globais para pacientes negligenciados. E que são necessários caminhos regulatórios inovadores para acelerar pesquisa e o acesso.

As principais recomendações da comissão foram em relação aos princípios, à abordagem, ao mecanismo de financiamento e os recursos em *pool*. Produtos acessíveis com competição em mercados abertos requerem o descolamento dos custos de pesquisa e dos preços dos produtos. Abordagens para pesquisa e desenvolvimento envolve uma série de mecanismos que podem ser consultados no relatório que está disponível *on-line* na página da Organização Mundial da Saúde, e que foram abordados como recomendações. Em relação ao financiamento, recomenda-se que todos os países apliquem pelo menos 0,01% do PIB, onde a maior

parte seja utilizada dentro do país que arrecada, e que 20% a 50% dos fundos sejam colocados em um *pool* de âmbito global, para canalizar e aumentar a eficiência e coordenação desses recursos para apoiar a pesquisa e fortalecer a capacidade de pesquisa, em países em desenvolvimento, sob uma coordenação e os auspícios da OMS.

Foi feita uma estimativa para que se a arrecadação fosse de 0,01% do PIB por países, como a União Europeia, Estados Unidos, os Brics e outros, e aplicando-se 20% desses recursos no *pool*, o resultado seria um montante de mais de US\$ 1,4 bilhão por ano, o que realmente seria um avanço para incentivar pesquisa e desenvolvimento nos países que precisam, ou seja, nos países em desenvolvimento. Além disso, foi recomendado que países em desenvolvimento com capacidade potencial em pesquisa devem estabelecer a meta de alocar 0.05-0.1% do PIB para pesquisa em saúde em geral, e países desenvolvidos a meta de alocar 0.15-0.2% do PIB para pesquisa em saúde financiada pelo governo.

Apresento a seguir o esquema que ficou de como seria uma Convenção em Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde Global, com inovação, conhecimento aberto, os processos, o financiamento, o *pool* de recursos, um observatório e as funções de assessoria a serem centralizadas na Organização Mundial da Saúde, que foi aprovada, em maio, pelos países-membros e por todo o mundo, e que está em andamento com consultas regionais para conseguir avançar nessa proposta que a Organização Mundial da Saúde aprovou.

No Brasil, temos a secretaria, coordenada pelo Carlos Gadelha, Fiocruz, os ICTs, trabalhando muito nessa junção entre o SUS e o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. Também temos um marco regulatório bastante amplo, com leis, portarias, decretos, etc., que regulamentam o Complexo Industrial da Saúde, um relatório na Câmara dos Deputados, a Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, que neste último ano (2012), durante meses trabalhou e apresentou seu relatório com uma série de propostas em São Paulo, no Rio, em Brasília. Realizou várias consultas públicas e apresentou, em outubro do ano passado, na Subcomissão Especial, e que tem uma série de contribuições, o diagnóstico e propostas concretas para avançar, ainda mais, no Complexo Industrial da Saúde.

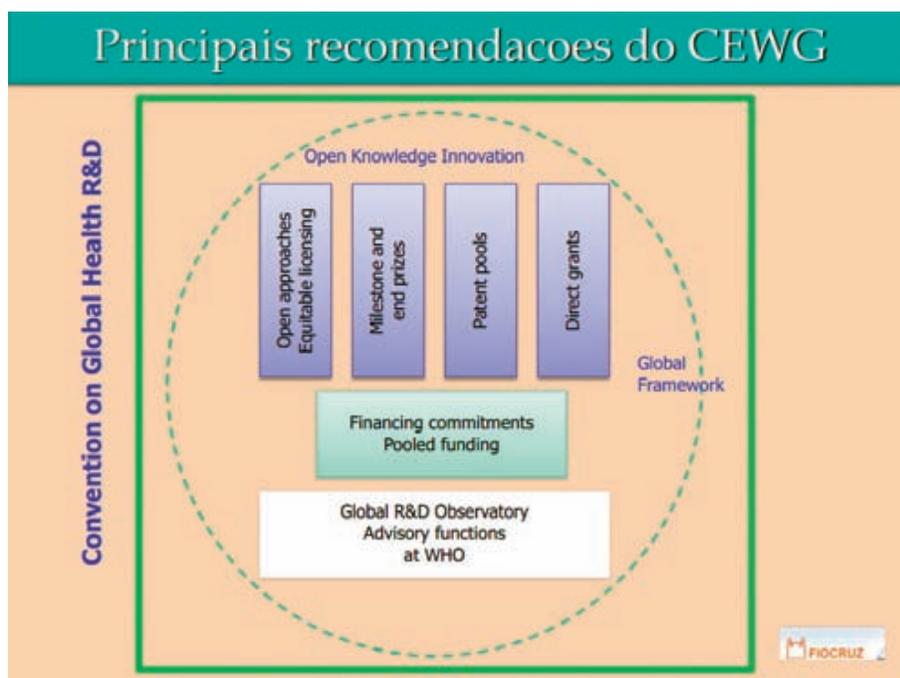


Figura 3

A Fiocruz trabalha nisso integradamente, temos atividades que vão da pesquisa, ensino, atenção, produção, inovação, vigilância, e é uma instituição vinculada ao Ministério da Saúde, com 112 anos de trabalho e de tradição aqui do Brasil. Hoje temos uma dimensão nacional com unidades em 11 Estados brasileiros, várias no Rio de Janeiro e também nas regiões Norte, Nordeste, Sul, Sudeste, Centro-oeste. Temos também uma dimensão internacional, com acordos de cooperação com vários países, em vários hemisférios, e um escritório na África, em Maputo, Moçambique. Ainda, trabalhamos na produção e inovação de vacinas, reagentes para diagnósticos, bioprodutos e medicamentos, em várias das nossas unidades. A Bio-Manguinhos vem trabalhando com vacinas e bioprodutos, a Farmanguinhos com medicamentos e Instituto Carlos Chagas, no Paraná, com reagentes. Estamos associados a empresas privadas nacionais, empresas multinacionais, empresas públicas nacionais, de acordo com a política comandada pelo Ministério da Saúde. Possuímos um programa de

inovação com recursos para incentivar o desenvolvimento de produtos, ferramentas, tecnologias e modelos para as doenças relacionadas com a pobreza ou doenças negligenciadas, ou as chamadas doenças perpetuadoras da pobreza.

O Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, que o secretário chamou de Pesquisa Translacional ou Medicina Translacional, vai ser inaugurado esse ano ainda. O Centro Integrado de Protótipo Biofarmaco e Reativos para Diagnóstico, que é uma unidade que vai trabalhar muito de acordo com o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, e esse centro vai trabalhar com informação, plataforma de produtos e laboratórios suporte, o que, com certeza, vai ser um elemento de ligação com o setor produtivo nacional e estrangeiro para trabalharmos em genômica, protômica, microarranjo, bioinformática e em outras áreas da pesquisa científica de ponta. Estabelecemos uma série de parcerias PDP (parcerias para o desenvolvimento produtivo) que estão sendo implementadas, e que consideramos a mais complexa e mais ampla, que envolve Farmanguinhos, Instituto Vital Brasil, Alfario, Cristália, EMS, os dois maiores laboratórios de capital nacional, Globe Química, Laborvida, que envolve desde produção de insumos intermediários até matéria-prima, insumo farmacêutico ativo e o produto final.

O Imatinibe, que foi criado na última reunião do Grupo Executivo no Complexo Industrial da Saúde, com a assinatura de dois ministros, ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e o ministro da Saúde, estabelecendo um acordo amplo, trazendo a produção do material intermediário, matéria-prima e o produto final aqui no Brasil. Outro exemplo é o acordo com a GSK para o componente varicela da vacina Tetraviral, onde o ministro da Saúde, o presidente da Fiocruz, o secretário Carlos Gadelha, o presidente da Glaxo SmithKline and Biological, diretor da Bio-Manguinhos assinando esse acordo de transferência de tecnologia para avançarmos na vacina Tetravalente Viral, que vai ser incorporada a partir do ano que vem, aqui no Programa Nacional de Imunizações.

Finalizando, muitos contribuíram para essa prospecção, foi um trabalho enorme da Fiocruz, do Ipea, Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, Ministério da Saúde, com cenários possíveis do que vai acontecer no Brasil, para podermos planejar, não apenas

a curto prazo, mas também a médio e longo prazo, o que vamos ter no Brasil em 2030. Então, estamos trabalhando com prospecção, acompanhando os movimentos mundiais e estamos inseridos fortemente nas atividades que o Ministério da Saúde vem coordenando em relação à inovação e produção. Gostaria de lembrar que a Fundação Oswaldo Cruz tem 112 anos de trabalho em ciência e tecnologia em saúde, como a mais importante instituição da América Latina, com modelo baseado no Instituto Pasteur, conjugando pesquisa, ensino, produção, serviço de referência. Acho que podemos tentar acoplar o que vem acontecendo e o que foi feito recentemente no mundo com a Organização Mundial da Saúde, e o que estamos desenvolvendo aqui no Brasil, com a Fiocruz e o Ministério da Saúde.

Inovação Tecnológica em Saúde e o Complexo Industrial Produtivo no Brasil

Leonardo Batista Paiva

Falar das políticas do Ministério da Saúde nesse momento é um privilégio real, com as iniciativas que vêm sendo lideradas pelo secretário Gadelha e apoiadas plenamente pelo ministro Alexandre Padilha. Instituições como o Butantan, a USP, a Fiocruz têm sido grandes elementos dentro dessa estratégia maior, sem falar da iniciativa privada, por meio das suas associações e indústrias que encamparam, desde a gestão anterior, a questão do Complexo Industrial da Saúde e o maior reflexo disso é o próprio Plano Brasil Maior trazer como um dos seus eixos prioritários o Complexo Industrial da Saúde e principalmente não criar outro Comitê para formular a política para o desenvolvimento do País, ele manteve o mesmo grupo. A Presidenta manteve no âmbito do Plano Brasil Maior o Complexo Industrial da Saúde, sendo organizado pelo Gecis³, então, a única exceção de todo o Plano Brasil Maior está na saúde.

Outro simbolismo é o ministro da Saúde passar a fazer parte do Conselho Nacional do Desenvolvimento Industrial, e isso também aconteceu no ano passado mostrando a relevância do Complexo Industrial da Saúde na política de desenvolvimento e de aumento da competitividade da indústria nacional. Vou abordar quatro eixos: Saúde e Desenvolvimento, e qual é a orientação dada pela Secretaria de Ciência e Tecnologia; as Ações do Complexo, da política de pesquisa, que por meio do Departamento de Ciências e Tecnologia, que tradicionalmente fomenta pesquisa em saúde e que deu certa guinada do ano passado para cá com o lançamento da PESS – Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde. Se tivesse que opinar dentre várias ações de sucesso do Ministério da Saúde nesse ano, sem dúvida a incorporação tecnológica estaria disputando um dos primeiros lugares de inovação, dentro do Ministério da Saúde. A gen-

3 Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde.

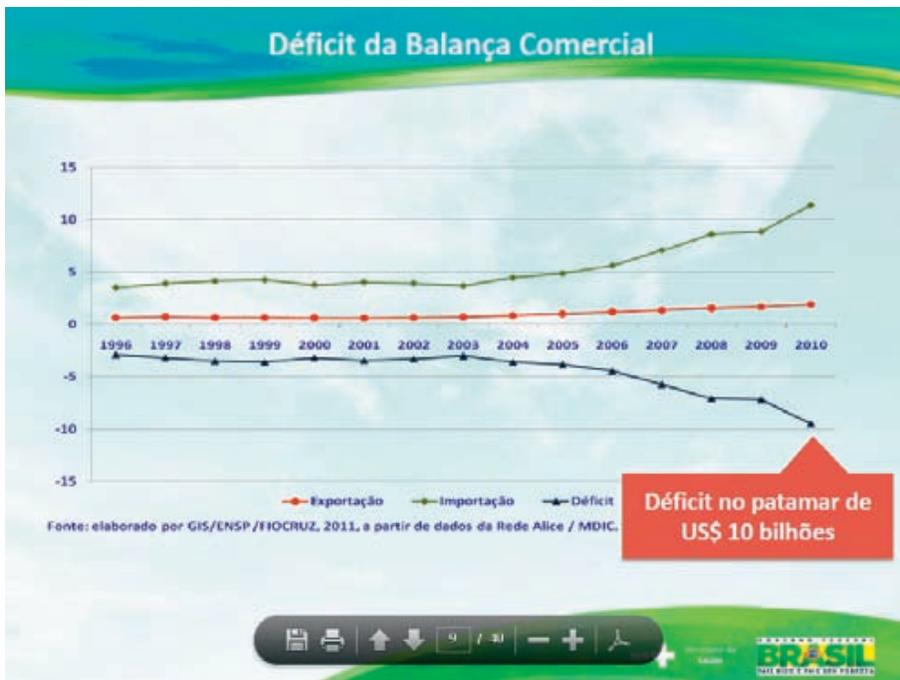
te não perde o foco na saúde e desenvolvimento, a perspectiva sanitária, a saúde como cidadania e também não se pode esquecer o que está na Constituição. Entendemos a saúde como uma perspectiva de desenvolvimento enquanto uma área estratégica da sociedade do conhecimento e traz consigo os paradigmas da 3ª Revolução Tecnológica: tecnologias de fronteira, biotecnologia, nanotecnologia, todas inseridas nos produtos que vêm sendo desenvolvidos na área da saúde. Cabe ressaltar que 50% dos esforços de pesquisa mundial estão divididos entre saúde e defesa; isso mostra a relevância tecnológica da saúde em um contexto global.

A área de saúde demanda 8,8% do PIB brasileiro, 10% dos trabalhadores qualificados, 12 milhões de empregos diretos e indiretos, 30% de P&D e as plataformas críticas para o desenvolvimento de fronteira de tecnologia. O desafio dos sistemas universais: crescimento populacional, transição demográfica. Em 2050, o Brasil chega ao ápice do envelhecimento da população, então o que vai acontecer com o sistema de saúde brasileiro, o que pode acontecer, qual será o cenário? O Ministério da Saúde está muito preocupado com isso, e com as políticas que são estruturantes e de futuro. Tendo em vista esse excelente estudo, o qual aconselho a todos a buscarem na página Fiocruz. Mostrando que isso leva ao aumento da demanda em saúde, do consumo e, conseqüentemente, o déficit da balança comercial, que já supera os US\$ 10 bilhões.

Pode-se dizer que não é só um déficit financeiro, é um déficit de conhecimento; mostra que não estamos transformando o conhecimento em riqueza. Acontece que a gente tem que acelerar o ritmo para que esse déficit não aumente cada vez mais em função da demanda do próprio sistema de saúde.

Rapidamente vou apresentar um quadro importantíssimo, no seu eixo horizontal, artigos científicos, e no vertical, patentes. Para cada marcador é um ano diferente, começando em 1974 até 2006. O Brasil apresenta um avanço científico significativo, enquanto outros países, como a China e a Índia, apostaram na tecnologia do ponto de vista científico. Houve um avanço menor que o avanço brasileiro, mas muito maior do ponto de vista tecnológico. Pergunto: qual é a velocidade que temos de ter se um dia quisermos chegar à posição da Alemanha, Estados Unidos, Taiwan e Coreia? Até agora, a escolha foi feita pela ciência descolada, em

certa parte, da tecnologia. O Brasil passando para sétimo no mercado mundial farmacêutico e já superando os US\$ 25 bilhões. A tendência, para os próximos dois anos, é chegar ao sexto ou ao quinto mercado. E o déficit de US\$ 10 bilhões? Ou seja, fizemos uma escolha científica com todo o trabalho e brilhantismo da ciência brasileira. A gente não consegue, ainda, em sua plenitude, transformar esse conhecimento em inovação, difusão, incorporação tecnológica que levem ao desenvolvimento econômico e social do País.



O Complexo Industrial de Saúde se enquadra, conceitualmente, com os seus produtos e com os serviços, pois há uma relação de interdependência direta, com o acesso e qualidade, e o social tem que pautar o tecnológico do ponto de vista do Ministério da Saúde, que hoje apoia e formula política totalmente voltada para as necessidades da população.

Vou apresentar alguns marcos no âmbito do Plano Brasil Maior, primeiro o programa de investimento, o programa de desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, que pretende colocar R\$ 1 bilhão,

em quatro anos, na rede pública produtora de medicamentos, vacinas, reagentes e soros, e, mais fortemente agora, na área de equipamentos médicos. Temos um programa, em elaboração, a ser implementado brevemente, relacionado à área de equipamentos médicos, e, ainda, a Portaria de Critérios para as parcerias no desenvolvimento produtivo, e como um produtor público e um privado podem se organizar para apresentar projetos de parceria. Ampliação do orçamento de ações concretas com o setor público. Forte envolvimento de instituições de renome, dando todo esse apoio. Foco nas doenças que hoje estão cada vez mais acometendo a população brasileira. E isso não é possível se não tiver uma articulação governamental, na formulação da política, a questão da Anvisa, o Inmetro, importantíssimo com a certificação dos equipamentos, materiais médicos. Recentemente, tivemos a oportunidade de fazer uma alteração significativa na Lei nº 8.666, tivemos ajuda do Ministério do Planejamento e da Casa Civil. O trabalho do INPI e da Anvisa na questão da Propriedade Intelectual e um grupo coordenado pelo secretário Gadelha instituíram um novo fluxo na análise dos pedidos de patentes, que não permite mais que haja divergência entre um parecer emitido pelo INPI e o outro pela Anvisa. Inclusive está em consulta pública, desde a semana passada, um novo processo de análise de pedido de patente na Anvisa, e a consulta pública, se não me engano, é por 90 dias. Estamos trabalhando na área tributária, totalmente alinhados com a MCTI, e quando se fala de Estratégia Nacional de Ciência e Tecnologia, o Complexo Industrial da Saúde está inserido nesse contexto. Existem algumas parcerias específicas com a Fiocruz, ao todo são 34 parcerias formalizadas, sendo 33 produtos, 28 medicamentos, três vacinas, dispositivo intrauterino e um teste rápido para o Programa Rede Cegonha. Ao todo são 12 grupos de doenças. Isso é utilizar o poder de compra para induzir inovação no País; então, em vez de simplesmente gastar na aquisição de medicamentos, mesmo de forma estratégica, estamos utilizando o poder de compra para induzir a produção nacional e a geração de conhecimento no País. Isso vai gerar uma economia de R\$ 1,8 bilhão ao ano, à medida que essas parceiras estejam implementadas e uma economia de divisa de US\$ 700 milhões ao ano, contribuindo para a redução daquele déficit de US\$ 10 bilhões, colocado anteriormente. No âmbito do Plano Brasil Maior, o Ministério da Saúde tem conseguido uti-

lizar todos os instrumentos possíveis para induzir a produção e aumentar a competitividade da indústria brasileira. Por exemplo, o Decreto nº 7.713 de Medicamentos e (Bio)Fármacos dá margem de preferência a produtos feitos no Brasil, em diferentes estágios de integração produtiva. A mesma coisa para Equipamentos e Produtos Médicos, onde o teto por lei é 25%, o Ministério da Saúde colocou o teto para alguns produtos estratégicos. O que considero mais marcante dessa atual gestão até esse momento é a Lei nº 12.715, que vai permitir encomenda tecnológica associada à compra pública e a transferência de tecnologia. Só para exemplificar: para produtos biológicos, totalmente integrados no Brasil, nas compras públicas poderemos pagar até 25% a mais se a produção for nacional, privilegiando a instalação de empresas no Brasil, geração de emprego, de conhecimento, de renda, essa é a política feita pelo Ministério com o apoio do Ministério da Fazenda e do MDIC.



Esse foi o slide, que simplifica a alteração da Lei nº 8.666 e mostra claramente a relação de empresas privadas com o Ministério da Saúde no

processo clássico de licitação. Por exemplo, o contrato de uma empresa para um medicamento para a artrite reumatoide, no ano passado, representou R\$ 500 milhões no investimento do Ministério da Saúde, e essas medidas que dão suporte a toda essa estratégia de reduzir a vulnerabilidade do nosso sistema de saúde. Ao mesmo tempo, nós temos o privilégio de ter redes de produtores públicos que, do ponto de vista legal, não tinham toda a segurança jurídica para efetuar suas transferências de tecnologia, para fazerem acordos com a iniciativa privada, que tivessem o total conforto e legalidade, mesmo com todas as medidas, com todas as Portarias para aquisições. Outro dado importante é que instituições que pretendam se modernizar, ou seja, se ela mudar o CNPJ até essa lei, o Ministério da Saúde ou qualquer outro órgão público não poderiam adquirir produtos daqueles produtores criados após a Lei 8.665, ou seja, se o instituto Butantan mudasse seu modelo de gestão e tivesse um CNPJ novo, o MS não poderia comprar produtos do Butantan. Ele teria de entrar em licitação como qualquer outra empresa. Essa mudança na lei retira o limite temporal do Inciso VIII, do Artigo 24, da Lei nº 8.666, ou seja, qualquer produtor público, legalmente constituído, pode vender produtos diretamente por dispensa de licitação para o Ministério da Saúde. Para fortalecer a relação das empresas privadas, e aqui podemos falar dos Parques Tecnológicos, ICTs, ou seja, produtos oriundos de Parques Tecnológicos e empresas de base biotecnológica que tiverem parceria com produtores públicos, têm a garantia de que seus produtos, estando na lista de produtos estratégicos do SUS, tenham previsão legal de serem adquiridos e incorporados no Sistema Único de Saúde. Pode parecer pouco, mas é uma mudança radical naquilo que se entende como inovação. Quando se imagina a Finep fazendo investimento em uma empresa de base biotecnológica, ou a Fapesp fazendo investimento para o desenvolvimento, não há nenhuma garantia de que aquele produto possa fazer parte do Sistema Único de Saúde. Ele vai competir com qualquer outra empresa nacional ou multinacional, se o produto oriundo de uma empresa como essa, de parque tecnológico, estiver alinhado e sendo desenvolvido junto com o produtor público, ele pode fazer o caminho mais rápido, e aquele investimento que foi feito de origem pública, pode retornar como produto lá na frente, dando maior competitividade para

aqueles que têm realmente potencial de transformar conhecimento em produto e inovação no País.

Cito um exemplo de empresa, a Hemobrás, que teve R\$ 1 bilhão de investimento público para fazer a gestão do sangue no País e processamento de plasma, mas não poderia vender para o Ministério da Saúde, tinha de entrar em um pregão como qualquer outra empresa, mesmo depois de um investimento desse porte.

Esses são os recursos investidos na base produtiva até 2011 e a inflexão no ano de 2012. O ministro entendeu claramente a importância de fortalecer a rede pública e o investimento que era na base de R\$ 50 milhões, passou a ser R\$ 259 milhões para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde na rede pública.



Para mostrar as prioridades que o Estado de São Paulo e suas instituições têm para com o Ministério da Saúde, cerca de 30% desses recursos vieram para essas instituições: CNEN, Unifesp, Butantan, FURP ou projetos para transplantes de órgãos, exclusivamente das ações e recursos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Temos uma agenda nacional e fizemos esse trabalho ano passado, conduzido pela Dra. Ana Luiza Viana, que é aqui de São Paulo, foi um trabalho dela, é importante citar isso. Ao todo, são 151 pesquisas estratégicas. A Anvisa, ANS e Fiocruz sugeriram temas alinhados aos objetivos estratégicos definidos pelo Ministério da Saúde. Não sei se todos sabem, o Ministério da Saúde tem 16 objetivos estratégicos e, para cada um deles, teve um número de pesquisas que vão dar suporte à tomada de decisão para alcançar esses resultados que foram previstos até 2015. O Ministério da Saúde fez um primeiro olhar dentro do PPA, que é o Plano Plurianual, mas também fez uma projeção para 2015, em que pesquisas deveriam ser feitas para auxiliar o Ministério da Saúde na tomada de decisão para alcançar esses resultados. Ao longo da história, mais de 580 instituições foram apoiadas pela secretaria, em todos os Estados, perfazendo quase R\$ 1 bilhão de fomento à pesquisa, mais os recursos dos Estados e do Ministério da Saúde. Importante destacar que os projetos também foram distribuídos por localidade, isto é, são 35 patentes e 4.314 projetos fomentados.

A criação das redes, trabalho importantíssimo das gestões anteriores. Ter criado todas essas redes, para apoio em desenvolvimento e pesquisa no País. Aqui alguns editais que estão sendo colocados nesse ano para apoiar essas redes.

Uma rede que tem dado suporte ao trabalho da Conitec, a ATS, só para citar também a força dessa rede, nas necessidades que temos dentro do Ministério de ter bons pareceres técnicos, bons estudos de custo efetividade e tomada de decisões.

Um trabalho que vem sendo feito é a revisão da Resolução 196, que trata da ética em pesquisa. O Conep (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa) é subordinada ao Conselho Nacional de Saúde, que está conduzindo esse trabalho junto com a Secretaria de Ciência e Tecnologia, que assumiu a responsabilidade de ser a secretaria executiva. Esse trabalho está sendo feito para colocar a Plataforma Brasil para funcionar e começou com inúmeros programas. Hoje são cerca de 6 mil acessos por dia na Plataforma Brasil, com um tempo de espera de pouco mais de 20 minutos para qualquer dúvida de atendimento. Resultado, em pouco mais de um ano, conseguimos dar um salto na velocidade que a gente pre-

cisa, para a aprovação no Conep, de pesquisas que são feitas no Brasil, e pretendemos avançar muito mais. Os editais que estão sendo lançados nesse ano: doenças negligenciadas, terapia celular, pesquisa clínica e ATS, uma iniciativa com a Fundação Bill & Melinda Gates e também o PPSUS, que, ano passado, não tivemos fôlego para realizar o trabalho junto aos Estados, e esse ano, estamos conseguindo avançar com o PPSUS/2012.

Recursos Aplicados em Editais	
AÇÃO	TOTAL (R\$)
ELSA (suplementação)	8.534.156,00 (SCTIE/MS)
ELSI (suplementação)	6.000.000,00 (2.900.000,00 SCTIE/MS + 3.100.000,00 CT-Saúde)
ERICA (suplementação)	6.010.000,00 (3.030.000,00 SCTIE/MS + 2.980.000,00 CT-Saúde)
Doenças Negligenciadas: Chamada lançada MCTI/CNPq/MS-SCTIE-Decit N° 40/2012	18.000.000,00 (SCTIE/MS)
Saúde Bucal: Chamada lançada MCTI/CNPq/MS- SCTIE-Decit N° 10/2012	2.000.000,00 (SAS/MS)
Fontes de Financiamento em Saúde no Setor Público e Custo Operacional Global das Entidades Filantrópicas: Chamada lançada MCTI/CNPq/MS/SCTIE/Decit n°31/2012	1.240.000,00 (SCTIE/MS)
Pesquisa Translacional em Terapia Celular: Chamada lançada MCTI/CNPq/MS-SCTIE-Decit N° 36/2012	10.000.000,00 (SCTIE/MS)
RNPC (esta chamada será lançada ainda em 2012)	6.000.000,00 (SCTIE/MS)
REBRATS (esta chamada será lançada ainda em 2012)	4.600.000,00 (SCTIE/MS)
PPSUS/2012	75.060.600,00 (47.230.000,00 SCTIE/MS + 27.830.600,00 contrapartida estadual)
Práticas Integrativas e Complementares no SUS (esta chamada será lançada ainda em 2012)	2.000.000,00 (SAS/MS)

Aqui, os editais e ações, incluindo a Pesquisa Translacional em Terapia Celular, no valor de R\$ 10 milhões, que está no CNPQ, incluindo os parceiros que participam em particular no PPSUS, são R\$ 27 milhões dos Estados e R\$ 47 milhões da Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Destaco a Cooperação Brasil-Cuba, e um edital que prevê R\$ 1,5 milhão para projetos em cooperação com instituições cubanas para terapia celular. Eis o panorama do PPSUS em São Paulo. No presente ano, o total do convênio vai ficar em torno de R\$ 8 milhões, R\$ 4 milhões da

SCTIE e R\$ 4 milhões da Fundação de Amparo para Pesquisa do Estado de São Paulo, incluindo todos os projetos que já foram fomentados com essa iniciativa no Estado de São Paulo.



Cooperação Bilateral Brasil-Cuba

- **Desenvolvimento de 15 produtos inovadores para a saúde pública**
- **Lançamento de Edital MS/CNPq para pesquisa translacional em terapia celular**

Valor total: R\$ 10 milhões.
Linha de Pesquisa:
“Pesquisa translacional com o uso de células-tronco em doenças arteriais periféricas”, priorizados projetos que demonstrem parceria com pesquisadores e/ou instituições de pesquisa em âmbito cooperativo entre Brasil e Cuba.

Valor: R\$ 1,5 milhões de apoio a projetos nessa linha de pesquisa em parceria com instituições cubanas.



Outro programa são os recursos dos hospitais filantrópicos em que os projetos são aprovados pela Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. São recursos volumosos que são acompanhados pelo MS. Só para mostrar a magnitude dos projetos, a pesquisa clínica no triênio 2009-2011, e o salto para 2012-2014 chegando a R\$ 91 milhões em projetos ligados à pesquisa clínica, ATS, fomento, e estamos colocando assistência farmacêutica como uma linha de projeto junto aos hospitais filantrópicos.

Gostaria de mencionar a criação do Departamento da Gestão e Incorporação neste ano, anteriormente não era permitido cargo, mudança de estrutura, e o Ministério da Saúde conseguiu criar esse departamento para gestão e incorporação e tecnologia no SUS, criando um novo regi-

mento interno. A secretaria executiva da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia) deliberada por um plenário composto por 13 representantes, incluindo o Conselho Nacional da Saúde, Conselho Federal de Medicina, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (Conasems), todas as secretarias do Ministério. Todos os processos são colocados em consulta pública para dar transparência, e ao final de cada deliberação é emitido um relatório sobre a incorporação ou não de uma tecnologia no Sistema Único de Saúde (pode ser consultado pelo *site*). Quero destacar a inovação de gestão do ministério, de dezembro de 2006 a dezembro de 2011 foram incorporadas 86 tecnologias no SUS, pela antiga Citec, que era um esforço do MS e de um grupo de pessoas que pensava na incorporação de tecnologia para o SUS; 69 não incorporadas e 10 foram excluídas. A Conitec, de janeiro a outubro, em 10 reuniões, avaliou 134 tecnologias, 93% delas foram demandas de medicamentos, 90 conformes, 34 não conformes, 33 tecnologias incorporadas no SUS, 27 consultas públicas, 1.880 contribuições. Atualmente a página tem 5.800 acessos, quando começamos tínhamos apenas 1.000 acessos no primeiro mês, por conta da curiosidade, para saber como era e se iria funcionar.

Finalizando. É o Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde sendo induzido pela política do MS, e são as instituições que fazem isso acontecer de fato para fortalecer o SUS, trabalhando juntos para uma saúde de qualidade e um melhor padrão de desenvolvimento econômico e social brasileiro.

Eixo II

Experiências Implantadas

O Modelo de Inovação da Fiocruz

José R. Carvalho

Apresentar o que se pode chamar de Modelo Fiocruz de Inovação não é tarefa simples. Inicialmente, a ideia foi a de atribuir essa responsabilidade ao presidente da Fiocruz, Paulo Gadelha. Não sendo confirmada sua presença, combinamos, então, que entre Jorge Bermudez, eu próprio e Celeste Emeric, tentaríamos dar conta da essência do que é o projeto Fiocruz. De alguma maneira, estão distribuídos nas nossas falas os seus elementos essenciais.

Após quase uma década no Rio de Janeiro, retornando a São Paulo, no Instituto de Estudos Avançados da USP, incorporei-me ao Observatório de Inovação e Competitividade (OIC/IEA/USP). Nele, promovem-se seminários (uma exposição rápida seguida de debates) que são transmitidos ao vivo pela internet da USP. Na midiateca *on-line* do IEA, estão disponíveis os temas, não só da área de inovação. Minha abordagem de hoje remete a diversos desses seminários e a sugestão é que os interessados recorram a essa midiateca.

O primeiro desses seminários, que tem relevância neste contexto, foi apresentado em 7 de dezembro de 2009, por Ricardo Sennes, da política internacional da USP: “Inovação no Brasil, Políticas Públicas e Estratégias Empresariais”. Sua apresentação me induziu a fazer ao observatório uma proposta. Abaixo está uma das lâminas que eu tirei da apresentação de Sennes: o Estado Brasileiro desenhou pelo menos cinco modelos diferentes de instituições públicas de pesquisa. E aparece o “modelo Fiocruz” em paralelo com os modelos do ITA (Instituto Tecnológico da Aeronáutica), da Embrapa (Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária), do Inpe (Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais) e do Cenpes (Centro de Pesquisas e Desenvolvimento Leopoldo Américo Miguez de Mello, da Petrobras). Durante os debates (está na gravação), Sennes anunciou que desenvolviam um estudo novo, comparando o modelo Embrapa com o modelo Fiocruz. Diante disso, eu anunciei que

“o modelo Fiocruz já tem muita coisa avançada nesse sentido”. Fiz, então, à coordenação do OIC/IEA/USP a proposta de uma série de seminários sobre o “modelo Fiocruz”.



Demorou meses, de 7 de dezembro de 2009 a 2 de agosto do ano seguinte, para encontrar espaço na agenda de Paulo Gadelha. Considerava oportuno que ao presidente da Fiocruz se desse a primazia de apresentar o modelo Fiocruz: “Inovação, Saúde e Desenvolvimento”, onde se encontra o modelo na íntegra. No final da gravação, nos debates, há uma intervenção complementar importante da Celeste Emeric sobre o Sistema de Gestão Tecnológica incluindo seus Núcleos de Inovação Tecnológica (Gestec/NITs). Também outra fala complementar, minha, a respeito das plataformas tecnológicas incluídas nos Programas PDTIS e PDTSP/SUS.

Na sequência, em março de 2011, Cláudia Chamas reviu todo o processo de debate internacional sobre Propriedade Intelectual. Nessa época ela compunha uma Comissão, na Organização Mundial da Saúde, sobre esse tema então ainda sem conclusões definitivas.

Em 16 de maio de 2011 eu falei sobre “Inovação e Doenças Negligenciadas”. Relatei o que estamos desenvolvendo no Instituto Nacional

de Ciência e Tecnologia sobre Inovação em Doenças Negligenciadas, que pertence ao Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (INCT-IDN/CDTS/Fiocruz),

Por fim, no dia 8 de outubro de 2012, eu apresentei o “Projeto de Inovação em Saúde (Fiocruz): resultados preliminares”. É interessante considerar que são complementares: este seminário e o inicial da série, de Paulo Gadelha. Especialmente se considerarmos a minha intervenção na parte final dos debates no seminário de 2010.

Um complemento importante, sugerido no âmbito do esforço por apresentar o “modelo Fiocruz”, foi programar no OIC/IEA/USP um seminário com Constatino Sakellarides (Ex-diretor da Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa-Portugal): “Inovação em Saúde: o *health cluster* Portugal, do conhecimento ao mercado”, em 22 de outubro de 2012, no mesmo dia em que esse mesmo autor se apresentou em nosso evento. A lógica desse inclusão, tanto em nosso evento quanto na série do OIC/IEA/USP, reside na relevância do movimento que esse autor desenvolve no âmbito da União Europeia. O modelo europeu, proposto pela “Declaração de Lisboa”, defende que em saúde pública há dois níveis de implementação de inovações: o da inovação em políticas de saúde, de responsabilidade dos *policy makers*, e o da inovação em produtos, programas e processos de responsabilidade comunitária. O modelo do *health cluster* relata como se pode desenvolver essa associação na prática das ações de saúde.

E só para mencionar algumas divulgações, comentamos os anais da 4ª Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação de Brasília, 2010. Não foi a conferência específica da saúde, mas a do MCT de Ciência, Tecnologia e Inovação em geral em que a saúde entra com uma fatia pequena. Apresentei com Carmen Romero: “Inovação na Saúde SUS é acesso”.

Acrescentamos a edição de dois livros do projeto inovação, um editado por Paulo Buss, José Gomes Temporão e José Carvalheiro, que fala sobre vacinas, soros e imunizações no Brasil¹, que dá uma ideia desse campo em meados da década passada. Há capítulos nesse livro que

1 Paulo Marchiori Buss, José Gomes Temporão e Jose da Rocha Carvalheiro (Orgs). Vacinas, Soros e Imunizações, 2005. Editora Fiocruz.

analisam o Projeto Inovação, essência do livro, e mais: o PDTIS (Rede de Plataformas Tecnológicas do Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde); o PDTSP/SUS (Programa de Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Saúde Pública: Sistema Único de Saúde). O PDTIS é Pesquisa Básica Orientada para Uso, corresponde ao quadrante de Pasteur do Donald E. Stokes². O equivalente em saúde pública, que só foi criado depois do original, é o PDTSP/SUS. Neste, SP (Saúde Pública) remete a uma tentativa, como preconizado por Sakellarides, de formular inovações no campo da política. Além do CDTS, que está em construção, possivelmente entra em funcionamento em 2015. Este é, a meu juízo, o principal elemento do modelo Fiocruz. Assim que estiver pronto e em funcionamento, terá laboratórios reversíveis que poderão ser ocupados pela indústria pública ou privada nacional, para a etapa de desenvolvimento das invenções. Na bancada, o cientista inventa alguma coisa que deve ser transformada em protótipo e, daí, ser colocada na linha de produção. É uma etapa importantíssima que tenhamos uma instalação suficientemente ágil e com toda essa fronteira tecnológica, da bioinformática, genômica, proteômica, as bases de dados de patenteamento. Essas coisas não são simples, mas estão sendo montadas no CDTS. Para quem tiver curiosidade das origens da elaboração do projeto de inovação especialmente, aí têm dois capítulos que analisam isso.

O outro livro foi editado por Paulo Buss, José Carneiro e Carmen Romero: “Medicamentos no Brasil, Inovação e Acesso”³.

Na essência, neste “Seminário de Inovação Tecnológica em Saúde” do Instituto de Saúde, várias coisas do modelo já foram ditas entre as falas de Jorge Bermudez, a minha e a de Celeste Emeric. Nunca é demais repetir que os seminários do OIC/IEA/USP, em particular o de Paulo Gadelha, presidente da Fiocruz, são essenciais para entender o modelo.

2 Donald E. Stokes. O Quadrante de Pasteur: A Ciência Básica e a Inovação Tecnológica, 2005. Editora Unicamp.n

3 Paulo Marchiori Buss, José da Rocha Carneiro e Carmen Phang Romero Casas (Orgs). Medicamentos no Brasil: Inovação e Acesso, 2008. Editora Fiocruz.

O Modelo do Instituto Butantan

Marcelo de Franco

Eu quero agradecer em nome do Professor Kalil¹, a participação nessa mesa-redonda no Instituto de Saúde. E a ideia, pelo que eu entendi, é explicar um pouco o modelo de inovação no Instituto Butantan. Então, eu me baseei para fazer a minha apresentação, em apresentar o que é o Instituto Butantan, como ele está formado, o modelo que a gente usa de inovação, e explicar um pouquinho os exemplos, mostrar para vocês os exemplos de patentes que a gente tem lá no Butantan.

Bom, para quem não sabe, o Butantan é uma instituição pública aqui do Estado de São Paulo, instituição de pesquisa, fundada em 1901, e com o propósito bem específico, produzir soro contra a peste bubônica. O primeiro diretor do Instituto Butantan foi o professor Vital Brasil², e atualmente o instituto é um dos principais produtores públicos de vacina, de venenos antitoxina juntamente com a Fiocruz.

A figura é para mostrar a vocês um pouquinho da organização do instituto, como ele está agora. Ele é uma administração direta do Estado de São Paulo, é um instituto de pesquisa, que tem uma fundação de apoio, justamente para facilitar e flexibilizar o gerenciamento dos recursos que a gente recebe em relação ao que é produzido no Instituto Butantan, e o que é produzido basicamente são soros e vacinas.

Nós temos um centro cultural também, de difusão de conhecimento, de extensão de conhecimento. E a parte que eu vou procurar mais me ater é onde está baseado todo o nosso modelo de inovação. É justamente nesse setor de Desenvolvimento Científico e Pesquisa. Nós somos, ao todo, 1.700 funcionários, metade fundacional e metade pública, e também temos funcionários terceirizados.

¹ Dr. Jorge Kalil – Médico imunologista e diretor do Instituto Butantan.

² Vital Brazil Mineiro da Campanha – (Campanha, MG, 28 de Abril de 1865 – Rio de Janeiro, 8 de Maio de 1950) – foi um importante médico e cientista brasileiro, imunologista e biomédico de renome internacional. Wikipédia, a enciclopédia livre em português, acesso em 14/10/2013.

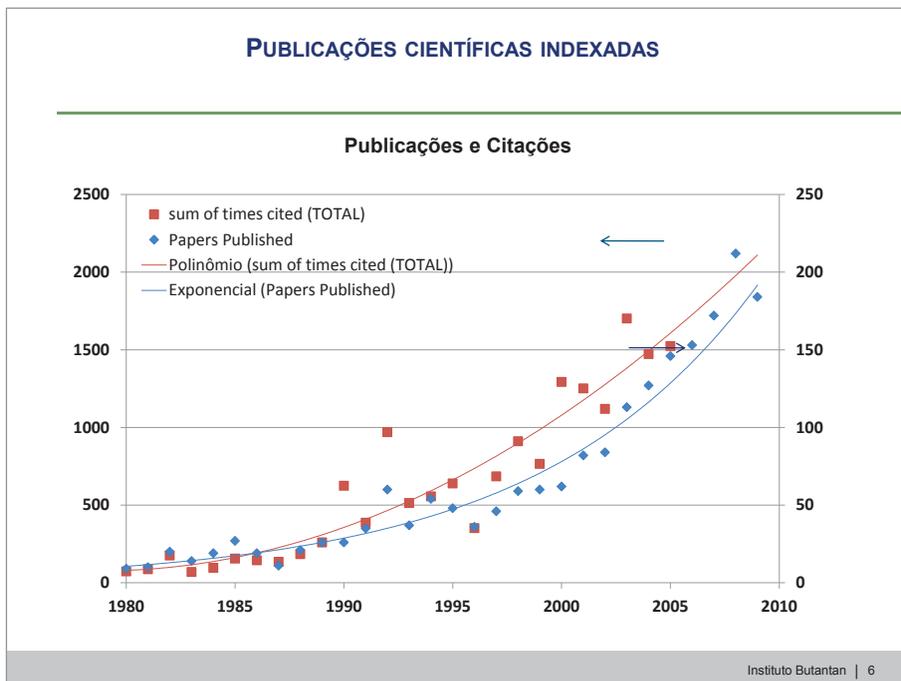


Só para vocês terem uma ideia do nosso complexo industrial, nós temos sete fábricas de produção de vacinas: difteria, tétano, pertussis, hepatite, influenza, raiva, temos uma fábrica de hemoderivados que está em fase de implementação, e um setor de controle de qualidade, produção de soros e envases. E temos também seis plantas pilotos, relacionadas também com a nossa parte de inovação, principalmente que estão em construção, para dengue e rotavírus, produção de BCG recombinante, anticorpo monoclonais, influenza e hemoderivados. Justamente porque a ideia dessas plantas pilotos também é melhorar e inovar, fazer uma inovação incremental em todos os produtos que a gente tem.

E também temos uma área dedicada à extensão cultural, para divulgação da ciência, que são quatro museus lá no Instituto Butantan. Só para vocês terem uma ideia, nós recebemos em média 300 mil visitantes por ano. E aqui são os laboratórios de pesquisa, onde se baseia todo o nosso modelo de inovação. Nós somos 21 laboratórios científicos, um centro de biotecnologia, um hospital, um biotério central que atende esses labora-

tórios todos. Estamos em 180 pesquisadores, 85% deles são doutores, e, além disso, temos um programa de aprimoramento profissional e uma pós-graduação, que está dentro do escopo do Instituto Butantan, que é na área de toxicologia.

O nosso modelo de inovação se baseia justamente nos laboratórios de pesquisa básica, os quais interagem fortemente com o centro de biotecnologia que faz pesquisa aplicada. E temos também um Cepid (Centros de Pesquisa, Inovação e Difusão da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – Fapesp) agora. Tínhamos o Cepid de toxicologia aplicada, que também faz pesquisa básica, e nós acabamos de ganhar outro Cepid também, coordenado pelo professor Hugo Armelin, baseado em estudos para toxinas, biologia de sistemas e vacinas.



Só para vocês terem ideia de como que é baseada essa inovação e esse conhecimento, aqui está um gráfico de produção científica no Instituto Butantan. Até 2010, já temos os dados de 2011, mas vocês podem ver que existe um crescimento exponencial. Hoje em dia nós estamos na

faixa de publicação, de artigos publicados em revistas indexadas internacionais, na faixa de 220 a 250 artigos. Com um número de citações bastante forte também, na faixa de 2.000, 2.500 citações, isso já para 2011, esses dados são até 2010. O que significa isso? Nós temos uma base de pesquisa muito forte a qual interage muito forte entre os laboratórios de pesquisa aplicada, justamente para fundamentar toda a nossa inovação. Um dos principais exemplos é na parte de toxinas, onde os artigos de pesquisa básica enfocam basicamente estudos com biologia animal e bioquímica de venenos, então é uma fonte de geração de triagem, de biomoléculas que têm princípio ativo de farmacológicos importantes, analgésicos, anti-inflamatórios, antimicrobiológicos, anticoagulantes, antitumorais, com ação no sistema nervoso, anti-hipertensivo, e os antivenenos, dos quais nós somos produtores nacionais. Para vocês terem uma ideia dos principais projetos e as parcerias que o Butantan tem, em hemoderivados, com a *General Electric*; dengue, com o NIH (National Institutes of Health, EUA), BNDES (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social), Fapesp (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo); rotavírus é uma vacina nova, que já está em Fase 2, também com uma parceria grande com NIH, com o PATH; uma nova vacina também para pertussis, que é a tosse comprida, coqueluche, também está em Fase 1, que pode ser implantada a curto ou médio prazo lá no instituto. Adjuvantes, não sei se vocês sabem o que são adjuvantes, mas são produtos que melhoram o rendimento de uma vacina, que você combinando com a vacina, você consegue ter um rendimento muito melhor, e nós temos expertise muito forte em adjuvantes, principalmente com adjuvantes derivados de bactérias ou sintéticos. Também temos expertise forte em engenharia genética de recombinantes para BCG (Bacillus Calmette-Guérin - BCG - ou vacina contra a tuberculose), para combinação de vacinas, como no caso aqui, na combinação de BCG, pertussis e hepatite B, e também temos uma planta piloto de anticorpos monoclonais em colaboração com o Incor (Instituto do Coração da Faculdade de Medicina - USP) e com a Recepta (Recepta Biopharma) também do professor Perez.

Principais Projetos Instituto Butantan

Projects - Butantan (2012)					
Nº	Project	Description	Phase	Partnership	Patent
1	Hemoderivatives	Production of IgG, factor VIII, IX, Albumine and other proteins	construction of the facility	GE	
2	Dengue vaccine	Tetravalent (sorotypes DEN1, DEN2, DEN3, DEN4) with attenuated virus	phase II	NIH/DVI/BNDES/FAPESP	
3	Rotavirus vaccine	Pentavalent (sorotypes G1, G2, G3, G4, G9) with attenuated virus	phase II	NIH/PATH/BNDES	
4	Pertussis low vaccine	B. pertussis whole cell with lower content of LPS	phase I	NIV	PI0402630-6 (2004)
5	Adjuvant BpMPLA	BpMPLA derived from LPS of B.pertussis and utilization as adjuvant in influenza vaccine	scale up		PI0721393-0 (2007)
6	Recombinant BCG-Pertussis	Vaccine for neonates and for bladder cancer treatment	GMP production	Hospital Oswaldo Cruz	PI0904468-0 (2009)
7	BCG-Pertussis + Hep B	Vaccine for neonates associated with Hepatitis B	GMP production		
8	Monoclonal Antibodies	Anti-human CD3	pilot production	InCor	

Instituto Butantan | 8

Principais Projetos Instituto Butantan

Projects - Butantan (2012)					
Nº	Project	Description	Phase	Partnership	Patent
9	DTPlow-HepB-Hib (Pentavalent vaccine)	Pentavalent vaccine for the MoH	Scale up of conjugation process for Hib	Biomanguinhos	
10	DTPlow-HepB-Hib-IPV-MenC	Heptavalent vaccine for the MoH	análise de conjugação	Biomanguinhos	
11	Hepatitis B	Hepatitis B vaccine for > 50 years old and immunodeficiency people	phase IV		
12	Leptospira vaccine	Purified recombinant protein of Leptospira expressed in Escherichia coli strain	Identification of antigen		USPTO 60/360,566 (2002)
13	Lung surfactant	Industrial production of the surfactant	Licensed in Brazil (2009)	BR Foods	
14	Silica (SBA-15)	Immunogenic complex formed by vaccinal antigens encapsulated by nanostructured mesoporous silica (Adjuvant and vaccinal antigens)	Pre-clinical studies	FAPESP/Laboratórios Cristália	PI0503817-0(2005)
15	Amblyomin-X	Anti-cancer from Amblyomma cajennense	Scale up	FAPESP/União Química/BNDES	PI0406057-(2004)/PCT/BR2008/000078
16	Crotalphine	Potent analgesic drugs from animal venoms and toxins. Long-lasting analgesic action (2-5 days)	Research	FAPESP/Biosintética Farmacêutica	PCT/BR 2005/000073

Instituto Butantan | 9

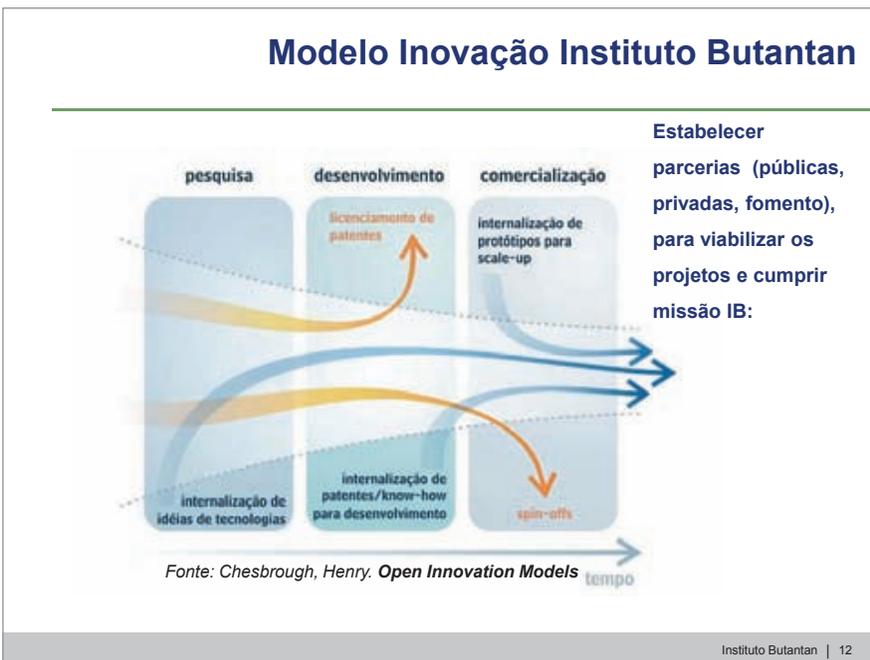
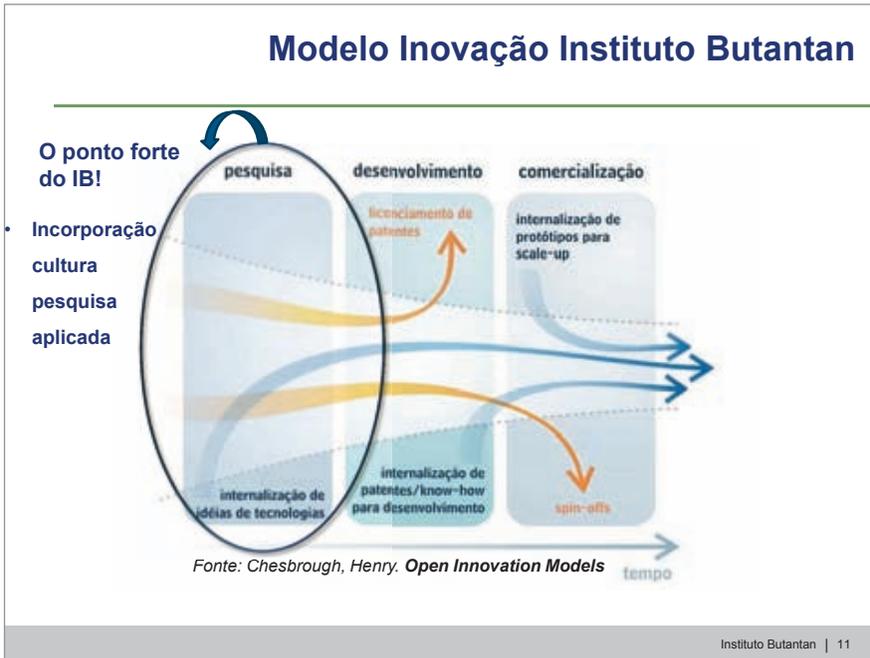
Principais Projetos Instituto Butantan

Projects - Butantan (2012)					
Nº	Project	Description	Phase	Partnership	Patent
17	Lopap	Soluble proteins from <i>Lonomia obliqua</i> :			
		Prothombin Activator	Research		PI0200269-8 (2002)
		Recombinant molecule and its use as defibrinogenating/antithrombotic agent	Research		PCT/BR2005/000171
		Anti-apoptotic activity and pharmaceutical formulations	Research	FAPESP/Biolab Sanus Farmacêutica	PI0504199-6 (2005)
		Peptides capable of stimulating production of extracellular matrix (ECM) proteins in cells (e.g., fibroblasts), and hence can be utilized as a generating agent for tissue and skin, as well as utilized as a cosmetic.	Research	FAPESP/Biolab Sanus Farmacêutica	USPTO61/022.747 (2008)
18	Haemophilus influenzae b	Innovative conjugation method for the polysaccharide antigen and the carrier protein resulting in higher yield.	Research	Butantan	
19	Crotamine	Treatment of dysfunctions based on its property of interaction with genetic materials, such as DNA and RNA, and its cellular selectivity	Research	Butantan	PI0501037-3 (2005)
20	Pneumococcal	Inactivated non-encapsulated pneumococcal whole cell	phase I	Harvard/PATH	
21	Necator Schistosoma	Cloning, expression and purification of recombinant proteins from <i>E.coli</i> and Yeast	Research	Sabin Vaccine/George Washington University	
22	Bee's antivenom	Bee's antivenom	Research		PI0804652-2 (2008)
23	Canine's Leishmaniose	Vaccine against leishmaniose for use in dogs	pilot production	UFMG	

Instituto Butantan | 10

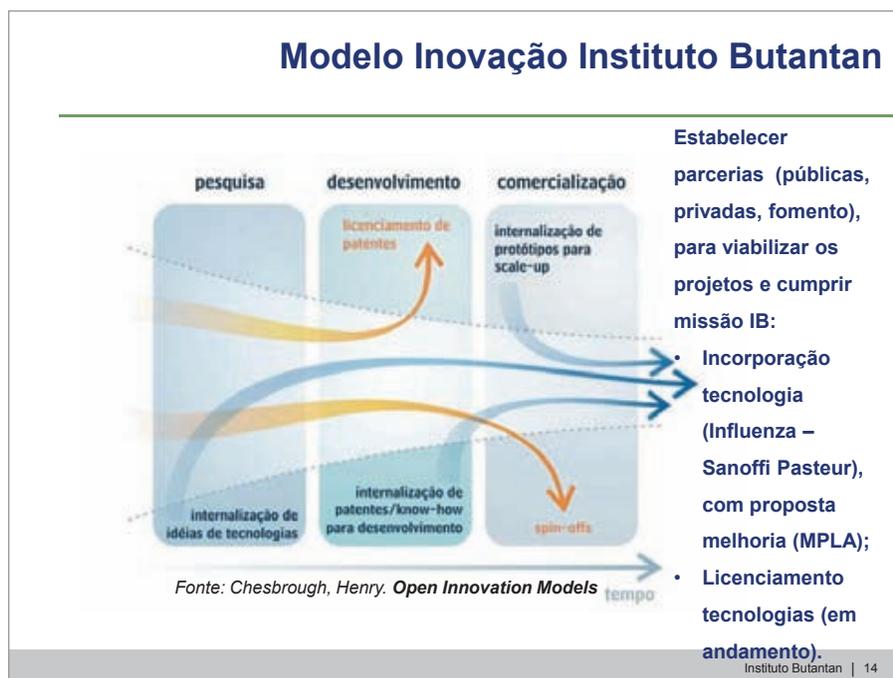
Aqui é uma continuação das parcerias e produtos. Quero ressaltar alguns deles que são importantes: os surfactantes de pulmão, que nós temos em parceria com a BR Foods, um adjuvante sintético muito importante, o qual vai aumentar muito o rendimento de nossa produção de vacina, que é sílica nanoestruturada, e algumas moléculas biativas muito interessantes dotadas de atividade farmacológica muito forte. Amblyomin, que tem uma propriedade antitumorigênese; Crotalina é uma molécula que tem um potencial analgésico forte. Esse também, o Lopap que é derivado também de uma lagarta, que tem uma propriedade anticoagulante forte. Vacinas que são de uso animal, principalmente Schistosoma Necator e também tem a de Leishmania Canina.

E aqui está um quadro muito interessante que é um princípio, em que se baseia o modelo de inovação do Instituto Butantan, que é o modelo de inovação aberta. Onde você tem o ponto forte do Butantan que é a pesquisa, incorporação de todo esse conhecimento básico que é gerado no Instituto Butantan, vocês viram através dos artigos, e a interação com os expertises na parte de pesquisa aplicada.



Isso tudo é muito importante para se gerar o desenvolvimento desse conhecimento, gerar um início de produto que pode ser comercializado. É aí que entra uma parte importante, que é o NIT (Núcleo de Inovação Tecnológica), porque o NIT vai fazer toda essa parte de gerenciamento e coordenação de como vai ser todo esse fluxo de desenvolvimento e comercialização dos produtos e patentes que se possa obter. Aqui, além da geração de conhecimento, também a melhoria de transferência, a melhoria de transferências de conhecimento também faz parte do escopo do modelo de inovação. Então, a missão do NIT, do Núcleo de Inovação Tecnológica do Butantan, é desenvolver e coordenar essas pesquisas e os produtos, contribuir para o acesso à saúde e compartilhar os conhecimentos obtidos com a sociedade. O NIT participa no organograma do instituto.

Nós temos o exemplo aqui da Influenza com a Sanofi Pasteur, também com uma melhoria, com aquele adjuvante ao qual me referi anteriormente e derivado de uma bactéria.



A importância do NIT justamente é porque o Butantan, até então, não tinha uma estrutura para a coordenação de todos esses movimentos de interação da pesquisa básica com a pesquisa aplicada, desenvolvimento e comercialização. O NIT propõe isso e coloca de uma forma muito mais organizada para o instituto. Então, com a resolução que foi publicada pela Secretaria de Saúde, isso já viabilizou bastante a nossa organização do NIT dentro do Instituto Butantan, permitindo não só o gerenciamento e a interação desse desenvolvimento, dessa inovação, mas também a visualização das proteções que são necessárias para esses conhecimentos e a comercialização.

Patents

PATENTS BY SUBJECT	
SUBJECT	Nº
VACCINES	12
SERUMS	3
AMBLYOMMA CAJENNENSE	2
LOPAP	3
CROTAMINE	1
MAB	1
LEPTOSPIRA	10
ANALGESIC COMPOUNDS	1
ANTIBACTERIAL AS ANTI-CONVULSIVANT	1
IMMUNOTHERAPEUTIC	2
PEPTIDES	4
STEM CELLS	2
OTHERS	10
TOTAL	52

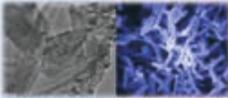
Este é um exemplo das patentes que o Butantan tem. Nós temos um total de 52 patentes, que eu já mais ou menos mencionei anteriormente, mas você vê em termos de vacinas, nós 12 doze patentes, soro três patentes, analgésicos. Com um único organismo temos dez patentes – a Leptospira, que nós podemos fazer soro, vacinas. Peptídeos também temos

várias patentes. E aqui são alguns exemplos que eu falei para você que eu ia mostrar sobre as patentes que nós temos; essa aqui é uma patente muito importante relacionada àquele adjuvante sintético, a Sílica.

PATENTS

IMMUNOGENIC COMPLEX FORMED BY VACCINAL ANTIGENS ENCAPSULATED BY NANOSTRUCTURED MESOPOROUS SILICA
PI 0503817-0, 12/09/2005

- Adjuvant (solid particles of highly ordered nanostructured mesoporous silica) and **vaccinal** antigens;
- Presentation of the antigens in a safe, gradual and **prolonged** manner;
- Immunological memory more efficient;
- Increase of the immunogenicity of the antigen;
- Improvement in antibody production;
- Immune protection efficiently with lower amounts of antigens or less repeats;

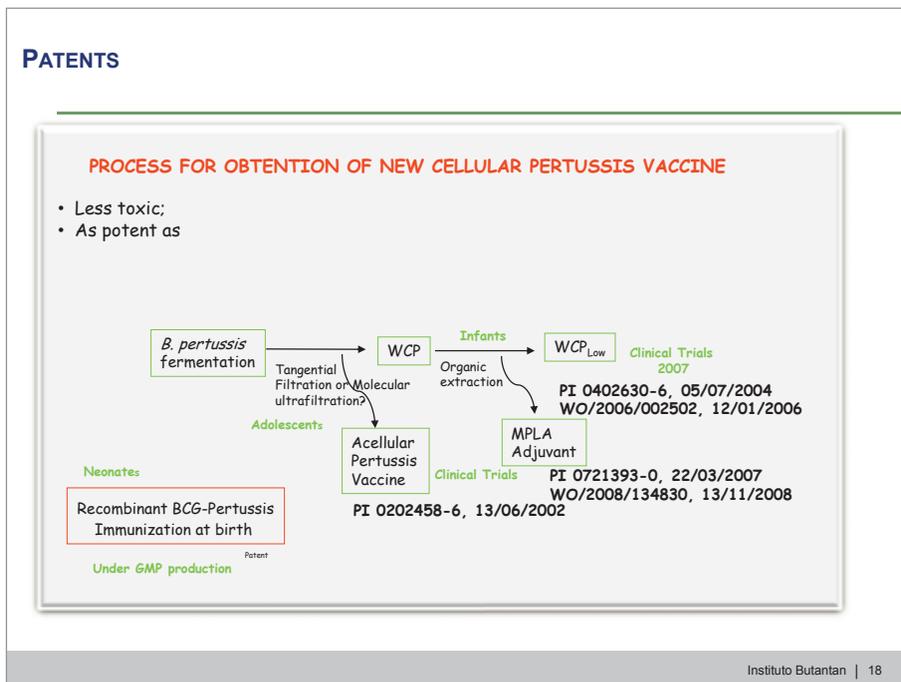



Instituto Butantan | 17

Vocês sabem o que é a sílica? A sílica é basicamente areia, mas você promovendo uma nanoestruturação dela, você permite que essa areia fique porosa, isso faz com que você possa combinar com algumas substâncias e isso ser absorvido. Quando você combina isso com vacina e injeta ou dá via oral para o indivíduo, o rendimento dessa vacina fica muito melhor, então, se você tem uma vacina que você usa uma dose sem o adjuvante, você pode usar 1/5 dessa dose com o adjuvante, ou seja, você aumenta a produção daquela vacina. E isso aqui nós estamos em desenvolvimento com o laboratório Cristália, terminando os ensaios pré-clínicos. O adjuvante BpMPLA está em fase bem avançada, e já temos estudo de Fase 1 e 2 que demonstraram a viabilidade e o rendimento bem exacerbado desse tipo de combinação desse adjuvante com a vacina, principalmente, nós já testamos com Influenza, testamos com a Leishmania Canina também

e deu um rendimento ótimo, então, é um produto que certamente vai render bastante.

Outro exemplo muito interessante, porque a partir de uma única bactéria pode-se obter vários produtos que são muito importantes na cadeia de produção do Instituto Butantan, é a *Pertussis Pertússis*, que é a bactéria que causa a tosse comprida, a coqueluche. Ela é produzida no Instituto Butantan para fazer a vacina DTP, a Tríplice Bacteriana. Só que a *Pertussis* tem um componente que tem um efeito colateral muito forte, o qual, se retirado, torna-a muito mais segura. A retirada desse componente, que é o LPS, gera um adjuvante que é muito interessante, ele não é tóxico e, assim como a Sílica, permite o aumento de rendimento quando combinado com outras vacinas.



Então, você vê que daqui, a gente consegue derivar uma vacina que é muito mais segura, que a gente chama essa aqui de *Pertussis low*, um adjuvante, e também conseguimos outro tipo de vacina, a qual não tem o componente celular de onde deriva aquele componente proteico

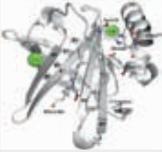
que gera a toxicidade. Então, só aqui, conseguimos obter pelo menos três patentes a partir de um desenvolvimento único. É um exemplo muito interessante de como essa interação de pesquisa básica, pesquisa aplicada e gerenciamento por meio do NIT consegue chegar a resultados bastante satisfatórios.

Esse é outro exemplo de um produto que é extraído de uma lagarta, que é o Lopap, que tem uma atividade não só anticoagulante, como estimula a produção de proteínas na matriz extracelular e, desse modo, pode ser utilizado na regeneração de tecidos e pele.

PATENTS

RECOMBINANT PROTEASE PROTHROMBIN ACTIVATOR (LOPAP)
 PI 0200269-8, 31/01/2002
 PI 0403882-7, 24/08/2004
 PI 0504199-6, 08/09/2005

- Prothrombin activator;
- Defibrinogenating/antithrombotic agent;
- Kit for diagnosis of dysprothrombinemias;
- Anti-apoptotic activity.




Lonomia obliqua

FAPESP, BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA

Instituto Butantan | 19

Também já está numa fase muito avançada, nós temos parceria com a empresa farmacêutica Biolab. Seja com a lagarta, seja com o carapato, são estudos que começaram com a pesquisa básica, que tiveram uma interação forte com os pesquisadores de pesquisa aplicada e que estão resultando agora de uma forma muito mais organizada com o NIT em produtos que são viáveis, passíveis de comercialização.

PATENTS

KUNITZ-TYPE RECOMBINANT INHIBITOR, AMBLYOMIN – X, OBTAINED FROM SALIVARY GLANDS OF THE AMBLYOMMA CAJENNENSE
 PI 0406057-1, 15/09/2004
 WO/2008/109976, 18/09/2008

- Anticoagulant activity;
- Apoptotic activity in tumor cells;
- Anti-metastatic activity of melanoma tumor;
- Anti-cancer activity;
- Utilization of the recombinant in different hemostatic mechanisms.



Amblyomma cajennense

FAPESP, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA

Instituto Butantan | 20

Esse é um carrapato e a partir de sua saliva consegue-se extrair proteínas que têm atividade anticoagulante, anticâncer, antimetastática. É um ótimo exemplo de como que o NIT pode facilitar toda essa interação, proteção e comercialização.

PATENTS

Crotalphine

Potent analgesic drugs from animal venoms and toxins

Crotalphine



Venom of



Crotalus

Potent analgesic long-lasting analgesic action (2-5 days)

Recent studies show involvement of PKC ζ which activates MAPKs (Mechanism that may contribute to its long-lasting analgesic action)

Molecular mechanisms involved in the analgesic action

- Activation of CB2 cannabinoid receptors → release of endogenous opioids
- Activation of peripheral α and δ opioid receptors → intracellular signaling pathways activation
- Activation of NO-cGMP-PKG and opening of potassium channels

Instituto Butantan | 21

A Crotalfina tem sido estudada há muito tempo na pesquisa básica e agora, com o advento do NIT, está em uma fase de desenvolvimento e quase comercialização, numa fase de estudos de comercialização. É um produto derivado da cascavel, que é a Crotalfina, que tem uma ação analgésica 100 vezes maior do que a morfina. E o que é mais interessante, a duração do efeito de analgesia é muito maior do que a morfina. Ou seja, é um produto muito interessante para o mercado.

PATENTS

USE OF CROTAMINE, KIT AND COMPOSITION
PI 0501037-3, 18/03/2005
WO/2006/096953, 21/09/2006

- Interaction with genetic material;
- Transport of molecules to the surface, cytoplasm or cell nucleus;
- Selective cell penetration;
- Use for the treatment of diseases and dysfunctions.

Instituto Butantan | 22

Aqui é só para mostrar as patentes que estão sendo derivadas de outro produto, também da cascavel, a Crotamina. Eu acho que era isso, é mais para exemplificar para vocês como que é esse modelo e em que se baseia, é pesquisa básica interagindo fortemente com a pesquisa aplicada e com a organização total do Núcleo de Inovação Tecnológica, desde a coordenação dessa interação, pesquisa básica e aplicada, desenvolvimento e comercialização, passando pela proteção.

Eu queria agradecer principalmente à coordenadora do nosso NIT, que é a Luciana Teixeira, que preparou esses slides e deveria estar apre-

sentando-os hoje. Nós temos também no nosso NIT, mas não apareceu o nosso organograma, o nosso NIT é ligado diretamente à diretoria, essa coordenadoria é ligada à diretoria, temos uma coordenadora; e ele derivou de uma comissão que o Butantan já tinha feito há cinco anos, que era Comissão de Inovação Tecnológica, uma comissão feita por pesquisadores do Instituto Butantan e que agora se transforma em uma consultoria técnica do nosso NIT. E, além disso, nós temos uma consultoria jurídica também, a Renata Fonseca, que está aqui presente, ela participa junto com a Luciana dessa coordenação, o que viabiliza 100% a ação do NIT em relação ao instituto, aos pesquisadores e à comercialização. Então, quero agradecer a minha participação e estou disponível para as perguntas. Obrigado.

O Modelo dos Parques Tecnológicos do Estado de São Paulo¹

Geciane Silveira Porto

Bem, bom-dia a todos e a todas. Nós vamos falar aqui sobre o Parque Tecnológico de Ribeirão Preto. Um Parque Tecnológico, antes de qualquer coisa, é um hábitat de inovação, ou seja, ele é um espaço físico, onde nós vamos reunir, nesse espaço, empresas de base tecnológica, empresas nascentes, e empresas médias e grandes voltadas à inovação, que têm o investimento em pesquisa e desenvolvimento, juntamente com laboratórios, institutos de pesquisas, universidades, que podem estar na fronteira, no entorno, ou próximas desses espaços.

Então, o que diferencia um Parque Tecnológico de um Distrito Industrial? É o conhecimento, ou seja, enquanto o distrito se caracteriza como uma área que é um aglomerado de empresas, o parque se caracteriza pela existência de conhecimento sendo gerado por uma instituição forte, e a sua transferência, resultando na parceria entre as empresas e essa instituição. No caso, o Parque Tecnológico de Ribeirão Preto é o primeiro parque ligado à universidade de São Paulo, que está formalizado e em operação.

A USP tem outros projetos dos quais participa, com maior ou menor grau de envolvimento, mas o de Ribeirão Preto é o que conseguiu formalizar, equacionar o seu modelo de governança, o que será discutido mais à frente. Para aqueles que não conhecem, Ribeirão Preto fica no interior de São Paulo, é uma cidade média, tem pouco mais de 600 mil habitantes, tem um IDH razoável. Hoje, ela é considerada o décimo PIB do Estado de São Paulo, é uma cidade que congrega um conjunto de empresas voltadas à fabricação de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos, tanto que ela é um APL (Arranjo Produtivo Local) reconhecido pela Secretaria de Desenvolvimento para esse setor, e congrega também um

¹ Este capítulo foi atualizado pela autora e contém informações sobre fatos ocorridos após o Seminário de Inovação Tecnológica em Saúde. (N.E)

conjunto de empresas nascentes na área de biotecnologia, em razão da existência de uma incubadora, a Supera, em operação desde 2003, voltada ao fomento de empresas nessa área. Atualmente o APL tem em torno de 60 empresas, dentre as quais se encontram também empresas que saíram da incubadora e algumas que são resultantes de desenvolvimento de doutorandos da USP.

Nós temos como instituição de pesquisa-âncora do parque a Universidade de São Paulo. O campus de Ribeirão Preto é um campus que tem uma longa história, mas nas suas primeiras décadas foi eminentemente um campus voltado à área de saúde. Hoje, nós temos mais de 7 mil estudantes de graduação, mais de 3 mil estudantes de pós, além dos estudantes ligados aos cursos de Master Business Administration (MBA), que são especializações *lato sensu* e mestrados profissionalizantes, praticamente quase mil professores e 160 depósitos de patentes foram realizados por esses pesquisadores, que hoje respondem por 4% da pesquisa publicada e indexada nacionalmente e com repercussão internacional. As unidades, como destacado, são basicamente unidades voltadas à saúde, então, nós temos faculdade de medicina, enfermagem, ciências farmacêuticas, odontologia, a Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras, que tem uma característica diferente, lá nós vamos ter a biologia, a física médica, a informática biomédica, a matemática aplicada a negócio e psicologia, ciência da informação e documentação e a química.

A FEA, que é a Faculdade onde eu leciono, congrega os cursos de economia, administração, contabilidade e economia e controladoria. Recentemente, a Faculdade de Direito e a Escola de Educação Física. E como entidades associadas, nós vamos ter o Hospital das Clínicas, o Centro de Ciências de Imagem, Física Médica e Radioterapia, o Cemel e a Fundação Hemocentro, dentre outros. Então, dentro da USP, nós vamos ter um conjunto de laboratórios, grupos de pesquisas, que já foram triados, consultados a respeito do interesse de estar trabalhando em parceria com as futuras empresas do parque. A partir dessa disposição, foi realizado todo um trabalho de planejamento, de desenho organizacional do Parque Tecnológico.

Em paralelo, nós temos também uma fundação municipal, a Fipase (Fundação Instituto Polo Avançado da Saúde). Essa fundação, tornou-se

uma ICT (Instituição de Pesquisa Científica e Tecnológica) em 2008 e desenvolve trabalhos ligados ao fomento de novos projetos, sempre projetos empreendedores. Além da incubadora, que se chama Supera, voltada a empresas de base tecnológica. O Cedina, criado em 2009, é o Centro de Desenvolvimento e Inovação Aplicada de Equipamentos Médico-Hospitalares e Odontológicos. Em 2013 passou a se chamar Supera Centro Tecnológico, seguindo a nova lógica de convergência dos nomes das ancoras do parque. Assim, o Supera Centro Tecnológico é uma das âncoras projetadas para o Parque Tecnológico. No entanto, como o projeto atrasou um pouquinho, vocês vão ver mais à frente, a fundação não esperou o parque se concretizar e já colocou em operação. A Fipase é a gestora do APL de equipamentos médicos, e em abril de 2013, depois de muita discussão, foi firmado um convênio entre a USP, a Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto, a Secretaria de Desenvolvimento e a Fipase, onde a fundação assumiu também a responsabilidade de ser a gestora do Parque Tecnológico.

Por que uma fundação? Primeiro, porque a instituição apresentava estabilidade jurídica, tinha um histórico voltado à promoção do desenvolvimento econômico e um objetivo voltado à área de inovação. Segundo, que não é a atividade-fim da universidade gerenciar em um Parque Tecnológico. Selecionar as empresas, qual delas deve se instalar, cuidando da atividade de manutenção, gerenciando a parte imobiliária do parque, porque embora o parque seja dentro do espaço físico da USP, ele precisa ter toda uma gestão administrativa voltada para a seleção das empresas, de contratação de serviços para dar condições de funcionamento do próprio parque, o que seriam atividades fora do escopo da universidade. Então, a melhor opção foi encontrarmos uma entidade voltada à atividade de pesquisa, desenvolvimento e inovação, que pudesse assumir essa gestão. Como foi mencionado anteriormente, demorou um pouco para se chegar a esta definição. Ao longo de todo este processo, nós temos em 2005 nossa primeira atividade significativa, que foi a assinatura de um protocolo de intenções. Naquele momento, o Ministério de Ciência e Tecnologia, ainda não era inovação, a ABDI, a USP, a Prefeitura de Ribeirão Preto, a Secretaria Estadual de Desenvolvimento, se comprometeram em um espaço de dois anos a implementar o parque. Para termos um Parque Tecnológico, eu acho que a primeira característica é a persistência,

os prazos costumam ser bem mais longos do que a gente gostaria, então por isso nós temos que persistir. Em 2006, a fundação firmou um convênio com a Finep (Financiadora de Estudos e Projetos, Agência Brasileira da Inovação – empresa pública vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) e outro convênio com a Fapesp, ligada ao Sistema Paulista de Parques Tecnológicos. Esses dois convênios permitiram que o conjunto de estudos de viabilidade técnico-econômica, análise do perfil industrial, levantamento das competências científicas e tecnológicas, não só da USP, mas de todas as universidades do entorno, o que abrange as universidades privadas, a Unesp em Araraquara, em Botucatu, ou seja, todo o entorno foi identificado, mapeado, e o plano de negócios foi desenvolvido, dado que o empreendimento é de características científicas, mas também imobiliárias.

Foi realizado um segundo convênio em 2007, e nós temos aí o fechamento do plano de negócios, em dezembro de 2007. Esse Plano de Negócios tem sido constantemente atualizado, o que é uma outra característica de um projeto como esse. Nós temos de buscar constantemente essa atuação, e em 2008 o MCT firmou um convênio que permitiu fazer todo o conjunto de plantas, abrangendo os diferentes projetos de engenharia e arquitetura para a construção das primeiras duas âncoras tecnológicas, que são a Supera incubadora e o Centro Tecnológico (antigo Cedina), e aí a partir de 2009, 2010, nós temos uma ampla intensificação das negociações, entre todos os atores envolvidos: a USP, a Fipase, a Prefeitura e a Secretaria de Desenvolvimento e os empresários locais, preparando a atualização do plano de negócios e o processo de credenciamento no Sistema Paulista de Parques Tecnológicos, que é uma estrutura criada dentro da Secretaria de Desenvolvimento, a qual apoia em torno de 17 projetos no Estado de São Paulo. E esses projetos de parques passam por um credenciamento preliminar, que é uma candidatura a parques, e um credenciamento definitivo, que é quando o Estado reconhece oficialmente aquele parque como um parque em operação. Nesse meio-tempo, a secretaria disponibilizou recursos financeiros para o início das obras, e nós tivemos, em 2012, o lançamento da licitação para a construção dos prédios. Os prédios começaram a ser construídos em julho, o credenciamento provisório venceu em abril. Quando foi dada a entrada no

credenciamento definitivo no Sistema Paulista de Parques Tecnológicos, o qual foi aprovado em 2013 com o recebimento da carta de aprovação do credenciamento definitivo no mesmo ano. Ainda em 2012 iniciaram-se as obras as quais foram concluídas no final do ano.



O projeto têm algumas áreas prioritárias, não quer dizer que será excluída uma empresa inovadora. Se uma empresa inovadora, que trabalhe com novos materiais, tenha planos de se instalar em Ribeirão Preto, será muito bem-vinda, mas prioritariamente todos os investimentos em âncoras tecnológicas, ou seja, em Centros de Desenvolvimento e Inovação, que fazem justamente a ponte entre a pesquisa desenvolvida na universidade e o P&D que será realizado nas empresas, são voltados para a área de biotecnologia, fármacos, equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos, tecnologia da informação, bioenergia, e cosméticos. Também na região, não no município especificamente, mas no entorno, existe uma indústria de cosméticos nascente que se pretende incentivar. O modelo de atuação do parque é constituído, então, por empresas incubadas,

empresas já graduadas, ou seja, empresas de pequeno porte, mas fortemente voltadas para P&D e empresas já consolidadas, ou seja, empresas que estão no mercado e que querem abrir uma filial no Brasil, no caso de uma multinacional ou de uma empresa nacional.

A interface com a USP é por meio da Agência USP de Inovação, o seu NIT, que faz toda a gestão entre os laboratórios e grupos de pesquisas da USP e as empresas que querem desenvolver parcerias. A agência USP está trabalhando inclusive no desenvolvimento de uma estrutura de convênios, um *fast track* (método rápido) que simplifique todos os processos, o passo a passo de convênios, o qual com uma entidade pública é sempre demorado, então, se você vai falar para uma empresa que um convênio vai demorar seis meses, nove meses, eles desanimam na primeira conversa. Então, nós precisamos ter uma estrutura mais simples, mais objetiva. Em um segundo momento, há a intenção de integrar também todos os laboratórios de pesquisa e desenvolvimento das outras entidades, as outras ICTs que queiram trabalhar em parceria com as empresas do parque, as instituições de ensino técnico, tais como a Fatec, a Fortec, uma vez que temos escolas técnicas instaladas na região.

Na segunda fase de instalação do parque, vamos ter a instalação de uma unidade do Supera Centro Tecnológico voltada à biotecnologia, que vai justamente suprir a parte de laboratórios que as empresas de pequeno e médio porte têm necessidades. Mas para elas é extremamente oneroso montar essa estrutura, a incubadora de empresas, um Centro Empresarial, ou seja, são para empresas de médio porte, as quais já extrapolaram a capacidade da incubadora. Porém, elas ainda não têm fôlego para construir uma planta própria. Necessitam de espaços intermediários, então aqui vai acontecer uma negociação com investidores imobiliários para que eles construam galpões industriais, que construam estrutura física, que possa ser, então, negociada com essas empresas, e um núcleo administrativo, que reunirá o NIT da USP, a Fipase, e toda uma infraestrutura ligada à área de convívios, restaurantes, agências, ou seja, uma infraestrutura que facilite a vida, o dia a dia dessas empresas que estarão sendo instaladas no parque. Quais são os benefícios para uma empresa se instalar em um Parque Tecnológico? Primeiro, há uma

concessão, por ser um terreno público, ou seja, nós estamos utilizando uma área de 300 mil m² do próprio campus da USP. O campus é uma área bastante grande, antiga fazenda de café, por isso nós reservamos um pedacinho do campus para essa área. Há muito espaço para expansão de várias unidades ainda acadêmicas, inclusive a gente espera no futuro, quem sabe negociar, convencer a criação de um curso de computação e de engenharia. Será realizada uma sessão de uso onerosa, então, as empresas que irão se instalar nessa área vão ter uma taxa que elas vão recolher para a parte administrativa e para a universidade que será destinada a um fundo de pesquisa, um fundo de fomento a pesquisa de 20 anos.

Existe a Lei de Incentivo à Inovação, com benefícios fiscais municipais, que é um pré-requisito para haver um Parque Tecnológico, a política pró-parques do governo de Estado de São Paulo. Eu não sei o quanto vocês acompanharam essa política, mas ela é uma política que permite as empresas em invés de elas recolherem o ICMS à Secretaria de Fazenda, elas vão reinvestir esse valor em inovação, então é um incentivo muito interessante, dado que o ICMS está variando entre 17% e 20%, portanto, é um valor elevado. Os incentivos federais à inovação, que é a Lei do Bem, ou seja, a Lei do Bem, ela faz justamente essa reserva de uso do Imposto de Renda de Pessoa Jurídica e da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido, que são dois impostos que são onerosos. A empresa pode optar em deixar de recolher esses impostos e reinvesti-los totalmente em inovação, seguindo as melhores práticas internacionais. Além disso, nós temos todos os programas Finep, CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico), BNDES, Fapesp, voltados à inovação. A ideia é um valor de R\$ 4 o metro quadrado, para cobrir toda a parte administrativa, segurança, coleta de lixo, manutenção de serviços de qualidade para as empresas, bem como a criação de um fundo de pesquisa. Pode parecer pequeno, mas você coloca isso vezes 2 mil m², 3 mil m²... é um valor bem significativo, e a proximidade com a USP, essa possibilidade de parcerias, de trabalho conjunto, de uma estrutura de suporte e de um canal de comunicação, é o grande diferencial do projeto.

Aqui a primeira fase, onde tem os projetos, os esquemas do Cedi-na e da Supera, A Supera, como mencionei, funciona desde 2003. Ano

passado, ela fechou contrato com 23 empresas. Essas empresas atuam em biotecnologia, ou seja, os projetos são de longo prazo. O prazo de incubação é de três anos e renovável por mais um ano. No período que elas se encontram incubadas, em geral é um período sem faturamento. Mas mesmo assim algumas já estão faturando com serviços tecnológicos. Eis os valores captados em investimentos diretos nas incubadoras, as quais geraram 77 postos de trabalho, apenas essas 23.

A Supera também foi eleita a melhor incubadora da região sudeste em 2012: o programa Supera educa para levar conhecimento, incentivo ao empreendedorismo dos alunos do ensino fundamental ao ensino médio. Foi considerado o melhor projeto inovador desse ano, no Fortec (Fórum Nacional de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia). E o projeto agora para o parque são espaços para 60 empresas incubadas, mais hotel de projetos e para incubação. O Cedina, que é o Centro de Desenvolvimento e Inovação Aplicada, vai realizar serviços de P&D, de apoio à cooperação, consultoria técnica, e trabalhar com a parte de ensaios, todos os testes para que as empresas de equipamentos possam atender às RDCs (Resolução da Diretoria Colegiada) da Anvisa, e ele já está em processo de acreditação para que possa ser um certificador também, porque o setor de equipamentos é bastante regulamentado. Além das empresas necessitarem de testes para o desenvolvimento, uma vez concluído o produto, ele precisa ser certificado, segundo as RDCs em vigor. Esse é o serviço que o Cedina vai prestar para as empresas que estão instaladas no parque e para as outras empresas que estão na região, pois existem empresas com plantas industriais novas, modernas, e não faria sentido a mudança.

Então, a primeira fase foi iniciada agora em julho, a previsão de lançamento do edital de seleção de empresas, ou seja, é um processo... Uma vez que o espaço é um espaço diferenciado, há uma busca pelas empresas, por isso nós precisamos avaliar quais são as empresas que têm projetos efetivamente de desenvolvimento em inovação, de investimentos em P&D, que têm interesse em fazer parcerias, e esse edital deve ser lançado no início do ano.

SUPERA (out 2012 – termino jul 2013)



CEDINA (out 2012 – termino jul 2013)



Essa foto é da semana passada, essa é a foto da incubadora. São 2 mil e poucos m². E essa aqui é a foto do Cedina, então, nós estamos com um processo de construção dentro do cronograma, cuja inauguração desses dois prédios com mais de 4 mil m² acontece em janeiro de 2014.



Essa aqui é a Fase 2, com o núcleo administrativo, o Centro Tecnológico voltado à área de biotecnologia. Aqui a planta, onde vocês podem ver aqui, nesta área roxa, uma central de serviços, a parte onde vocês viram, é esta aqui amarela, onde tem a incubadora e o centro tecnológico voltado a equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos, mais o Centro Empresarial, e aqui são os vários lotes, onde as empresas poderão se instalar. A empresa poderá solicitar uma área menor, se for uma empresa pequena ou poderá demandar espaços maiores, tem toda essa flexibilidade, aqui é uma área verde. Tem uma ferrovia que faz uma divisão na parte superior do parque onde se pretende fazer uma espécie de um parque, uma área de convívio mais integrado com a natureza.

E por fim chegamos ao modelo de governança, que tomou um bom tempo de discussão. Ora, como usar um terreno público de uma universidade para colocar empresas privadas que vão desenvolver P&D e produtos que serão vendidos. Então, depois de muita análise e debates, e não foram poucos, nós contamos inclusive com uma das procuradoras da USP, a professora Maria Paula Dallari, que nos ajudou muito neste desenho em conjunto com um grupo grande de pessoas que estavam trabalhando no Conselho Estratégico, resultando em um trabalho muito intensivo. Definimos, primeiro, um conjunto de convênios, um primeiro convênio estabelecendo o funcionamento com incubadora. O segundo convênio, específico para o Parque Tecnológico, foi criado um regimento que define todas as atribuições dos atores envolvidos, ou seja, quais são os direitos e obrigações da USP, da Fipase e das futuras empresas incubadas; as diretrizes do processo de seleção de empresas, os prazos todos. Esse regimento tem toda a normativa do funcionamento desse empreendimento; e aqui fechamos a parte do credenciamento.

Então, a primeira instância, ou seja, onde congregam esses atores? Nós criamos um Conselho Estratégico, composto por quatro representantes da USP, quatro da prefeitura, sendo que dois representantes que a prefeitura indica. Necessariamente, serão membros de empresas do tecido industrial. Outro representante da Fipase e o quarto representante a prefeitura escolhe dentro dos seus quadros profissionais. O professor Oswaldo Baffa foi eleito o presidente do conselho; o vice-presidente é um empresário e nós ainda precisamos, nesse momento, fazer a designação

do Conselho Técnico. Nós temos um Conselho de Direção Técnico-Científica, o qual vai realizar a triagem dos planos de negócio das empresas e a seleção de quais empresas deverão se instalar no Parque Tecnológico. Na próxima reunião do mês de novembro do Conselho Estratégico será definido esse Conselho de Direção Técnico-Científico e vamos começar, então, a atividade de construção desse edital de seleção. A direção técnica tem um representante da entidade gestora, um representante da USP, que deve ser um agente executivo, ou seja, foi designado. A USP liberou uma vaga de um funcionário para trabalhar na Agência USP de Inovação, dedicada exclusivamente a Parques Tecnológicos, dado que o volume de tarefas é bastante grande, e um representante do Conselho Estratégico, e essas três pessoas vão ter essa atividade específica de seleção de empresas. Portanto, temos o Conselho Estratégico, regido pelos convênios, pelo regimento interno, um agente executivo da USP, e a entidade gestora que é a Fipase. Dentro da Fipase, temos o gerente do parque e mais uma equipe voltada para marketing e finanças, que faz a parte administrativa, que toca o dia a dia do projeto, e o Conselho de Direção Técnico-Científica, que seleciona as empresas.

O Conselho Estratégico estabelece diretrizes de seleção e concessão do uso das áreas para as empresas; faz análise de mérito das solicitações de âncoras tecnológicas. Por exemplo, o laboratório de pesquisas de outra universidade, do instituto de pesquisas é convidado a se instalar como âncora tecnológica, então, nós temos o Cedina, podemos ter outros laboratórios; faz acompanhamento dessas atividades da entidade gestora, faz o planejamento e delibera sobre os casos omissos, porque sempre podem acontecer. A Fipase faz toda a parte de gestão financeira, garante o cumprimento das normas ambientais; aqui a questão construtiva têm todos os parâmetros que precisam ser seguidos, faz interface com a agência USP de inovação, prospecta empresas, participa de eventos empresariais, divulga o Parque Tecnológico, faz projetos e captação de recursos, porque o parque é um empreendimento bastante oneroso, faz acompanhamento das empresas, ou seja, uma empresa é selecionada hoje, daqui a cinco anos ela não tem nenhum tipo de atividade de inovação, vamos conversar, falar: “A empresa entrou aqui, solicitou um espaço no parque com a proposta de fazer P&D, se a organização agora está fazendo uma ativida-

de totalmente convencional, não cabe mais ficar no parque”. O regimento é bastante rígido nesse sentido.

A agência USP de inovação faz também a interface com a entidade gestora, promove o projeto perante os laboratórios e aos grupos de pesquisa; faz o projeto de licitação e concessão, toda a discussão de Propriedade Intelectual das patentes que dizem respeito à USP, aos incubados e às empresas do futuro parque. Há todo um conjunto de serviços de telefonia que o campus fornecerá ao empreendimento e faz uma atividade de parceria, então essas são as entidades.

O professor Carvalheiro pediu para eu falar das dificuldades, as quais são muitas, mas todas elas valem a pena, embora a gente às vezes trabalhe bastante, há um esforço muito grande em sensibilizar todos os atores e explicar o que é o projeto. Explicar primeiro que ninguém vai privatizar a universidade, ninguém vai interferir na agenda de pesquisa de docente, mas precisamos falar isso muitas e muitas vezes, e que é uma decisão do grupo de pesquisa, se ele quiser fazer a cooperação, terá todo o suporte, se ele não quiser fazer a cooperação, ele tem toda a liberdade. Outro problema é alternância de gestores públicos. A cada quatro anos são trocados reitores, prefeitos, tem mudança de secretários e cada pessoa nova que entra em um cargo-chave precisa novamente ser informada e ser esclarecida e incentivada a dar apoio ao projeto. Isso tudo atrasa muito um empreendimento como esse.

O processo formal teve início em 2005 e somente em 2012 colocou-se a pedra fundamental, demorou bastante. A definição do modelo jurídico-administrativo é outra questão muito sensível, porque nós precisamos ter um modelo jurídico à prova de qualquer questionamento legal. Ele precisa realmente ter um embasamento muito forte, dado que nós estamos utilizando uma área pública, e que vamos fazer convênios de transferência e tecnologia, toda essa discussão foi muito minuciosa, mas hoje nós temos uma segurança jurídica muito grande com o modelo jurídico-administrativo que foi escolhido.

E, por último, a questão do financiamento. Agora nós estamos investindo em torno de R\$ 12 milhões, mas o orçamento total do parque é elevado, por isso vamos aos poucos buscando esse investimento. Os próximos passos serão, iniciar uma prospecção de empresas de maneira

mais agressiva, ou seja, participar de vários eventos, colocar informações em vários fóruns, visitar empresas, apresentar projetos e atualizá-los, mudar o *site*. O *site* está em uma versão anterior, um pouquinho mais conservadora, vamos dizer, mas se você entrar no *site* da Fipase, pode acessar vários documentos, relatórios, informações do projeto. Auxílio na elaboração de projetos para a direção técnico-científica, o licenciamento ambiental, a USP tem algumas prerrogativas em termos de construção. Ela tem uma autonomia de construção dos prédios dentro do seu espaço, agora, prédios empresariais precisam passar por todo o processo de licenciamento convencional, o qual é demorado. Há também a necessidade de se implantar a infraestrutura urbana, o que envolve os arruamentos, energia elétrica, gás, lixo industrial, tudo isso precisa ser construído, os projetos do Centro Empresarial, e o projeto do Centro Tecnológico-Biotec.

Então ainda há muito trabalho pela frente, mas consideramos esse desafio muito promissor. Hoje, nós temos o convênio da Supera, já com a incubadora de Sheffield, com o BIN (Business Innovation Network), que resultou na realização da Bin-Brazil em Ribeirão Preto, em novembro de 2013. E participamos também da Red Empreendia, junto com outras universidades aqui do Estado, então, aqui vocês veem que tem um conjunto de atores, ou seja, esses aqui são só os atores principais, diretamente envolvidos no dia a dia do projeto.

Aqui deixo também as informações da Fipase, A entidade gestora do projeto, com o e-mail do parque (parque@fipase.org.br), o site onde vocês podem visitar, tem mais fotos, a ideia da gente é fazer um acompanhamento, mostrar o passo a passo de todo o empreendimento, e fico à disposição para maiores dúvidas.

A Perspectiva do Ministério da Saúde

Fernanda Laranjeira

Obrigada, Sônia, obrigada, Instituto de Saúde, pelo convite, pela oportunidade. Estou aqui hoje representando a Dra. Clarice Petramale, que é a nossa diretora e presidente da Conitec¹. Ela não pôde estar presente, mandou abraços a todos, agradecimentos, mas ela está viajando e, então, me pediu para representá-la nesse importante evento sobre inovação.

Eu sou Fernanda, sou fisioterapeuta e trabalho na Conitec há aproximadamente seis meses, mas no Ministério da Saúde, no total, já faz seis anos que estou trabalhando com Ciência e Tecnologia. Como o tema é incorporação de tecnologias no Ministério da Saúde, vou falar também sobre o histórico desde a Citec (Comissão de Incorporação de Tecnologias), de 2006 a 2011, a regulamentação legal que criou a Conitec e seus resultados. A Citec que funcionou de 2006 a 2011 foi criada em janeiro de 2006, pela Portaria 152, que propôs o primeiro fluxo para incorporação de tecnologias no SUS, levando em conta a análise de evidências científicas; essa Portaria foi atualizada pela Portaria 3.323, em dezembro de 2006, que acrescentou a Agência Nacional de Saúde Suplementar entre os membros do plenário da Citec; e em 2008, já depois de dois anos de funcionamento, a Citec mudou de coordenação, saiu da SAS – Secretaria de Atenção à Saúde e foi transferida para a SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Então, esse era o plenário da antiga Citec, eram só cinco membros: a Secretaria de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Atenção à Saúde e a Secretaria de Vigilância em Saúde, que ontem, não sei se recordam, o Dr. Leonardo, que é o nosso secretário-substituto, mencionou como as secretarias finalísticas do Ministério da Saúde; também faziam parte a Anvisa e a ANS. Eis alguns resultados da Citec: em cinco anos de funcionamento foram 351 propostas, principalmente da indústria, que era a principal demandante na época, mas também do Ministério da Saúde, de sociedades

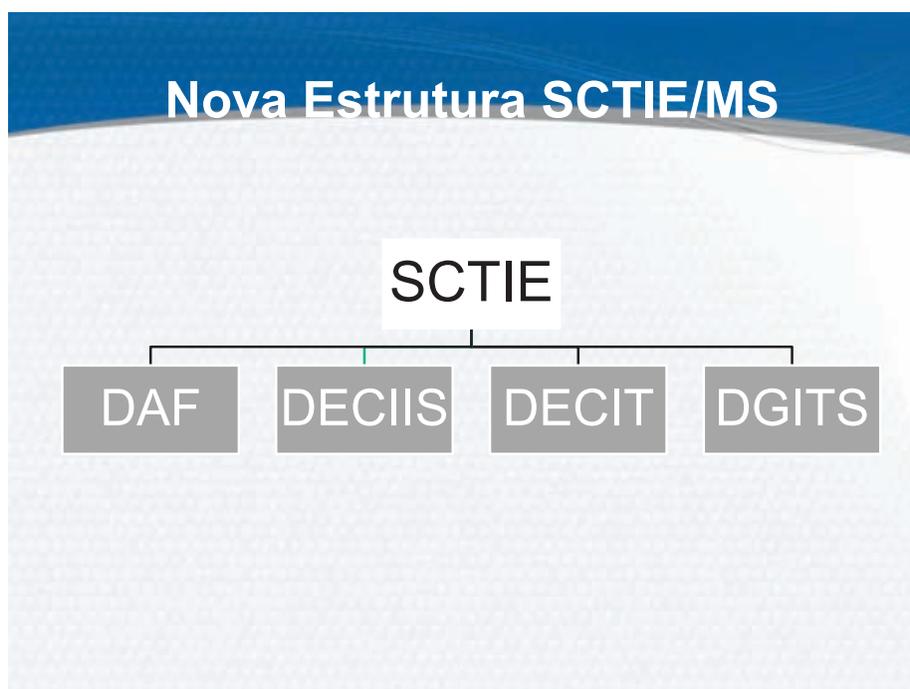
1 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Ministério da Saúde.

de pacientes, sociedades médicas, enfim, entre essas 351 propostas apresentadas, 88 foram incorporadas e 65 receberam recomendação por não incorporação.

Apesar do grande número de deliberações, muitos dos processos não puderam ser analisados nesse período de funcionamento da Citec, por inúmeros problemas e dificuldades que existiam; naquela época, não havia regulamentação sobre o que era fundamental ser apresentado pelo demandante, no caso, as evidências científicas, enfim, não havia nada estabelecido claramente sobre o que deveria ser entregue ao Ministério da Saúde para análise, e também não havia um fluxo que determinasse prazos para cada fase, isso foi uma das grandes dificuldades de funcionamento da Citec. Então, desses processos que não foram analisados, os demandantes receberam uma comunicação para ressubmeterem à Conitec, a partir de 2012, com as novas exigências da legislação. Vamos falar um pouquinho dessa transição da Citec-Conitec, a partir da publicação da Lei nº 12.404 de dezembro de 2011 e da regulamentação por meio do Decreto nº 7.646.

A Lei nº 12.401, de 2011, acrescentou artigos à nossa Lei nº 8.080 tradicional, que falam especificamente da incorporação das tecnologias no SUS, quais fatores devem ser levados em conta, quem vai fazer essa incorporação, quem vai fazer essa análise, quem decide, enfim, ela ainda não criava a Conitec, apenas impunha essas regras ao processo de incorporação de tecnologias no SUS; alguns meses depois, aí sim, foi criada a Conitec, por meio do Decreto nº 7.646, que estipulou também como seria simplificada o processo administrativo da função da Conitec, mas ainda não era o regimento interno; em fevereiro de 2012, foi publicada uma portaria que apontava os membros da Conitec, e em agosto último, foi criado finalmente o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). Agora, a Conitec é uma parte do Ministério da Saúde oficialmente, porque antes ela era apenas uma comissão, que poderia ser destituída a qualquer momento, não havia base legal para o seu funcionamento oficial dentro do Ministério da Saúde. Mas agora não, ela é parte do organograma do Ministério da Saúde, com a criação do departamento chamado DGITS; e agora em setembro foi publicado também o regimento interno da Conitec, com todas as regras de funcionamento, tanto administrativamente quanto na análise das evidências científicas.

Então, essa nova estrutura da Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos abrange o Departamento de Assistência Farmacêutica, que já existia, o Deciis, que é o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde; o Decit, Ciência e Tecnologia e o DGITS, que é o departamento que gerencia a Conitec.



Concluindo, a Conitec é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante de uma estrutura do Ministério da Saúde, que tem por objetivo assessorar o ministro da Saúde nas atribuições com relação à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS, e também alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, que são os famosos PCDTs.

A Conitec é representada por duas instâncias, a primeira é o plenário, que analisa os relatórios, vota sobre as incorporações, favorável ou desfavoravelmente, e deve manter confidencialidade sobre os assuntos discutidos até que sejam divulgados, de acordo com o fluxo da legislação,

e também devem declarar-se impedidos de votar, se no caso da matéria discutida, eles declararem algum conflito de interesse. Outra instância é a Secretaria Executiva, que cuida da organização das reuniões, da análise de conformidade das demandas, da elaboração de relatórios técnico-científicos (baseados em evidências sobre as demandas) e também realiza as consultas públicas e audiências públicas.

Em relação aos membros da Conitec, como eu falei para vocês, o Ministério da Saúde tem sete membros, todas as secretarias do Ministério da Saúde estão representadas (a Secretaria de Ciência e Tecnologia, Secretaria Executiva, Secretaria Especial da Saúde Indígena, Secretaria de Atenção à Saúde, de Vigilância em Saúde, da Gestão Estratégica e Participativa e da Gestão do Trabalho e Educação em Saúde). Além deles, também existem membros da ANS, da Anvisa, do Conselho Nacional de Saúde, do Conass e do Conasems, o nosso membro do Conass² está ali presente, vai falar depois de mim, e também do Conselho Federal de Medicina. Uma grande inovação da Conitec, em minha opinião, foi finalmente agregar membros da sociedade, porque afinal o Conselho Nacional de Saúde tem membros da sociedade, porque tem representação dos pacientes e também representação da indústria, e também o Conselho Federal de Medicina, trazendo a representação dos profissionais de saúde para tomada de decisão.

Em relação aos requisitos para apresentação da demanda, os demandantes devem apresentar o formulário preenchido, o número e validade do registro na Anvisa (pois todo produto analisado deve ter registro na Anvisa); a evidência científica, que demonstra que a tecnologia é no mínimo tão eficaz e segura quanto aquelas que já existem no SUS, no mínimo tão eficaz, mas de preferência melhor; o estudo de avaliação econômica, também comparativo sempre a alguma alternativa que exista no SUS; amostra de produtos e o preço fixado pela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), no caso dos medicamentos. No caso de equipamentos não há esse preço proposto pela Anvisa ainda, eles estão em vias de fazer uma relação também de preços de equipamentos médicos, mas isso ainda não está validado. Então, com tudo isso, o que a gente

2 Prof. Dr. Sérgio Muller, coordenador de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (CCTIES) da SES/SP.

pretende? Tomar uma decisão baseada em evidências, juntando a medicina baseada em evidências e avaliação de tecnologias em saúde, para saber se funciona, mas também se vale a pena para o Sistema Único de Saúde.

A Lei nº 12.401/2011 e o Decreto nº 7.646/2011

PRINCIPAIS DIFERENÇAS ENTRE CITEC E CONITEC

	CITEC	CONITEC
INSTRUMENTO DE CRIAÇÃO	PORTARIA DO MS	LEI; DECRETO
PARTICIPAÇÃO	MS; ANVISA; ANS	MS; ANVISA; ANS; CNS; CONASS; CONASEMS; CFM
CONSULTA PÚBLICA	NÃO PREVISTA	NECESSÁRIA EM TODOS OS CASOS
AUDIÊNCIA PÚBLICA	NÃO PREVISTA	SIM, EM CASO RELEVANTE
QUEM DECIDE INCORPORAÇÃO	MINISTRO DE ESTADO	SECRETÁRIO DA SCTIE
POSSIBILIDADE DE RECURSO À DECISÃO	NÃO PREVISTO	SIM
PRAZO PARA DECISÃO	NÃO	180 DIAS, PRORROGÁVEL POR MAIS 90 DIAS
PRAZO PARA DISPONIBILIZAR	NÃO	180 DIAS APÓS A DECISÃO DA INCORPORAÇÃO

Sobre as principais diferenças entre a Citec e a Conitec, podemos citar as portarias (mostradas na figura); a participação (ampliação de membros, aumentando a representatividade da sociedade na decisão); a consulta pública, que não existia na Citec e agora, na Conitec, é obrigatória para todas as tecnologias avaliadas; a audiência pública também não havia na Citec e na Conitec ela existe, se for declarado um assunto relevante pelo secretário de Ciência e Tecnologia. Além disso, quem decidia pela incorporação no caso da Citec era o ministro, e agora no caso da Conitec é o próprio secretário de Ciência e Tecnologia, isso facilitou um pouco o trâmite da decisão, porque uma instância superior, no caso do ministro da Saúde, dificultava um pouco na burocracia; a possibilidade de recurso, que também não existia; o prazo para análise, que não havia na Citec e agora é de 180 dias podendo ser esse prazo prorrogado

por mais 90 dias, se for necessário; e o prazo também para disponibilizar a tecnologia incorporada no SUS, então, a decisão da Conitec não incorpora diretamente a tecnologia no SUS, é necessário que os municípios se preparem, que as unidades de saúde se preparem, que o orçamento seja liberado, e tudo isso demora, segundo a lei, 180 dias.

A Conitec também vai tomar conta de algumas subcomissões, entre elas a de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, da atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), do Formulário Terapêutico Nacional e da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde, que é a Renases. Tomar conta que eu digo inclui diversas atividades, no caso da Rename, por exemplo, a coordenação permanece no DAF, que é o Departamento de Assistência Farmacêutica, mas a Conitec vai orientar os trabalhos, organizar, estabelecer comunicação com os demais atores envolvidos nessa decisão; no caso da Renases também, antes era uma relação voltada à Secretaria Executiva, que é quem cuida dos equipamentos de saúde, e agora essa organização também está por conta da Conitec.



Mas como é o processo da Conitec? Vamos mostrar. Esse aqui é o site do Ministério da Saúde, eu vou mostrando passo a passo, para vocês aprenderem como entrar no nosso site e poderem consultar o que vocês quiserem; então, esse é o site do Ministério da Saúde, vocês vão entrar lá embaixo, Conitec, já na primeira página nós estamos representados; Conitec – Comissão de Incorporação de Tecnologias – e essa é a nossa página. A seguir, a gente vai aprender um pouquinho como o demandante deve preparar a sua análise para submeter.

CONITEC

O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias atua a Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. A CONITEC é regida pela Lei nº 12.431, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

PREPARANDO A SUA PROPOSTA
Favor ler atentamente aqui as orientações para preparar a sua proposta.

PROTÓCOLOS CLÍNICOS
Conheça aqui os Diretores Diagnósticos e Terapêuticos em psicologia e os demais Protocolos Clínicos publicados pelo Ministério da Saúde.
Acesse aqui o formulário para levantamento de demandas de alteração ou constituição de Protocolos Clínicos e

NOTÍCIAS CONITEC

Calendário de reuniões da CONITEC.

02/10/2012 - CONITEC participa da 1ª Oficina de Pareceres Técnico-Científicos da Hospital das Clínicas da UNICAMP.

27/09/2012 - CONITEC participa do III Congresso de Administração Hospitalar do Mato Grosso do Sul.

21/08/2012 - CONITEC participa do XXXIX Congresso Brasileiro de Reumatologia.

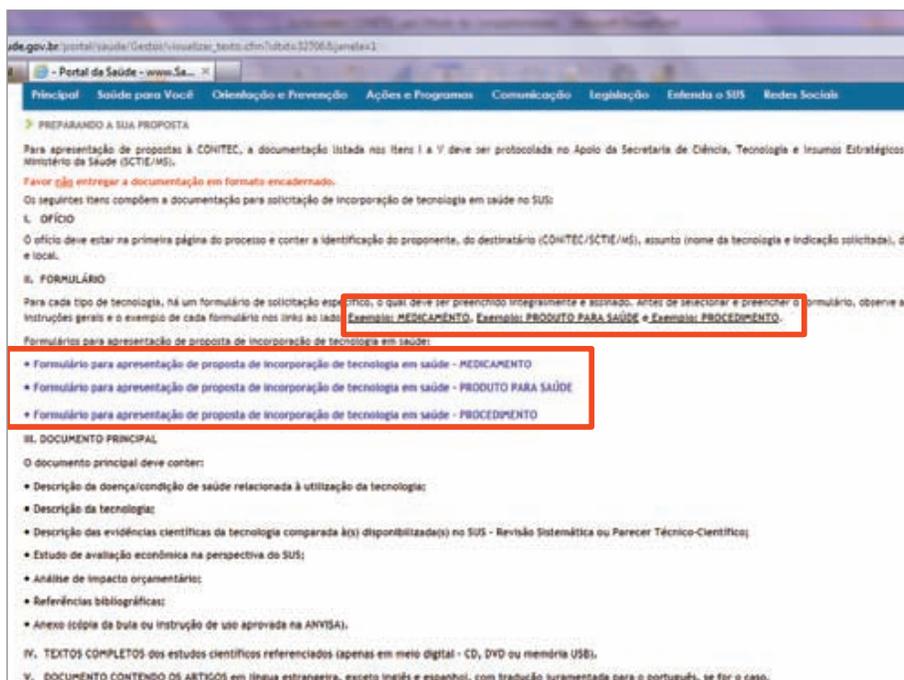
18/08/2012 - Tratamento da Amea no Brasil é tema de evento na Câmara dos Deputados e tem participação da CONITEC.

14/08/2012 - CONITEC participa do 1º Curso de Educação Continuada (ONCFMUSP) em Avaliação de Tecnologias em Saúde.

14/08/2012 - CONITEC participa de reunião na Associação Médica Brasileira - AMB.

14/08/2012 - Publicação o Regulamento Interno da CONITEC.

O demandante, em primeiro lugar, deve preencher o nosso formulário, que está lá no *site* disponibilizado para qualquer pessoa. Quem pode ser demandante? As indústrias farmacêuticas, as indústrias de equipamentos médicos, as sociedades de pacientes, as sociedades médicas e de profissionais da saúde das diversas especialidades, hospitais, pesquisadores, universidades, qualquer um pode ser demandante, desde que preencha alguns requisitos.



O formulário está aqui no nosso site, “Preparando a sua proposta”, depois vocês entram nessa página, que é onde estão as instruções sobre como preencher o formulário, aqui tem o modelo do formulário – aqui ainda não é para preenchimento, mas é para você olhar e aprender como preencher o formulário. Nós temos três tipos de formulários: Medicamentos, Produtos para Saúde e Procedimentos. Depois aqui está o formulário de verdade, esse aqui no caso é o de Medicamentos, ele é composto de mais de 30 itens, inclusive um espaço para você fazer um *upload* do seu arquivo original, do seu relatório completo e também do modelo de análise econômica. O demandante preenche o formulário, submete o processo ao Ministério da Saúde, o processo é protocolado no Ministério da Saúde e depois vai para a Conitec. Lá é recebido e avaliado em relação à conformidade.

O que é a conformidade? É saber se o demandante entregou tudo aquilo que deveria. De acordo com a legislação, ele deve entregar o formulário preenchido integralmente, o relatório contendo todas aquelas evidências que eu mostrei para vocês, incluindo uma revisão sistemática ou um parecer técnico-científico sobre as evidências clínicas, e também um estudo de avaliação econômica, custo-efetividade, custo-utilidade,

custo-benefício ou custo-minimização. O que mais? Uma análise de impacto orçamentário na realidade do SUS. Se tiver tudo conforme, tudo prontinho, todos os arquivos necessários no documento, a Conitec avalia tecnicamente a documentação, e aí nós avaliamos a qualidade da evidência científica, a qualidade do modelo econômico, a qualidade do estudo de impacto orçamentário; fazemos críticas, apontamos limitações, fazemos uma nova busca por evidências científicas complementares, porque algumas podem ter ficado de fora da busca do demandante, realizamos nova busca, enfim, preparamos um relatório técnico, baseado nas diretrizes do Ministério da Saúde, nas Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos³ e as Diretrizes para Estudos de Avaliação Econômica⁴. Eu recomendo que os demandantes também utilizem as nossas diretrizes, porque é nelas que estão as orientações de como deve ser feito um estudo de qualidade para ser entregue ao Ministério da Saúde.



Conteúdo:

- Informações sobre a doença
- Informações sobre a tecnologia padrão-ouro e alternativas disponíveis
- Informações sobre a tecnologia solicitada
- Análise crítica da evidência apresentada
 - Evidência clínica
 - Avaliação econômica e impacto orçamentário
- Busca na literatura
- Considerações éticas, sociais e de implantação da tecnologia

3 Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. 3.ª ed. revista e atualizada. Brasília: Ministério da Saúde, 2011c.

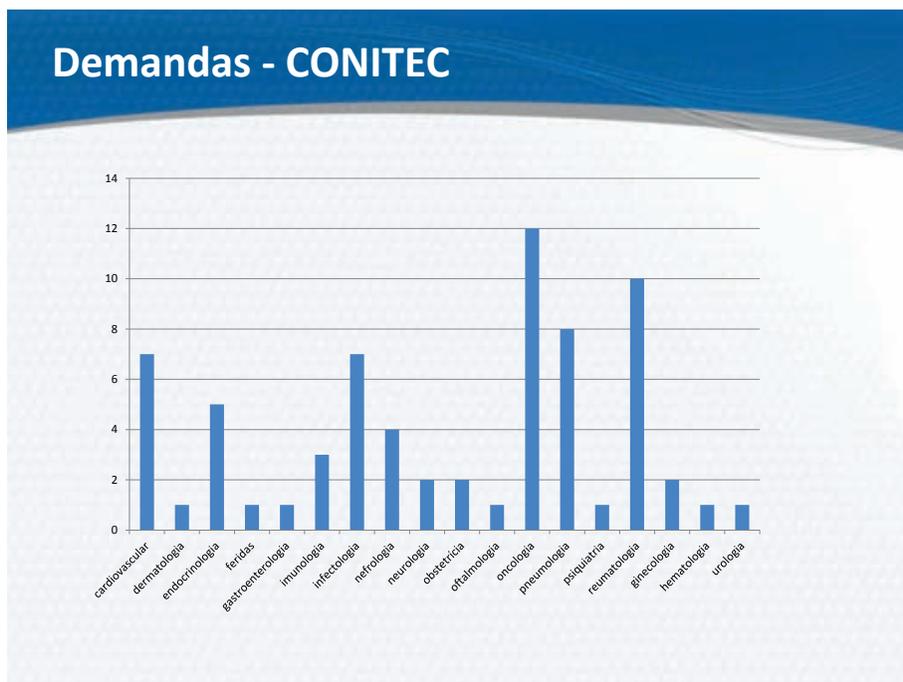
4 BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia – Brasília: Ministério da Saúde, 2009

Esse aqui é um modelo do nosso relatório, eles estão disponíveis na internet, aqueles que já foram votados. Eu vou mostrar para vocês, então, esse aqui é o nosso relatório que contém: informações sobre a doença, sobre a tecnologia, sobre a tecnologia alternativa, uma análise crítica da evidência que o demandante enviou; análise da evidência clínica e da análise econômica, uma nova busca na literatura, e algumas considerações éticas, sociais, de implantação no SUS e a recomendação. Depois do relatório, o plenário da Conitec avalia esse relatório e emite uma recomendação, a Conitec disponibiliza o relatório para a consulta pública, que de acordo com a lei deve durar de 10 a 20 dias, no site do Ministério, eu também vou mostrar para vocês. Aqui estão as consultas públicas; depois eu vou clicar para vocês verem as que estão disponíveis lá atualmente. E aqui é o nosso relatório, como foi para o plenário, está lá na consulta pública, exatamente da mesma forma que vai para o plenário, ele fica lá para a população, para vocês terem acesso.

A Conitec, depois da consulta pública, analisa todas as contribuições para cada tecnologia, compila essas informações, analisa e manda de volta para o plenário; o plenário tem acesso a essas informações da consulta pública e toma a decisão, ratifica ou retifica a decisão que foi tomada anteriormente. O secretário define se haverá audiência pública, isso acontece em alguns casos de maior turbulência, de maior discussão na sociedade, mas não em todos; o secretário avalia o relatório e emite um parecer final com a sua recomendação. Depois disso tudo, todas essas fases que vocês viram, para fazer tudo isso o nosso prazo é 180 dias. O prazo começa a contar a partir do dia em que a demanda física chega ao Ministério da Saúde e é protocolada e só termina no dia que o secretário assina e essa decisão é publicada no Diário Oficial. Só termina depois dessa última fase, então não adianta a gente só analisar, o secretário tem de tomar a decisão final; esse trâmite entre a decisão do plenário e a decisão final do secretário demora um pouco, porque envolve outras etapas de negociação, mas, enfim, segue a lei e todo esse trâmite demora 180 dias.



Até hoje, de janeiro a outubro, foram realizadas nove reuniões, já recebemos 134 demandas por incorporação, 80 externas, 54 internas do próprio Ministério; demandas por medicamentos são a grande maioria, 70%; demandas conformes foram apenas 90, das demandas externas somente 45% estavam conformes, então os demandantes têm que prestar um pouquinho mais de atenção naquilo que deve ser submetido. As demandas conformes, com avaliação finalizada foram 50, 33 incorporadas, 12 não incorporadas; o número não bate porque aqui algumas decisões incluem várias tecnologias, não sei se algum de vocês tem olhado o nosso site, um dos últimos que está lá disponibilizado foi o da Artrite Reumatoide, onde foram incluídos cinco medicamentos novos, foram avaliados de uma única vez, por isso os números não batem. O total de consultas públicas foi 22, com 1.598 contribuições; e o Portal da Conitec, hoje, está com 5.800 acessos (números de agosto). Quanto às especialidades médicas, o *top* das demandas é oncologia, depois reumatologia, pneumologia e cardiovascular.



Com tudo isso, qual é o nosso maior objetivo? É o objetivo da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, “maximizar os benefícios a serem obtidos com os nossos recursos existentes, que são poucos, de modo a assegurar o acesso da população às intervenções disponíveis, em condições de segurança, efetividade e equidade”.

Qualquer dúvida, estou à disposição. Obrigada.

A Perspectiva da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Sérgio Muller

Bom-dia a todos. Eu que agradeço o seu interesse, Sônia, e da professora Luiza, diretora do Instituto de Saúde, em prestar mais essa colaboração inestimável à Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo, no sentido de organizar, com o apoio do Decit, esse seminário sobre Inovação Tecnológica em Saúde no SUS.

Eu tinha preparado uma apresentação, eu vou passar por ela rapidamente, não só sobre incorporação de tecnologias, mas como a Coordenadoria de Ciência e Tecnologia está vendo hoje essa questão no âmbito do Estado de São Paulo. Vou falar quais são as dificuldades e o que pretendemos fazer de acordo com o que está previsto no Plano Estadual de Saúde e o nosso plano de ação da coordenadoria. E ao final, eu não ia falar sobre a Conitec, até porque eu não represento a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo na Conitec, eu represento o Conselho Nacional de Secretários da Saúde, o Conass, mas aproveitando a excelente apresentação que a Fernanda fez aqui, eu acho que é interessante falar um pouco sobre a minha participação na Conitec, do ponto de vista das Secretarias de Estado da Saúde. Acho que a Fernanda chamou muito bem a atenção, a Conitec nessa nova fase, ao longo de todo esse ano, incorporou representantes da sociedade, de outros órgãos do governo, evidentemente que eu não fiz parte da antiga Citec, então, eu não posso estabelecer uma comparação, mas tenho uma ideia, pois estive em todas as reuniões esse ano, do grau de importância que isso tem para a consolidação do Sistema Único de Saúde e para a qualidade daquilo que nós oferecemos para a população.

Antes de entrar propriamente no tema, eu queria só fazer algumas ressalvas aqui, essa apresentação é minha e da Dra. Sueli Saes, que não está aqui presente, ela está em Washington, em uma reunião da Bireme.

A Dra. Sueli coordena a questão dos Núcleos de Inovação Tecnológica, e, embora não seja esse o ponto central, eu vou passar um pouco por esse tema também. E falar um pouco sobre, rapidamente, a Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos.

Essa coordenadoria, aqueles que militam na Secretaria da Saúde sabem, é uma coordenadoria relativamente recente, ela tem em torno de 10 anos. Foi criada na época como um espelho do mesmo órgão que existe no Ministério da Saúde, com uma finalidade nobre, que é prover a Secretaria de Estado de uma política de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Lamentavelmente, ao longo de todos esses anos, ela não funcionou como uma Coordenadoria de Ciência e Tecnologia, até passado recente, ela se resumia à questão da assistência farmacêutica, e, pior do que isso, ela, na realidade, era um órgão da Secretaria que comprava e distribuía remédios, sem inclusive pensar muito naquilo que ela estava fazendo. Desde o início do ano passado, quando o professor Giovani Cerri assumiu a Secretaria, ele convidou a Dra. Sônia Cipriano, que assumiu a direção da Assistência Farmacêutica e, no primeiro momento, o professor Moisés Goldbaum, que estava lá coordenador; depois o Prof. Moisés acabou indo para a Furp e eu assumi essa coordenadoria em agosto, de maneira que o plano que nós temos colocado em ação é aquele que o Prof. Moisés já tinha delineado, associados alguns acréscimos que nós fizemos nos últimos meses.

Aí, então, a grande barreira que nós temos – e eu acho que esse Seminário é uma grande oportunidade – é que de fato a Secretaria da Saúde não estava acostumada a pensar em uma Política de Ciência e Tecnologia, há até uma razão para isso, não é? Quem acompanha ou trabalha na Secretaria aqui em São Paulo há alguns anos, deve ter percebido, isso é muito evidente, nos últimos 10, 12 anos, desde a primeira gestão do professor Guedes, depois entrou no período do professor Barradas e ainda no momento atual que nós estamos vivendo, a Secretaria dedicou todos os seus esforços, quase que a totalidade do seu orçamento, a ampliar enormemente a sua oferta de serviços, então, nós temos hoje mais de 100 hospitais, entre as autarquias, a nossa rede própria, os hospitais conveniados, os mais de 40 AMEs (Ambulatórios Médicos de Especialidades), a

rede Luci Montoro de reabilitação, temos hoje, talvez todos não saibam, mais de 250 farmácias funcionando aqui no Estado de São Paulo, o Programa Dose Certa, enfim, toda máquina, todo esforço da Secretaria nos últimos anos, ele acabou se deslocando no sentido de aumentar a oferta de serviços e, evidentemente, essa política (de C,T&I) acabou ficando em um segundo plano.

Agora, desde o ano passado, o professor Giovani me pediu, quando eu assumi essa coordenadoria, que nós fizéssemos um plano, que isso tivesse alguma consequência, que, de certa maneira, se associasse com as outras ações que a Secretaria de Estado tem hoje, e é isso que nós temos tentado fazer, ou seja, enxergar essa questão da incorporação de tecnologia do ponto de vista do interesse dos serviços, dos hospitais, dos ambulatórios e de como é que nós vamos fazer.

É evidente que a incorporação, em última análise, ela está no Ministério da Saúde, é o Ministério que tem a prerrogativa de determinar isso, mas eu vou comentar depois, ao final, que nós temos algumas coisas aqui no Estado de São Paulo, por razões muito particulares, que nos levam a ter uma política de incorporação. Até na última reunião da Conitec, eu disse lá para a Dra. Clarice, que aqui (no Estado), na realidade, quem faz incorporação de tecnologias é em primeiro lugar o Poder Judiciário, disparado na frente de qualquer outra entidade, quer dizer, são os nossos juízes hoje que determinam aquilo que a Secretaria vai comprar e o que ela vai oferecer. Depois, mais à frente, eu vou fazer algum comentário sobre isso. E os juízes são evidentemente alimentados pelos outros grandes incorporadores de tecnologia, que são os pacientes e a internet, e os grandes consultórios, os figurões de medicina aqui em São Paulo, que evidentemente estão antenados em todas as novidades, e que são disseminadores de ideias. Temos como um dos exemplos claros o Bevacizumab, que foi incorporado na antiga Citec, mas que ainda não está de fato sendo oferecido. Nós discutimos o Bevacizumab recentemente porque estava na pauta o Ranibizumabe, que é outra droga para os casos de degeneração macular, algumas doenças de retina, inclusive o FDA (Foods and Drugs Administration) já homologou para utilização de retinopatia diabética. Isso vai criar uma demanda judicial enorme de

milhões de reais, e o Bevacizumab, ele tem uma história muito interessante, porque a gente estava falando sobre os PTCs, e os PTCs que a Conitec tem preparado realmente são excelentes, eles dissecam o assunto, esgotam as consequências econômicas, sociais, todo embasamento tecnológico que existe na literatura, posição das outras agências similares, da agência europeia, do FDA, da Austrália, do Canadá, do Reino Unido, ou seja, quando a gente vai ao plenário para discutir esse assunto, a gente tem de fato um painel muito real do que está acontecendo com aquela droga no mundo inteiro, e no caso, quando a gente passou por essa questão do Bevacizumab, eu descobri, para vocês terem uma ideia da velocidade da incorporação, eu não me lembro do ano, eu não sei se foi em agosto de 2008, 2007, alguns anos atrás, em um Congresso Mundial de Oftalmologia foi apresentado um trabalho mostrando um caso de utilização do Bevacizumab para injeção direta dessa droga, na realidade o Bevacizumab era utilizado, eu acho, em câncer de colo ou em algumas outras patologias, mas foi mostrado um caso, um ou dois casos que utilizava essa droga e, cinco meses depois, nós tínhamos algumas ações judiciais aqui no Estado de São Paulo pedindo a compra desse medicamento para alguns pacientes.

Então, eu acho que esse caso mostra bem que apesar de todo o esforço nosso, do Ministério, de querer ter velocidade, de dar consequência para isso, etc., no ordenamento jurídico atual e da maneira como a nossa Constituição vê a questão da saúde, evidente que nós não vamos entrar nessa discussão aqui hoje, mas é uma discussão que em algum instante o País vai ter que enfrentar, você não consegue acompanhar esse movimento.

Agora no início de novembro, eu acho que a Fernanda participou, nós tivemos uma oficina, agora com a criação do DGITS, nós fizemos uma primeira oficina para discutir a questão de uma política de monitoramento de tecnologias, que está bem associada ao projeto europeu, talvez colocar o Brasil em uma rede de monitoramento. Agora, com o advento da internet, não há velocidade que se tenha para acompanhar isso, basta colocar no Google o nome de uma doença e novos tratamentos ou avanços recentes, que milhares de coisas vão aparecer, pode ser que os pacientes

leiam aquilo, evidentemente vão, perguntam para alguém: “Olha, vale a pena isso?”, “Olha, não tem muita comprovação, não tem nenhum seguimento de longo prazo, não há ainda relatos de efetividade, mas no seu caso, com a doença que você tem, então é melhor você tomar isso aí, porque também não tem outra alternativa”. E aí a incorporação vai... Todas as nossas políticas de incorporação acabam indo por água abaixo. Então, eu vou falar rapidamente sobre o trabalho da Coordenadoria e, ao final, comento mais alguma coisa a respeito disso.

Bom, só para que a gente tenha uma ideia, eu acho que o importante aqui é a gente ver que a primeira lei sobre inovação, pesquisa, ciência aqui no Brasil, é uma lei de 2004, portanto, essa lei não tem nem dez anos ainda. Então, essa questão, esse desejo de se debater, essa necessidade do País encontrar uma Política de Ciência, Tecnologia e Inovação, para que não nos conformemos em ser eternamente importadores de tecnologias e viremos um país moderno, com uma política, uma produção sólida nessa área, ela é uma preocupação relativamente recente. Em outros países, na Europa, nos Estados Unidos já existem centros de inovação, associados à universidade, ao Estado, existem modelos muito diferentes no mundo inteiro funcionando há muito tempo.

Aqui, no Estado de São Paulo, isso acabou gerando uma repercussão quatro anos depois, que é a chamada Lei Paulista da Inovação, e depois nós tivemos ainda o Decreto nº 54.690, de 2009, que regula, de maneira mais específica, medidas de incentivo, inovação, pesquisa, etc., e todo esforço, eu acho que é de conhecimento de todos, as universidades responderam a esse esforço criando as suas agências de inovação tecnológica, na USP, na Unesp, Unicamp. A Unicamp até já tinha o projeto em andamento há mais tempo, antes até da lei, e também o governo do Estado de São Paulo criou os chamados Parques Tecnológicos, são parques temáticos, que estão espalhados pelo Estado de São Paulo inteiro, e que estão ainda em uma fase, alguns mais adiantados, outros em uma fase inicial de tentar atrair empresas que queiram se associar, de alguma maneira, ao Estado.

Na área da saúde especificamente, isso que eu queria me concentrar, eu estava ouvindo o Marcelo (do Instituto Butantan) falar um

pouco a respeito disso, nós temos a Lei nº 56.569, de dezembro de 2010, assinada pelo então vice-governador Alberto Goldman, no exercício do Governo do Estado na época, que criou os NITs (Núcleos de Inovação Tecnológica), e recentemente aqui, em maio de 2012, na Secretaria da Saúde, o nosso secretário também publicou uma resolução, feita meio às pressas, porque nós tínhamos alguns problemas, principalmente no Instituto Butantan, no sentido de delegar ao seu diretor algumas competências que estavam, digamos, engessando a ação dos institutos, que eram competências exclusivas do secretário da Saúde, no sentido de assinar contratos, convênios, com transferências financeiras acima de um determinado valor.

O pior de tudo é o decreto mesmo, esse decreto foi criado, digamos assim, meio às pressas, eu conheço mais ou menos as circunstâncias em que ele foi criado, mas existe uma coisa, quando você precisa ler o decreto muitas vezes, analisar e perguntar para uma porção de gente o que o decreto pretende, significa que ele é ruim, e é o caso deste decreto, embora esteja recheado de ótimas intenções, ele é um decreto que, em alguns instantes, remete à implementação dos chamados NITs, a providências que teriam de ser tomadas pela Secretaria da Fazenda e a Secretaria da Gestão, e que quando nós vamos à Secretaria da Fazenda, Secretaria da Gestão, os próprios secretários desconhecem quais seriam essas providências que eles teriam de tomar. Então, na realidade, uma das coisas que eu acho vamos discutir amanhã, com professor Ary Plonski, que é o nosso consultor para o processo de implantação dos NITs, em algum instante o Governo vai ter de rever esse decreto e torná-lo mais explícito, com providências mais concretas, aí existe uma série de coisas que eu não vou comentar aqui agora, mas a própria questão jurídica, os marcos legais que devem regulamentar a relação entre o Estado e empresas, a questão do comprometimento de patentes, enfim, ter recursos orçamentários para eventual financiamento, depósito de patentes, tem uma série de coisas que o decreto, infelizmente, não dá conta. Para tentar resolver ou minimizar alguns efeitos deletérios do decreto, nós fizemos essa resolução que está em vigor, que pelo menos deu aos institutos, digamos, alguma flexibilidade, alguma liberdade a mais, no sentido de estabelecerem algumas relações mínimas com as empresas.

INOVAÇÃO - LEGISLAÇÃO

Decreto nº 56.569, de 22/12/2010 - DOE de 29/12/10 p.1 – seção 1 – Republicação. Cria os Núcleos de Inovação Tecnológica - NITs, no âmbito das Instituições Científicas e Tecnológicas do Estado de São Paulo - ICTESPs, das Secretarias de Estado que especifica e dá providências correlatas.

Resolução SS nº 53, de 10/05/2012 - DOE de 11/05/12 p.35 – seção 1 – Institui um Núcleo de Inovação Tecnológica - NIT, no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde e dá outras providências.

Portaria Interministerial nº 652, de 14/09/2012 - DOU de 17/09/12 p.9 - seção 1 - Estabelece as prioridades da política industrial e tecnológica nacional, para promover e incentivar o desenvolvimento de produtos e processos inovadores em empresas nacionais e em entidades nacionais de direito privado, sem fins lucrativos, voltadas para atividades de pesquisa, mediante a concessão de recursos financeiros, humanos, materiais ou de infraestrutura destinados a apoiar atividades de pesquisa e desenvolvimento.

Portaria Interministerial MS-MCTI nº 686, de 02/10/12 DOU de 04/10/12 p.5 – seção 1 nº 193 – Institui parceria entre os Ministérios da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovação para cooperação técnica na formulação de políticas de apoio ao desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação em áreas de interesse da saúde humana, por intermédio da integração da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde com a Estratégia Nacional de Ciência e Tecnologia e constitui Comissão Técnica Interministerial.



INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE NO SUS

A Coordenadoria de Ciência e Tecnologia está no Eixo VII do Plano Estadual de Saúde atual, que tem a vigência de 2012-2015, que teve lá na Secretaria a coordenação da Dra. Silvani (Coordenadora de Planejamento da SES-SP), e a nossa missão é implementar e coordenar uma Política Estadual de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde na Secretaria do Estado; existem três diretrizes, uma delas é essa própria, também a questão da promoção de ensino e a difusão do conhecimento científico e o estímulo à formação de recursos humanos, na pós-graduação “strictu sensu” e “latu sensu” para o fortalecimento da área da Ciência e Tecnologia para o SUS.

As linhas de ação que nós temos hoje, aí sim, algumas delas estão diretamente relacionadas à questão de incorporação tecnológica, a primeira delas é a questão de capacitação e aperfeiçoamento de profissionais de saúde, esse ano nós tivemos três oficinas, na questão de avaliação de tecnologias. Essa atividade é coordenada na Secretaria pela Dra. Evelinda Trindade, aqui presente, e o primeiro diagnóstico que nós tínhamos é que teria que se melhorar muito a nossa capacidade de organizar os

chamados PTCs, ou seja, formar um corpo de consultores ou de assessores que tivesse capacidade e experiência para produzir o parecer e assessorar a Secretaria, ou seja, com medicamento, com equipamento, com procedimento, etc. Essa é uma atividade muito difícil de ser organizada; nós fizemos, como eu já disse, três oficinas, acho que as duas últimas foram aqui no Instituto de Saúde, e a ideia para o ano que vem é a gente aprofundar, selecionando pessoas para criar aqui no Estado de São Paulo um corpo de consultores, que possa inclusive colaborar com as políticas do Ministério e, enfim, a gente passar de fato a ter meios de dar respostas, quando as pessoas perguntam.

COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS - CCTIES

Linhas de Ações em Ciência e Tecnologia (SES/SP)

- 1 - Capacitação e aperfeiçoamento de profissionais de saúde**
- 2 - Pesquisa e desenvolvimento em saúde**
- 3 - Difusão do Conhecimento**
- 4 - Inovação Tecnológica de Produtos e Processos**
- 5 - Avaliação de Tecnologias em Saúde**
- 6 - Pesquisa Clínica**



INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE NO SUS

Como já foi dito aqui pela Fernanda, quer dizer, quando a justiça manda a gente fazer alguma coisa que a gente não concorda, para oferecer uma contestação judicial, isso precisa ser muito bem feito. Durante muitos anos, lamentavelmente, a Secretaria não fez isso, eu tive a oportunidade de ver processos antigos, a gente contestava porque a assessoria jurídica diz que tem que contestar e tem mesmo, mas era um copia e cola

de algum texto, de algum livro, de alguma coisa, dizendo: “Olha, isso nunca foi usado”. Ou: “O professor fulano de tal não prefere usar isso”. Esse tempo, de fato, ele tem que ter passado, se você quer contestar a ação do juiz, tem que dizer: “Olha, nós não queremos que compre isso aqui porque pode ser danoso para o paciente”. Ou: “Não há comprovações”, é preciso explicar o porquê disso, mesmo assim, não são todos os juízes (nós já temos alguma experiência inicial, contestações bem embasadas, etc.), têm juízes que, até por questões ideológicas, não vem ao caso, que enxergam essa questão de maneira muito diferente. Mas a própria Dra. Sônia Cipriano e o Dr. Mapelli, que é o nosso chefe de Gabinete, criaram um curso na Escola Paulista de Magistratura para tentar de alguma maneira discutir com os juízes como é essa questão da judicialização na área da saúde.

A parte de pesquisa e desenvolvimento em saúde, depois eu vou passar muito rapidamente, ela está evidentemente por conta dos nossos institutos de pesquisa aqui no Estado de São Paulo, que todos vocês conhecem, o Butantan, o Instituto Adolfo Lutz, Pasteur, o Dante Pazzanese, o Lauro Souza Lima, o Instituto de Saúde e a gente inclui também aqui a Sucen, embora não seja um instituto de pesquisa, ela também tem um papel importante na questão de pesquisa e desenvolvimento.

O problema dos institutos hoje, alguns deles centenários, é que eles têm missões que são anteriores à questão da inovação, os institutos surgiram em algum instante aqui da história da saúde do Estado de São Paulo para colaborar, para assessorar a Secretaria da Saúde na implementação de uma série de políticas; hoje, eles até fazem inovação, exemplo talvez mais evidente seja do Instituto Butantan, mas esses institutos, eles têm todo um trabalho de rotina, etc., antes da inovação, então essa é outra questão que em algum instante, vai ter que ser resolvida, quer dizer, qual que é o papel de fato desses institutos, é fazer inovação? Ou é fazer inovação se sobrar tempo, além de toda a rotina que eles têm que fazer?

A própria colocação dos institutos hoje dentro do organograma da Secretaria da Saúde, ela não facilita essa discussão, eu acho que é do conhecimento de todos aqui, de quem milita na Secretaria há mais tempo, até alguns anos atrás, havia uma coordenadoria que era dos Institutos de Pesquisa do Estado de São Paulo, que agregava todos esses institutos

e também o Emílio Ribas, que deixou propriamente de ser um instituto e foi incorporado pelo Complexo HC. Em algum instante essa coordenadoria, por razões que eu não participei disso na época, deixou de existir, e hoje nós temos o Lutz, o Pasteur e o Lauro de Souza Lima na CCD, que é a Coordenadoria de Controle de Doenças, o Instituto Dante Pazzanese, que tem, além da parte evidente de pesquisa, de inovação, trabalhos muito interessantes, é basicamente um hospital de atendimento, de treinamento de recursos humanos, por isso está na Coordenadoria de Serviços de Saúde; e o Instituto Butantan e o Instituto de Saúde ficaram ligados diretamente ao Gabinete do Secretário.

Então, houve uma diáspora dos nossos institutos e aí tem uma coordenadoria, que é Coordenadoria de Ciência e Tecnologia, que teoricamente não tem nada a ver com os institutos e à qual foi dada a missão de tentar implementar os NITs e encontrar uma política. Esse também não é o nosso assunto aqui hoje, mas em algum instante, eu acho que isso está chegando perto, nós temos outros problemas, lógico, o próprio secretário tem se preocupado com isso, quer dizer, vai chegar um instante que a Secretaria vai precisar de um choque administrativo, de uma rediscussão sobre essa estrutura. Eu já ouvi isso de pessoas mais antigas lá (na SES), que essa estrutura atual da Secretaria é do tempo do Walter Leser, então, já tem aí alguns anos desse sistema e de lá para cá, evidentemente, mudou tudo.

A questão da difusão do conhecimento, ela é do nosso portal, que eu acho que todos conhecem, a BVS, que é a Biblioteca Virtual em Saúde, inclusive a Dra. Sueli está em Washington, está tendo uma reunião mundial sobre esse projeto. Nós estamos fazendo uma proposta de trazer a Bireme para a responsabilidade da Secretaria de Saúde, não sei se isso vai prosperar ou não, mas é um pleito que o secretário está fazendo.

A questão da inovação tecnológica, depois eu vou mostrar o número de patentes, qual é a força que a Secretaria tem nesse sentido. E a avaliação de tecnologias em saúde, que tem sido coordenada pela Dra. Evelinda, nós temos um fórum informal, que será formalizado mais à frente, que nós chamamos hoje de Rede Paulista de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Hoje nós temos seis NATs (Núcleos de Avaliação de Tecnologias) em funcionamento aqui no Estado de São Paulo e o esforço com esses

NATs é que eles se estruturarem melhor, tenham um corpo de consultores e pessoas treinadas para fazer isso melhor, e enxergamos, acho que as nossas reuniões, elas têm mostrado isso, porque além dos seis NATs, eu acho que tem mais de 20 outros hospitais que têm participado, então, nós temos potencial aqui, desde que nós tenhamos pessoas treinadas para isso, de ampliar essa rede de avaliação tecnológica aqui em São Paulo. A ideia, nesse sentido, é aumentar o número de NATs, fortalecer a expertise das pessoas nos processos de avaliação e, mais à frente, formalizar essa rede via uma resolução.

E, por último, nós montamos, desde o início do ano, o que a gente chama, também está para sair a resolução, a chamada Rede Paulista de Pesquisa Clínica, que é formada inicialmente pelas seis Unidades de Pesquisa Clínica aqui de São Paulo, que fazem parte da Rede Nacional, que são o HC, o HU e a Unifesp, e no interior Botucatu, Campinas e Ribeirão Preto, mas têm alguns outros hospitais que têm participado, que também estão montando as suas Unidades de Pesquisa Clínica. Qual é a missão dessa rede, o que ela tem a ver com a incorporação de tecnologias? A gente tem discutido muito, eles estão inclusive nesse momento preparando atualizações de protocolos e estudos de pesquisa clínica que pretendam, por exemplo, estudar qual que é o efeito dos medicamentos sobre os desfechos clínicos no mundo real. De todos esses remédios que nós compramos por via da judicialização, quer dizer, sequer isso a Secretaria tem controle, de tudo aquilo que nós gastamos, só para vocês terem uma ideia, no ano passado, nós gastamos perto de R\$ 500 milhões em aquisição, majoritariamente, de remédios, mas tem alguma coisa de equipamento, de tecnologias também para fazer frente. Bom, o que aconteceu com isso? Isso foi bom para a população, isso mudou os desfechos dessas doenças? Então, isso envolve o trabalho gigantesco de se cadastrar todas essas pessoas, de se estabelecer protocolos, de se conhecer essa realidade e isso está por conta da Rede de Pesquisa Clínica, que é coordenada pelo professor Eduardo Coelho, que é da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, do Departamento de Clínica Médica. E, além disso, esse Fórum de Pesquisa Clínica está trabalhando na questão dos protocolos. Hoje, para vocês terem uma ideia, nós temos outro incômodo grande, que é o que nós temos gastado de dinheiro em ação e a solicitação administrativa com

aquisição dessas insulinas mais caras, que representam hoje, eu acho que é o número um da nossa lista de gastos. E o pessoal está trabalhando em um protocolo de insulinas e de incorporação eventual dessas insulinas para ser apresentado na Conitec, aliás, eu acho que a Fernanda chamou muito bem a atenção disso, eu não me lembro, esse ano, com exceção de algumas demandas do próprio Ministério, de ter tido nenhuma incorporação por solicitação de nenhuma Secretaria de Estado ou municipal. Quer dizer, nós temos o mecanismo e nós mesmos não estamos utilizando esse mecanismo, de uma certa maneira principalmente aqui em São Paulo, que se promoveu certa acomodação, quer dizer, as ações judiciais resolveram uma parte desse problema, e à medida que a Dra. Sônia Cipriano ampliou a questão das solicitações administrativas, eu vou falar ao fim sobre isso, se criou alguma situação que a gente imagina que os pacientes de alguma maneira estão atendidos, mas na realidade, nós teríamos que ter uma postura muito mais ativa e inverter completamente essa lógica. Quer dizer, nós deveríamos também ser demandadores das ações, a indústria, ela aprendeu rapidamente como é que funciona isso, eu acho que mais de 90% do que nós tivemos em pauta, esse ano aqui, foram ações de pedidos de incorporação desencadeados pela indústria. Ela tem os interesses dela muito claros, o que ela quer, o que ela pretende, como é que ela quer fazer, nós precisamos ter o nosso entendimento disso também.

Então, o papel que a gente enxerga hoje aqui é o de apoiar a Organização dos Núcleos de Inovação, toda essa questão da criação de uma Rede Paulista de Avaliação e Pesquisa Clínica, e a nossa força de trabalho principalmente são os nossos institutos, somados à Sucen. E aqui, eu quero fazer um comentário, que é a questão dos pesquisadores, quer dizer, quem faz inovação, quem faz avaliação, etc., são as pessoas, não são os laboratórios, os equipamentos, etc., nós temos hoje um corpo de 482 pesquisadores, até onde eu pude levantar, talvez isso aqui não esteja tão atualizado.

O Instituto Butantan gerou, ao longo dos últimos anos, 54 patentes; Dante Pazzanese tem quatro, imagino que tenham algumas outras aqui, peço desculpas aqui, aos outros institutos, que eu não consegui ter acesso, mas eu tenho notícias de que tanto o Pasteur, como o Lutz, tem alguma coisa, eu não sei se são patentes ainda atuais e se ainda têm interesse comercial, enfim. E muito rapidamente, eu voltar um pouco àquela questão,

se a gente for examinar qual é a missão de cada um desses institutos, nós vamos ver que passa pela questão da inovação, mas esses institutos, eles foram até criados, como eu já disse, para dar conta de outras demandas, há mais de 100 anos, no caso de alguns de nossos institutos. A mesma coisa para o Instituto Pasteur, no caso do Pasteur é um instituto ligado à questão da raiva, possui um ambulatório, toda uma linha de pesquisa e de ensaios, etc., ligados à raiva, embora faça também outras coisas. O Instituto Adolfo Lutz também presta uma contribuição decisiva no planejamento de ações, vigilância epidemiológica, sanitária, ambiental, esse é o próprio papel da Secretaria de Estado, no controle, eliminação de doenças, agravos, etc. É claro que toda essa atividade pode eventualmente gerar processo de inovação à medida que você tem um grupo de pesquisadores de bom nível trabalhando nisso, em bons laboratórios, mas nós vamos ter que, de alguma maneira, discutir no futuro como é que a questão da inovação de fato se encaixa. O caso do Butantan é um caso mais ou menos à parte; acho que o Butantan já tem uma história de inovação, de associação com empresas, etc., já tem, digamos, um perfil melhor estabelecido, mas no caso dos outros institutos, esse é um caminho que vai ter que ser construído ainda. O Instituto Dante Pazzanese hoje é um grande hospital de cardiologia, com uma demanda de procedimentos clínicos, ambulatoriais, de exames e cirurgia, mas apesar de ter que se dedicar, digamos, majoritariamente, à questão assistencial, é um instituto que tem um laboratório de investigação muito interessante, recentemente inaugurou novas instalações em pesquisa básica. A Dra. Amanda, eu não sei se ela está aqui, tem feito um esforço muito grande para dotar o Instituto Pazzanese, de fato, a não ficar restrito à questão assistencial, mas principalmente produzir nesse sentido, tem algumas patentes, estive recentemente visitando lá os laboratórios, tem uma dificuldade que nós percebemos clara de como é estabelecer uma relação com empresas que tenham interesse na comercialização de válvulas. Tem o projeto do coração artificial, são tecnologias muito recentes, que exigem um grau de competitividade com os grandes países, então é isso que a gente espera que os NITs, de alguma maneira, colaborem, no sentido de organizar melhor, de dar perspectivas melhores para os institutos. O Instituto Laura Souza Lima é um derivado da antiga colônia de hanseníase. Tempo que ainda se chamava de lepra, doença de Hansen,

desde o início do século passado e que depois acabou se transformando em um instituto, que se dedica hoje não apenas à doença de Hansen, ainda tem alguns egressos dessa época, que vivem lá no que era chamada colônia, mas também se dedica a outras áreas da dermatologia, tem um corpo de pesquisadores, tem um interesse grande lá, do Dr. Virmond, que é o diretor do instituto em atuar nessa área; hoje, por exemplo, eles já têm notícia que em torno de 5% dos pacientes em tratamento da doença de Hansen já são resistentes aos esquemas convencionais de tratamento que existem, e essa é uma área, por exemplo, que os grandes laboratórios não têm o menor interesse em entrar, essa é uma doença importante para o Brasil, para a Índia, para alguns países da África, se a gente quiser talvez produzir alguma coisa nesse sentido, nós vamos ter que ver internamente quem é que poderia apoiar. A Sucen, como eu já disse, embora ela não seja, do ponto de vista da nossa organização, um instituto, ela tem uma atividade de pesquisa e também pretende ter um NIT, também colaborar com a Secretaria nessas políticas; trabalha basicamente um campo muito interessante para a inovação, controle de doenças transmitidas por vetores. E o Instituto de Saúde, que os abriga aqui nesse instante, toda vez que a gente pensa no Instituto de Saúde, a gente tem que fazer um segundo pensamento, o Instituto de Saúde não tem aqui uma bancada com laboratório, com reagentes e com equipamentos, mas o Instituto de Saúde, eu acho que ele tem um papel, além desses que ele já promove, que a gente tem certa dificuldade em enxergar do ponto de vista de tecnologia de inovação, etc., que é a questão de gestão em saúde; hoje, eu diria que o maior problema que a Secretaria da Saúde tem e outros órgãos é a questão de formação e de qualidade de gestão e de processos de gestão. Nós temos que andar muito nesse sentido, quer dizer, a gente gasta muito dinheiro com besteira, nível de desperdício provavelmente que nós temos aí com uma série de atividades da Secretaria, o próprio controle de orçamento, o nível de informatização, aquilo que a gente faz, está muito aquém daquilo que nós deveríamos ter. Então, eu vejo o papel que o Instituto tem, para além da questão da bancada e dos reagentes, etc., é um papel muito grande no sentido de colaborar na inovação da gestão em saúde, porque é um problema que não é exclusivo aqui do Estado de São Paulo, eu acho que é um problema nacional.

Incorporação de Tecnologias no SUS A Perspectiva da SES-SP

Desafios

- Decreto 56.569/2010
- Organização dos NITs
- Carreira de Pesquisador
 - Cultura da Inovação
 - Marcos Legais
- Relação com as Empresas



INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE NO SUS

Então, como é que a gente enxerga e quais são os principais desafios, eu já falei sobre a questão do decreto, quer dizer, a gente deveria ter um entendimento, nós estamos tentando, mas do ponto de vista político, isso é um pouco difícil, quer dizer, hoje a gente tem carreira de pesquisador, institutos de pesquisa em três Secretarias no Estado de São Paulo, a Secretaria da Saúde, a Secretaria da Agricultura e a Secretaria do Meio Ambiente e deveria haver, já até disse isso lá na Casa Civil, algum tipo de coordenação da própria Secretaria de Ciência e Tecnologia, enfim, alguém que olhasse esse modelo de uma maneira mais macro, do ponto de vista aqui do Estado, para fazer alguma articulação com as universidades. Na minha impressão tem faltado isso, quer dizer, fica cada um correndo para um lado, tentando fazer alguma coisa que poderia ser organizada de outra maneira, eu acho que inclusive parte desse problema reside exatamente nesse decreto aqui, ou seja, ele atribui muito às Secretarias de Estado essa responsabilidade, quando na realidade nós deveríamos ter uma política para o Estado inteiro. Só para dar um exemplo, esses Parques Tecnológicos,

a gente sabe que alguns deles têm como tema a área de saúde, lá em Botucatu mesmo, nós temos um e nós nunca tivemos nenhum contato com esse pessoal, não sabemos exatamente de que maneira a gente poderia juntar esforços. Tem até gente às vezes lá do Investe São Paulo que procura a gente na Secretaria para saber das oportunidades nos parques, eu falo: “Olhe, o parque não é aqui, vocês têm que procurar em algum outro lugar do governo como é que você entra no parque, enfim, como é que funciona isso”. Então, eu tenho impressão que não é apenas o decreto, precisaria haver um esforço do governo no sentido de ter uma diretriz mais clara de Ciência e Tecnologia na área da saúde, aqui no Estado de São Paulo.

A questão da organização dos NITs, que nós vamos discutir amanhã, temos que saber até que ponto nós podemos e devemos ir, qual que é o tamanho da nossa perna. Essa é minha opinião de fato, o Estado como um inovador, com responsabilidade exclusiva de produzir esse tipo de conhecimento, no mundo inteiro isso cabe à indústria. Até recentemente em uma reunião, não sei se a Sônia estava junto lá na Fapesp, o professor Brito estava mostrando o número de patentes que estão depositadas em nome da Fapesp. É um absurdo, isso não existe em nenhum lugar do mundo, uma entidade de fomento à pesquisa, ela ser depositária das patentes, porque as universidades ou outras entidades não tinham ou têm dinheiro, mas não têm meios para gastar esse dinheiro, então, pediram para a Fapesp depositar, esse papel não é nosso, não deveria ser nosso. O problema que tem aqui é a questão da relação com as empresas, que talvez em outros países essa relação já tenha mais anos, etc., é que as empresas que nos procuram geralmente na Secretaria, eu acho até normal, têm uma aversão ao risco, e a atividade de inovação não é possível ser feita sem risco. Estive ano passado no Centro de Inovação na Bélgica, um centro enorme que eles têm em conjunto com a Holanda, lá que desenvolvem nanotecnologia na área de saúde, um centro belíssimo e etc., metade dos funcionários do centro é paga pelas indústrias; se tem um projeto, a indústria contrata dois ou três e é problema dela quanto tempo aquele cara vai ficar ali. Perguntei por lá: “De cada 100 projetos ou de cada 100 ideias que chegam aqui, o que acontece ao longo do tempo?”, o sujeito falou assim: “De 100, um vai para a prateleira”, só um que chega tem interesse comercial e vai gerar dividendos. Os outros 99 podem até servir, gerar outras coisas subsidiariamente,

mas não vão, não é o bum, aquele que aparece na vida. Então é uma atividade que tem risco, sim, e o empresário tem que saber que quando ele entra nisso, os nossos empresários muitas vezes já querem vir com uma ideia meio pronta, ou às vezes não é bem a inovação, eles querem transferir uma tecnologia para gerar um mercado cativo, na Furp ou na Secretaria, etc. Quer dizer, nós temos que ainda andar muito para que as empresas, as nossas empresas entendam isso. E eu acho até natural, veja, quer dizer, um cenário que nós temos visto com perda de participação das indústrias, principalmente aqui em São Paulo, a participação do PIB aqui do Estado etc. Quando você pergunta isso para os empresários, bom: “Quanto é que você reserva do seu orçamento para inovação?” Na maioria das vezes no Brasil não se reserva nada. Mesmo assim os dados que a Fapesp tem, que o Brito mostrou nessa reunião, eles são muito interessantes. Ele tomou como exemplo o motor flex que trabalha tanto com gasolina quanto com álcool. A quantidade de dinheiro que foi investida pelas empresas para desenvolver isso e o que isso gerou depois de lucratividade de economia, inclusive de exportações para outros países... Hoje, nós já temos aviões feitos aqui no Brasil que funcionam com álcool, quer dizer, é um exemplo claro de que a empresa, quando tem clareza de onde ela pretende chegar, do que ela quer, do que está dentro do ramo de negócio dela, ela põe dinheiro e faz. Claro, se teve participação de cientistas aí de várias universidades, etc., eu acho que é um exemplo de inovação bem-sucedida. No nosso caso, na área da saúde, é um pouco mais difícil isso, por quê? Porque toda a parte de desenvolvimento, principalmente de drogas e equipamentos, não está aqui no Brasil, está na Alemanha, está na França, está nos Estados Unidos, quer dizer, será que compensa para a subsidiária deslocar um investimento e acreditar na nossa capacidade aqui de gerar essas inovações, ou em outras palavras de competir com os grandes centros? Essa, na realidade, é uma tarefa imensa, enorme, mas que em algum instante vai ter que ser considerada, se a gente quiser ter outro tipo de futuro, tudo isso na realidade é a cultura da inovação.

Vou fazer só um último comentário, sobre a questão da incorporação na Secretaria, na questão da assistência farmacêutica, o que aconteceu nos últimos anos? Por conta do grande número de demandas judiciais que nós tínhamos, em um determinado instante... E veja, e qual o problema

da demanda judicial? Você tem que comprar determinadas coisas em 24 horas ou 48 horas, o Secretário responde como pessoa física, ele pode ser preso ou o patrimônio dele ser confiscado, não responde como pessoa jurídica, nem é o Estado que responde, é um absurdo isso, mas, enfim, é como a coisa está colocada. Como isso, em um determinado instante, se avolumou, nós temos lá no prédio da Secretaria um andar que só faz isso, que é o Sistema S-Codes. Estou dizendo, não é exagero, antes de eu vir para cá, eu acho que assinei uns 40 processos para ir lá para os setores; então, isso causa um grande problema lá para nós, do ponto de vista orçamentário, da organização da Secretaria, bem, o que a Sônia Cipriano fez? Têm algumas drogas que nós já sabíamos que teríamos que incorporar mesmo, até cito alguns exemplos que a Fernanda não citou, mas que foram incorporados. Vou dar dois ou três exemplos aqui para vocês entenderem o que significa isso. Pegar em primeiro lugar, por exemplo, o Trastuzumabe, que é usado para alguns tipos de neoplasia de mama; essa droga está no mercado há dez anos, nós tínhamos ação todos os anos. E essa é uma ação que você tem que defender, para o paciente que tem lá um determinado tipo de câncer que responde a essa droga, qualquer pessoa aqui que tivesse um parente com câncer de mama também entraria na Justiça para pedir isso e o Estado não está oferecendo. Então, a Sônia Cipriano, para tentar organizar isso, criou uma Comissão de Farmacologia, criou Subcomissões de Especialistas, para avaliar, além do trabalho que a Conitec faz, as demandas que nós recebemos aqui em São Paulo. A gente chama, entre parênteses, e o pessoal de Brasília chama, jocosamente, de APAC (Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade) paulista. Quer dizer, o Estado de São Paulo compra, mesmo que o medicamento não esteja incorporado, porque nós vamos ter que comprar mesmo na ação judicial, então, é melhor passar para a solicitação administrativa que você compra com mais tempo, com melhor preço, sem correr para comprar. O que a Sônia Cipriano fez? Ela preparou uma relação de medicamentos que talvez em algum instante vão acabar entrando na Conitec. Como no exemplo do Trastuzumabe, nós já comprávamos aqui em São Paulo há uns quatro, cinco anos. Tínhamos o Palivizumabe, que era outro pleito antigo de diversos setores, e já era comprado há muito tempo aqui, foi incorporado agora, quer dizer, o trabalho da Conitec, nesse sentido, tem sido muito importante, porque está indo ao encontro daquilo que já está acontecendo em São Paulo. É

claro que tem toda essa tramitação, essa coisa que tem que ser feita para você preservar a qualidade e a seriedade do processo. Mas hoje pelo menos nós estamos vendo que há uma luz no fim do túnel.

Incorporamos, recentemente, o Maraviroc, que é a última linha para tratamento da Aids, um antirretroviral utilizado quando nenhum dos outros esquemas funcionou, então, nós temos uma série de exemplos aí, que antes mesmo da Conitec fazer a incorporação, nós já tínhamos incorporado em São Paulo. Na realidade, não houve muita mudança em relação aos gastos, você simplesmente tirou da judicialização e passou para solicitação administrativa, e com isso você pode, digamos, organizar melhor, é o ideal? Não, não é o ideal. Mas pelo menos esse esforço, junto com a pesquisa clínica, com o trabalho que a Dra. Evelinda fará, vai tornar possível que a gente possa colaborar com o Ministério, com os pareceres, etc., e também que, em alguns casos, a gente possa ter uma política própria, isso antigamente era restrito, quase que exclusivamente ao Estado de São Paulo. Mas a situação hoje tem mudado, a gente tem notícias do aumento do volume de ações em Minas Gerais, no Rio Grande do Sul, em outros Estados, a coisa está começando a se alastrar pelo País, porque como eu já disse, não é o nosso tema, pelo menos o nosso tema central, tem a parte do Poder Judiciário que faz uma leitura da Constituição muito rígida, é um direito de todos, é um dever do Estado, então, o dever do Estado inclui tudo, qualquer coisa. Nós temos ações hoje na Secretaria para comprar chupeta ortodôntica, fraldão, iogurte diet para a Associação de Diabéticos, então, tem todo um mundo aí em volta desse negócio.

A perspectiva que a Sônia Cipriano tem, para encerrar, é que realmente a gente consiga montar uma política, colaborar com o Ministério e principalmente aquilo que é uma dificuldade que nós temos aqui em São Paulo e que a própria Conitec tem enfrentado, que é considerar que a incorporação da droga não pode estar descolada de toda uma linha de cuidado, que é o que está previsto nos protocolos e nas diretrizes terapêuticas. Então, se você não tiver condições de atualizar constantemente o que o protocolo diz, fica difícil você avaliar isoladamente a droga e saber se ela se encaixa na situação A, B ou C.

Eu agradeço a atenção de todos, acho que é mais ou menos isso, se tiver alguma outra coisa que eu e a Fernanda possamos esclarecer, estamos à disposição.

Modelo Fapesp: Os Centros de Pesquisa, Inovação e Difusão (CEPID)

Hernan Chaimovich

Boa-tarde a todos e a todas. Agradeço o convite e quando eu fui convidado, eu entendi que a minha apresentação seria uma coisa muito simples e, assim vou fazer, que é apresentar os Cepids – os Centros de Pesquisa, Inovação e Difusão, um modelo de financiamento da Fapesp.

Eu acho que não é necessário apresentar a Fapesp em um ambiente paulista, mas se alguém quiser informações há o *website fapesp.br*, então, não vou falar disso. Simplesmente, vou me limitar a comentar alguma coisa sobre o modelo de financiamento, que são os Cepids. E, basicamente, o que levou a essa ideia, há mais ou menos 14 anos, foi considerar que havia problemas de pesquisa que não podiam ser resolvidos de forma adequada em tempo curto. Se a ambição era muito grande, se o problema era muito complexo, o sistema precisava de um mecanismo de financiamento de longo prazo.

Agora, o mecanismo de financiamento de longo prazo implica que, em geral, esse projeto tem de ser ousado; se ousado, precisa de prazo mais extenso, porque o problema é complexo e, às vezes, a análise desse problema, a pesquisa sobre esse problema, pode exigir um enfoque multidisciplinar. O que é um Cepid? Um Cepid é um centro que tem de contribuir, não só para fazer pesquisa, mas para fazer difusão e, adicionalmente, quando isso for possível, dentro do tema do Cepid, oferecer e transformar o conhecimento em soluções para beneficiar a curto ou médio prazo a sociedade por meio de transferência de tecnologia ou formulação de políticas públicas.

Essa publicação, que está para *download* no *site* da Fapesp, conta a história, até mais ou menos 2009, de todos os 11 Centros de Pesquisa, Inovação e Difusão de Conhecimento da Fapesp. A partir dessa história, a Fapesp pensou durante algum tempo duas coisas, primeiro, como que a gente avalia isso? Como que a Fapesp, como instituição pública, dependente da contribuição de todos os cidadãos desse Estado, vai mostrar

para o contribuinte que esse investimento deu certo ou não? E, por outro lado, a Fapesp pensou se valia ou não a pena reeditar o programa. Aí essa reflexão levou a um foco extremamente claro em duas direções.

Primeiro, aparentemente, eu digo aparentemente, vou explicar porque o investimento inicial da Fapesp nos Cepids deu certo. Qual seria o passo seguinte? O passo seguinte se fosse reeditar o programa, teria um foco muito claro, que era o de formar centros de classe mundial em pesquisa, isto é, centros de pesquisa que, em vez de contribuir para o conhecimento, determinasse rumos do conhecimento, porque existe uma diferença gigantesca entre uma coisa e a outra. Além disso, os novos Cepids teriam de contribuir para a inovação, quando a área de conhecimento assim o permitisse e para transferência, tecnologia e educação por meio de qualquer mecanismo que levasse à difusão de conhecimento, essa é a ideia geral.

Vou deixar todos os detalhes para as perguntas. E daqui para a frente vou fazer duas coisas – mostrar por que nós pensamos que esse tipo de programa foi um sucesso, além de discutir um pouco os problemas que todos os centros tiveram durante a sua vida de 11 anos.

CEPID 2000 - 2012

THE ELEVEN CENTERS

- Center for Structural Molecular Biotechnology, at the University of São Paulo (USP)
- Center for Research and Treatment of Cancer, at the Antonio Prudente Cancer Hospital
- Center Human Genome Studies, at the University of São Paulo (USP)
- Center for Cell Therapy Research, at the University of São Paulo (USP)
- Center for Applied Toxinology, at the Butantan Research Institute
- Center for Sleep Studies, at the Federal University of São Paulo (Unifesp)
- Center for Research into Optics and Photonics, at the University of São Paulo (USP)
- Center for Research into Optics and Photonics, at the State University of Campinas (Unicamp)
- Center for Metropolitan Studies
- Center for the Study of Violence, at the University of São Paulo (USP)
- Multidisciplinary Center for Development of Ceramic Materials, at University of São Paulo (USP)

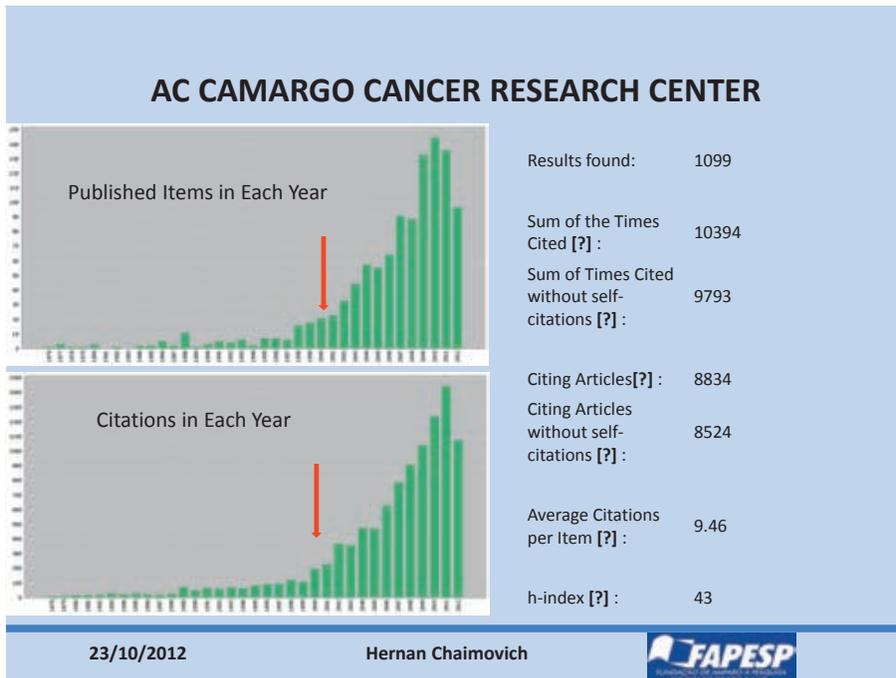
Relacionados à Saúde

23/10/2012 Hernan Chaimovich **FAPESP**

Esses foram os 11 centros inicialmente aprovados pela Fapesp em 1999. O Centro de Biotecnologia Molecular, o Centro para Tratamento de Câncer, o Centro para Estudos de Genoma Humano, o Centro para Terapia Celular, o Centro para Toxinologia Aplicada, o Centro para Estudo do Sono, e demais centros que não têm a ver diretamente com saúde. Todos esses centros, são seis, correspondem a mais da metade dos Cepids e, de alguma forma, estão relacionados com o tema saúde. Não vou falar muito do Centro de Fotônica da USP, São Carlos, porque esse centro é complexo, tem uma parte que a ciência é absolutamente básica, mas que usa muito laser, e esse é um centro muito particular, porque tem usado o seu conhecimento a laser para aplicar isso à saúde, especialmente para tratamento de câncer, por terapia fotodinâmica. Mas isso é uma parte do centro que se refere muito mais à transferência de conhecimento, do que na criação de conhecimento.

Como que a gente mede? Veja, medir a eficiência, a relevância, a importância de um centro dessa magnitude não é trivial. Na verdade, a Finep, o MCTI, nós, e o mundo está desenvolvendo novas tecnologias de avaliar impacto, relevância de investimento em ciência, tecnologia e inovação. Ninguém sabe como fazer. E eu tenho que lamentar publicamente e aproveitar que a Eliana Bahruth está aqui, que o Brasil está participando muito pouco dos debates internacionais sobre a avaliação de relevância e impacto, por uma razão simples, eu não sei por que fomos deixados de fora. Nós, comunidade científica e de saúde, às vezes, estamos muito acostumados a medir relevância e impacto por tecnologias totalmente adequadas para a década de 1970.

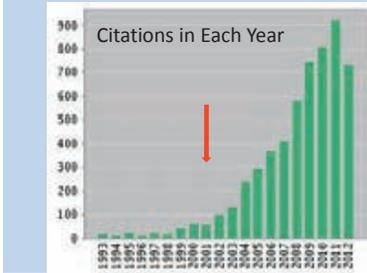
O Dr. Garfield, na década de 1970, inventou um sistema de arquivo de *papers* e citações, e estamos usando o mesmo sistema para medir coisas, e esquece que quando o médico do Osama telefonou para a casa onde estava o Bin Laden e essa conversa telefônica foi descoberta em meio a todo o barulho das conversas telefônicas de todos os celulares do mundo, isto revela que somos capazes de identificar relevância de informação no meio de um barulho gigantesco. E, apesar disso, a nossa comunidade insiste em coisas, como, por exemplo, avaliar um cientista usando o índice de impacto de algumas revistas.



O que esse quadro mostra? Esse quadro mostra uma coisa extremamente interessante, os pesquisadores do AC Camargo liderados pelo Ricardo Brentani, que morreu há pouco tempo. Nesta Figura a flecha vermelha indica quando que o Cepid começou, e vocês podem notar que o número de publicações aumentou razoavelmente, mas o impacto relativo ou a visibilidade das publicações aumentou de forma muito mais evidente. O que isso quer dizer? Isso quer dizer que a partir de uma possibilidade, de um programa de financiamento que olha o longo prazo, o Centro pode planejar, e planejou se converter e, como vamos ver, se converteu em um Centro, cujo nível de pesquisa era competitivo em qualquer lugar do mundo, isso dá para ver pelo aumento da visibilidade desse particular Centro.

Aqui é pior, eu vou mencionar nomes por que é claro, eu conheço todos, o Sérgio Tufik, ganhou um Cepid do Sono no ano de 1999, antes disso olhe o que acontecia com o pessoal do Centro, esse é o número de publicações do pessoal. Aí aumentou, só que o impacto dessas publicações deu um pulo onde a cada ano aumentou a visibilidade da

Estudos do SONO



Results found: 875

Sum of the Times Cited [?]: 5789

Sum of Times Cited without self-citations [?]: 3997

Citing Articles[?]: 3548

Citing Articles without self-citations [?]: 3156

Average Citations per Item [?]: 6.62

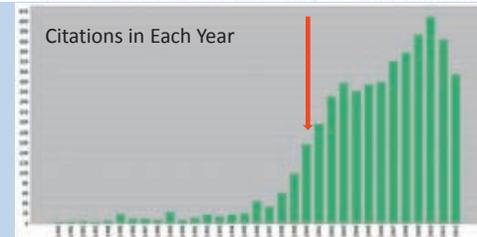
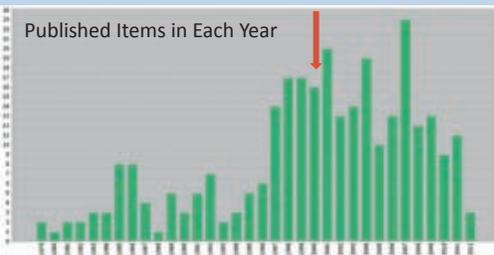
h-index [?]: 34

23/10/2012

Hernan Chaimovich



Terapia Celular



Results found: 294

Sum of the Times Cited [?]: 4229

Sum of Times Cited without self-citations [?]: 3989

Citing Articles[?]: 3588

Citing Articles without self-citations [?]: 3477

Average Citations per Item [?]: 14.38

h-index [?]: 34

23/10/2012

Hernan Chaimovich



produção intelectual, por um fator razoável, e com essa escala de tempo nós temos controle, a gente pode comparar isto com isso, ou este com aquele; um centro que passa de 20 citações por ano para mil citações por ano adquire relevância mundial.

Esse é outro padrão, é um padrão interessante que tem a ver com a Terapia Celular. Olhem o que aconteceu com o pessoal de Ribeirão Preto, eles vinham publicando muito bem, não havia problema nenhum e, importante, o número de pessoas cresceu nesse centro; o número de publicações não teve uma mudança brutalmente significativa, só que a visibilidade das publicações praticamente multiplicou por três em dez anos; esse é um centro que aumentou o número de pessoas, manteve o seu ritmo de publicação, ninguém precisa publicar desesperadamente para ser importante, e a sua visibilidade aumentou de forma evidente. Eu acho que a contribuição desse centro para a reflexão nacional sobre Terapia Celular é importante.

Centro Antônio Prudente para Pesquisa e Tratamento do Câncer

No. Pesquisadores envolvidos: 20 , No. de alunos de graduação e pós-graduação: 50 MS, 27 DR, 4 PD

No. Artigos Publicados: >300

No. Vagas Residência: mais de 32 em 7 programas

Parcerias: CNPq e GlaxoSmithKline

Transferência de Tecnologia: Desenvolvimento de Software, Identificação de novos marcadores de diagnósticos e prognósticos de tumores específicos

Transferência Educação: Cursos técnicos; exposições; workshops; elaboração de material didático para atender a rede pública de ensino e de saúde.

Recursos FAPESP (CEPID, auxílios e bolsas vinculadas): R\$ 30.261.224,33

23/10/2012

Hernan Chaimovich



Agora, há outras formas de ver a mesma coisa, por exemplo, esse centro que é o Centro Antônio Prudente, que era liderado pelo Brentani, teve 20 pesquisadores, e olhem quanta gente se formou em 11 anos; só que, além disso, publicou, teve vagas para residência, tem parcerias com CNPQ, com Glaxo (Global Healthcare Company), tem transferência de tecnologia, tem transferência de educação, e em todo esse tempo, eu tenho quase preocupação, eu mostro as cifras inteiras para não ter vergonha com os números que foram mostrados antes da Finep, mais de R\$ 30 milhões em todo esse ano, razoável, não é pouco e não é muito também. Agora, essa é uma forma de medir que é totalmente distinta da anterior.

Centro de Biotecnologia Molecular Estrutural

No. Pesquisadores envolvidos: 29, No. de alunos de graduação e pós-graduação: 57 MS, 107 DR, 43 PD

No. Artigos Publicados: 891

Patentes: 3 EUA, 1 UK, 15 Brasil

Apoio Financeiro de Agências de Fomento e empresas: FAPESP, CAPes, CNPq, FINEP, BNDS

Transferência de Tecnologia: Parcerias com instituições públicas e privadas (USP, LNLS, UFSCar, Eurofarma, Brazilian Biothecology Company, BIOMM-BIOBRÁS, SEM Sigma Pharma, FAFq, OMS, Cristália Pharmaceutical Company, Petrobrás, Fundecitrus, FIRCA, International Foundation for Science, Axo Biopharmaceuticals, Fundecitrus, Nanocore Startup, Prodotti Pharmaceutical Company, Projetos em parceria com Industria Farmacêutica – reposição hormonal, obesidade, câncer e diabetes, Projetos em parceria com Setor de Agronegócios - Projeto Biodiversidade - área de interesse da industria farmaceutica

Atividades Educacionais: Cursos técnicos; exposições; workshops; desenvolvimento e elaboração de material didático para atender a rede pública de ensino e de saúde.

Recursos FAPESP (CEPID, auxílios e bolsas vinculadas): R\$ 33.985.492,48

23/10/2012

Hernan Chaimovich



Outro centro, São Carlos, pesquisadores envolvidos, 29; olhem a quantidade de formação de pessoal, olhem a quantidade de artigos publicados. Apoio de outras agências de fomento é claro que eles tiveram, transferência de tecnologia, parcerias com instituições públicas, Biobras, Sigma, etc., agronegócios, atividades educacionais mil... eles não coloca-

ram, por razões que eu não entendo, as duas ou três empresas de ensino em introdução de material didático a partir desse centro, e também da ordem de R\$ 30 milhões através do tempo.

Centro de Terapia Celular

No. Pesquisadores envolvidos: 16, No. de alunos de graduação e pós-graduação: 17 MS, 34 DR, 16 PD

No. Artigos Publicados: 300 internacionais e 12 nacionais

No. Livros publicados: 11, No. Capítulos de livros publicados: 34

Transferência de Tecnologia: Desenvolvimento de sistemas e de programas de qualidade para armazenamento de bolsas de sangue, distribuídos p/ a rede pública de saúde; Treinamento de técnicos de órgãos públicos; Instalação de Incubadora de empresas no CTC, com criação de pelo menos 04 empresas e apoio p/ desenvolvimento de projetos tecnológicos; Criação do banco de cordão umbilical

Transferência Educação: Cursos técnicos; exposições; workshops; elaboração de material didático para atender a rede pública de ensino e de saúde; divulgação dos trabalhos do CTC por meio de jornais, revistas, web.

Recursos FAPESP (CEPID, auxílios e bolsas vinculadas): R\$ 29.793.729,61

23/10/2012

Hernan Chaimovich



O Centro de Terapia Celular, de novo, muita formação de pessoal, muitos artigos, livros, transferência de tecnologia, desde desenvolvimento de programas para armazenamento e controle e qualidade de bolsas de sangue, até criação de banco de cordão umbilical, transferência, educação, várias coisas, de novo da ordem de R\$ 30 milhões. Esse já foi, o Sono vocês já viram, mesma história. Centro de Genoma Humano é quase exagero. O Centro de Toxinologia Aplicada coloquei aqui, porque tem pelo menos 16 patentes, e para as pessoas que gostam de patentes, isso é um prato cheio, cursos técnicos, bolsas, de novo perto de R\$ 30 milhões.

Chega de números, o que nós aprendemos com tudo isso? Nós aprendemos uma série de coisas, que é muito bom a Eliana estar aqui, porque uma das coisas essenciais que nós aprendemos é que a pesquisa neste País, ou pelo menos áreas da pesquisa nesse País, estão mudando.

Está passando do pesquisador isolado para Redes ou Centros que tenham orçamento significativamente maior ao projeto regular, recursos extremamente diferentes daquilo que eram, rede de pesquisadores que podem incluir 20, 30, 40 pesquisadores independentes, às vezes centenas de estudantes, e, na nossa cabeça, a gestão do processo permanece sob a responsabilidade do pesquisador principal. Essa situação é insustentável, é totalmente impossível escrever a música, arrumar as cadeiras, tocar o violino, tocar o bumbo, vender os ingressos, e reger. Esse País tem de entender que se a pesquisa básica quer chegar a nível mundial, se a pesquisa básica, quando pode, quer ter impacto social, se a realidade diz que a estruturação da própria pesquisa está mudando, gestão de conhecimento é essencial, senão esse sistema morre.

Qual é o problema? O problema em São Paulo é relativamente fácil, mas São Paulo é um exemplo muito particular, por que eu afirmo isso? Porque na última rodada do Cepids, quando foram recomendados mais de uma dezena a partir de quase uma centena de Cepids que tentavam ser aprovados, a Fapesp exigiu uma contrapartida institucional que incluísse pelo menos gestores de projeto, gestores de transferência e gestores de difusão. E essa exigência era muito enfática, ou tinha um ofício assinado pelo reitor ou não podia entrar com o projeto, e, além disso, quando os projetos foram recomendados, tivemos uma reunião com cada um dos reitores das instituições parceiras em cada Cepid, presencial, em que os reitores e os seus representantes se comprometiam com a contrapartida institucional, pois a instituição tem uma responsabilidade com estrutura, um sistema e um modelo de pesquisa que está mudando.

Em São Paulo é relativamente fácil, é possível. No Brasil é muito mais complicado porque cada instituição vê que quando um grupo de pesquisa começa a crescer e aumentar o seu próprio financiamento, isso é uma questão que a instituição lê: “Vamos diminuir o apoio porque esse grupo ou esses grupos já têm financiamento, dessa forma é totalmente impossível que a ciência organizada aumente o seu nível de impacto, como ciência, e aumente a sua possibilidade de transferência. A ideia do pesquisador isolado pode até funcionar de vez em quando, mas o modelo que vai permitir ao País dar um pulo depende de uma organização de pesquisa, como eu apresentei com os Cepids e, de uma

gestão do sistema, que eu tenho que afirmar, para a qual eu acho que nós não estamos preparados.

Parece-me que o Brasil tem de fazer um esforço especial de formação de pessoal, que possa ao mesmo tempo discutir a ciência que o responsável está fazendo, falar com o reitor da universidade da Inglaterra, falar com o gestor da Finep e comprar as passagens dos gringos que estão vindo, porque senão o tempo das pessoas para fazer o que tem que fazer, que é essencial, isto é, ciência, transferência de tecnologia e difusão de conhecimento, acaba. Isso é verdade para o campo da saúde, mas também é verdade para a física, também é verdade para a astronomia, também é verdade para a química.

Termino afirmando três coisas – primeiro, o modelo Cepid é um modelo vencedor. Nós ainda estamos devendo para a sociedade paulista uma avaliação profissional do programa. Nesse momento, temos uma avaliação profissional dos projetos, que são coisas distintas. A nova rodada de Cepids vai ter uma gestão profissional, senão nós não íamos lançar essa nova rodada. Eu acredito que o próximo representante da Fapesp, que pode estar aqui nesse instituto, daqui a 11 anos, poderá contar uma história muito diferente daquilo que eu tenho contado. Segunda coisa, e aí eu vou me permitir fazer uma observação sobre a apresentação anterior e sobre o caso de saúde e medicamentos. As Agências Financiadoras têm a obrigação, em meu ponto de vista, de formular projetos ousados que permitam, por exemplo, existência de uma planta piloto GMP – Good Manufacturing Practice (Manual de Boas Práticas) nesse País, através da qual empresas privadas farmacêuticas tenham acesso para experimentar produtos. Por que eu afirmo isso? Eu afirmo isso porque a comunidade científica, especialmente no Estado de São Paulo, está extraordinariamente acomodada. Está superfinanciada, todo mundo tem bolsa, tem o Programa Ciência Sem Fronteiras, está tudo ótimo. Então, por que eu vou fazer um esforço? Se as Agências Financiadoras não intervêm, com uma política de grande projeto, que explique, em parte, essa diminuição dramática do dinheiro investido pela Finep na área da Saúde, se as agências não intervêm de forma ativa, eu acho muito difícil que se faça algum biofármaco nesse País que não venha da Glaxo, da SmithKline, da Pfizer, nada contra o Perez e os três monoclonais dele, mas fazer e

exportar, que é diferente, fazer, produzir e exportar, porque transferência de tecnologia é outra história, só vai ser possível se tiver uma iniciativa clara da Agência de Financiamento de Intervenção em uma comunidade que está acomodada.

Se isso é verdade para a biofármacos, para a invenção de medicamentos é muito pior, e é muito pior porque eu acho que coletivamente nós não conseguimos até hoje uma associação em um único lugar, em um único instituto, que tenha o médico, o cara que entende de verdade da agência regulatória, o farmacologista, o químico farmacêutico, o bioquímico, o biólogo molecular, o bioinformata, e cada pessoa que eu defino como pessoa, mas na verdade é um grupo de reflexão, juntos no mesmo lugar, tomando cafezinho no mesmo boteco.

Enquanto isso não acontecer, lamento muito, não vamos descobrir nenhum fármaco, como não temos descoberto nos últimos 100 anos. Iniciativas como o Cepid, esse tipo de intervenção clara em uma comunidade relativamente acomodada, permitem que, quiçá no futuro, esse tipo de iniciativa tenha algum sucesso na área da Saúde. Obrigado.

Modelo Finep: Linhas de Ação

Eliane Bahruth

Obrigada. Boa-tarde a todos. Inicialmente agradeço o convite. Como cheguei um pouco mais cedo do Rio, tive a oportunidade de estar aqui no período da manhã. E foi muito bom ter chegado mais cedo porque quando se trabalha em um segmento da cadeia do desenvolvimento da inovação, às vezes se desconhece alguns conceitos ou alguns fundamentos específicos do segmento em questão, o que pode dificultar o objetivo desejado – a inovação – porque não se conhece todos os meandros do desenvolvimento.

Eu que trabalho há muito tempo na Finep, tendo certa vivência junto à própria área da saúde, não conhecia algumas peculiaridades sobre a incorporação de desenvolvimentos em produtos e serviços na Saúde, onde realmente a inovação se materializa. Então, trago aqui algumas informações do modelo Finep de apoio à inovação, bem como alguns elementos para estruturação de uma política para a área da saúde na Finep. Então, trago o que está fundamentando a definição de um potencial modelo que está em construção, no momento, e, provavelmente, algumas sugestões poderão aqui ser incorporadas.

Conforme eu falei, quando se conhece um pouco mais os fundamentos de cada ator é mais fácil elaborar uma política que realmente seja efetiva. Para fazer esta apresentação incluí alguns pontos sobre inovação e informações sobre políticas públicas, ou seja, no âmbito do modelo Finep vou expor como a instituição atua e quais são as diretrizes que norteiam sua atuação.

A Finep, sendo a Agência Brasileira da Inovação, deve fomentar a inovação em alinhamento com as políticas públicas vigentes. Assim sendo, é importante transmitir com qual conceito de inovação trabalhamos – existem alguns conceitos – e como as políticas públicas são internalizadas na Finep para a formulação de sua política operacional, dos seus instrumentos de apoio e, por fim, como é que a Finep está estruturando o

seu programa de apoio ao Complexo da Saúde. Esse programa já foi aprovado, em termos gerais, mas ainda nos encontramos em uma fase de detalhamento. Uma questão importante, para iniciar, refere-se ao conceito de inovação. Pode parecer óbvio o conceito de inovação porque se fala de inovação com intensidade e em locais bastante variados. Até na televisão, instituições financeiras, por exemplo, falam de inovação, porque agora “inovação” está na moda. Na Finep trabalhamos com o conceito de inovação que está na nossa Lei de Inovação, que a define como a introdução de uma novidade no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, processos ou serviços. Então, às vezes, é comum ouvirmos: “Ah, eu tenho uma “inovação” e eu quero negociar com uma empresa”. Não é bem assim. Se o produto ainda não está no ambiente produtivo ou não está sendo apropriado para a sociedade, nós não temos uma inovação, mas sim um desenvolvimento com potencial de inovação. Então, para ser inovação, ela tem que estar disponibilizada no mercado ou incorporada em algum produto, processo ou serviço disponibilizado para a sociedade.

Cabe ressaltar, contudo, que existem inovações sociais, pois as inovações não estão restritas à área tecnológica. Devido a essa relação com o mercado, muitas vezes se coloca que a empresa está sempre relacionada com a inovação. Mas não se está excluindo outros atores do processo de inovação, quem a desenvolve. Quando se diz: “Ah, então agora inovação é só coisa de empresa, a universidade não está envolvida?”, não está correto. Existem vários atores que podem ter papel no desenvolvimento e ter interação com quem tem o papel de introduzir, no mercado, a inovação. Essa inovação, contudo, pode ser “local”, pode ser uma inovação para a própria empresa ou até em âmbito global. Por exemplo, uma empresa que nunca fez algum produto ou nunca o fez de uma determinada maneira – processo – está inovando quando o faz pela primeira vez. Cabe aqui mencionar que tem uma Pesquisa Industrial sobre Inovação Tecnológica, a Pintec, que considera inovação a compra de uma nova máquina para modernizar o seu parque produtivo, porque a empresa passaria a fazer o processo produtivo de uma maneira diferente do que ela não fazia antes. Dessa forma, a empresa teria uma inovação em seu processo de produção – inovação de processo – ou até de um novo produto no mercado nacional ou internacional – inovação de produto, caso seja um produto ainda não

disponível nesses respectivos mercados. Pode até haver inovação de um produto no mercado nacional, quando um produto que foi desenvolvido no exterior, e ser trazido para cá ou mesmo ser exportado para um país onde ainda não era comercializado.

É importante frisar, entretanto, que, no caso da Finep, nós não trabalhamos com o conceito de inovação no âmbito da empresa, quando se trata simplesmente da compra de uma máquina/equipamento de produção. Para estes casos, existe um outro ator, que é o BNDES, que tem esse papel. A Finep, no momento, está trabalhando com o conceito de inovação que envolva algum desenvolvimento, algum desafio científico ou tecnológico para resolver, podendo, inclusive, ser uma inovação para a empresa, em nível local, em nível interno, mas tem que contemplar algum tipo de desenvolvimento. Mas essa inovação pode ser radical ou incremental. Inclusive hoje pela manhã se tratou da desmistificação junto às empresas de que inovação não teria que ser sempre radical. Algumas empresas tinham o conceito de que inovação teria que ser uma coisa radical, que teria que gerar patente, caso contrário não seria inovação. Não. Pode ser uma nova maneira de fazer um produto, um novo método, pode ser uma mudança de algum processo. Existem mudanças muito pequenas que, inclusive, são a maioria das inovações do tipo incremental. É óbvio que quando se tem uma inovação radical pode haver mudança de paradigma e, além dos ganhos financeiros, as inovações incrementais podem gerar benefícios sociais.

E por que inovar? É um diferencial competitivo para as empresas na atual economia globalizada. No exemplo da pesquisa da Pintec associada com uma pesquisa também do Ipea, foi realizado um estudo com empresas brasileiras consideradas inovadoras e foi verificado que essas empresas são aquelas que têm maior lucratividade, pagam os melhores salários, têm a menor rotatividade do pessoal qualificado. Ou seja, todos os indicadores positivos e os benefícios de uma organização mais estruturada são das empresas inovadoras.

A inovação também é um importante instrumento de desenvolvimento de transformação econômico-social, quer dizer, existe toda uma correlação do índice de inovação com o desenvolvimento econômico e social de uma sociedade, de um país. E como é que, então, a Finep traba-

lha a questão da inovação? Como é que se juntam essas políticas? Somente a partir de 2004, a política industrial brasileira incorporou o conceito e a abrangência da inovação e a partir daí as demais políticas setoriais foram traçadas. Tivemos a PITCE – Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior, depois a PDP – Política de Desenvolvimento Produtivo e, agora, nós temos o Plano Brasil Maior (PBM), no qual houve uma junção das diretrizes da política industrial do País e de todas as políticas setoriais. Complementarmente, coordenada pelo Ministério da Ciência e Tecnologia (MCTI), foi traçada a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, que cuida da questão da inovação na Política Industrial. Assim, a Finep, que é vinculada ao MCTI, trata de todas as questões relacionadas à inovação. Temos, contudo, outro ator, que é o BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, vinculado do MDIC – Ministério de Desenvolvimento Industrial e Comércio Exterior, que trata das questões da infraestrutura industrial, mas, também, atua em alguns setores, como o da Saúde, apoiando a inovação para a Saúde.

Agora, vamos falar um pouco do que está escrito dentro do Plano Brasil Maior na questão de inovação vinculada ao Setor Saúde, para que se possa fundamentar a formulação de política de inovação para o Setor Saúde que, no caso de vocês, materializa-se com a incorporação no SUS. Para a Finep a definição destas prioridades vai orientar sua atuação. O Plano Brasil Maior tem algumas diretrizes estratégicas. Aqui vamos abordar somente os itens vinculados ao Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS). Vamos citar algumas questões, mas mais rapidamente, como referência, pois há o texto completo dessa política, para servir depois de consulta, se for o caso. Então, o que diz o Plano Brasil Maior como o arcabouço legal da definição de uma política de ciência e tecnologia, inovação e industrial na área da Saúde? “Promover inovação e desenvolvimento tecnológico” é a primeira diretriz do Plano Brasil Maior, seguido de “criar e fortalecer competências críticas da economia mundial, o adensamento produtivo e tecnológico das cadeias de valor”. Neste particular, cabe resgatar aquele célebre exemplo que “para importar um chip se tem que exportar toneladas de minério”. Então, é importante a agregação de valor aos nossos produtos. Assim sendo, a ampliação do mercado externo das empresas brasileiras, pode ser uma estratégia importante, pois, mui-

tas vezes, o mercado interno não é condição suficiente para dar competitividade para as nossas indústrias.

Na Finep nós temos uma discussão muito grande sobre a tendência, no caso da Saúde, de tentar moldar a política científica e tecnológica para esta área integralmente dentro das prioridades do SUS. É claro que toda política pública tem que considerar o mercado interno necessariamente. Entretanto, têm alguns setores, e o setor da Saúde é um deles, notadamente os segmentos de fármacos e medicamentos e dispositivos médicos, cujo mercado interno não é uma condição, por si, suficiente para as empresas serem competitivas. É claramente uma condição necessária. Quer dizer, sem o mercado interno, sem a demanda do SUS, nós não viabilizaríamos a maior parte dos nossos segmentos industriais. Mas nós não podemos pensar estritamente no atendimento das demandas emanadas das políticas sociais que são incorporadas no SUS, mas, também, com o crescimento socialmente inclusivo e ambientalmente sustentável, além da ampliação dos níveis de produtividade e competitividade da indústria brasileira. Devido a essa questão, no Plano Brasil Maior há várias diretrizes setoriais, com definição de alguns setores, por exemplo, o Complexo Econômico e Industrial da Saúde (Ceis), sendo nominalmente citado dentro de uma ação e de uma diretriz estruturante que propõe a ampliação e criação de novas competências tecnológicas e de negócios. Não vamos aqui nos deter em todas as diretrizes, mas vamos apontar a primeira que trata do fortalecimento do parque produtivo de fármacos, bioprodutos, produtos químicos, medicamentos, equipamentos, hemoderivados, vacina, materiais de saúde, etc., para uma articulação de fomento à inovação. As demais diretrizes e prioridades podem ser vistas no documento da política industrial do Plano Brasil Maior. Por isso, deixamos aqui a fonte para quem ainda não teve acesso ao Plano (<http://www.brasilmaior.mdic.gov.br>), inclusive com informações sobre a utilização do poder de compra. É bem provável que em outras palestras anteriores, talvez na do próprio Ministério, tenha sido abordado o tema das PPP, parcerias público-privadas, em termos de exercitar o poder de compra do Estado, o que é muito necessário; existe todo um marco legal vinculado a essa questão, como o fortalecimento da produção pública para atender às demandas do SUS, a criação do Procis – Programa Na-

cional de Modernização e Estruturação Produtiva e Gerencial dos Produtos Públicos do Complexo Econômico e Industrial da Saúde, que já foi instituído, com finalidades voltadas à prospecção e monitoramento tecnológico, orientação de políticas de inovação. Dessa forma existe todo um arcabouço legal vinculado à política do Plano Brasil Maior. A política tem diretrizes setoriais, que fala especificamente do complexo da Saúde. Mas existem outras dimensões estruturantes no plano, que não são específicas para o CEIS, mas que perpassam transversalmente e afetam o desenvolvimento desse complexo.

Na parte de Comércio Exterior, que inclui objetivos de curto, médio e longo prazos, podem ser citados: a melhoria dos instrumentos de financiamento e tributários, de estímulo às importações, a internacionalização das empresas nacionais, como já falado e, também, o desenvolvimento de inovações. Se as empresas conseguirem a internacionalização dessas inovações, elas conseguem ampliar bastante a sua base de mercado e, com isso, retornar os custos do investimento em desenvolvimento, gerando mais faturamento e podendo aplicar mais na inovação.

Foi comentado pela manhã que as nossas empresas investem pouco no desenvolvimento de inovações, se comparado com os grandes grupos, em termos de pesquisa e inovação, e temos vários exemplos até mesmo no âmbito das empresas do Complexo da Saúde. Mas também se nós considerarmos o porte das nossas empresas – médias, pequenas ou microempresas – elas poderiam tirar mais de 5% a 10% do faturamento para investir em inovação? Há “gordura” para isso? Quer dizer, quando comparamos com uma grande empresa, uma Big Farma, que aplica 10%, 12%, 15% do faturamento em inovação é porque ela tem condições, inclusive para remunerar seus acionistas, para financiar pesquisas, etc., que não é o caso do porte das nossas empresas, principalmente as nacionais, vinculadas ao Complexo Industrial da Saúde. Então, há todo um estímulo ao comércio exterior como estratégia para ampliação de seu mercado. Uma questão importante que será colocada posteriormente com mais detalhes, é que dentro da política do Plano Brasil Maior as diretrizes de inovação têm por base a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, que é coordenada pelo MCTI, tornando-se, portanto, abrangente em todos os aspectos.

Caso específico da inovação, o Plano Brasil Maior é totalmente alinhado com a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, que foi publicada no passado e estará em curso até 2014, correspondendo ao prazo de encerramento dessa primeira proposta do Plano Brasil Maior. Há, assim, toda uma parte que aborda a qualificação de pessoal, onde o programa Ciência sem Fronteiras é citado, entre outros, e também aborda a questão da competitividade em pequenos negócios, já que temos realmente, conforme colocado pela manhã, muitas pequenas empresas de base tecnológica que poderiam interagir para gerar mais inovação em nosso País. Cabe citar, ainda, dentro do Plano Brasil Maior uma dimensão sistêmica, que também é transversal, que trata da parte de redução de custos, aumento da produtividade e a consolidação do sistema nacional, por meio da ampliação das competências científicas, tecnológicas e sua inserção nas empresas. Isso é importante de ser considerado porque quando abordarmos a política operacional da Finep esta questão vai estar em sintonia com essa dimensão sistêmica, explicando a impressão do seguinte: “Ah, agora Finep só cuida de empresa; a Finep não quer mais saber da academia; não quer mais saber do desenvolvimento científico e tecnológico”. Então, é importante explicar essa transversalidade para que realmente entendamos que a inovação para chegar à sociedade passa pelas empresas.

Bom, é importante falarmos um pouco também em termos do arcabouço geral de C, T&I, que é o mapa estratégico da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012-2015, que orienta as agências do MCTI, no caso a Finep, focar na promoção da inovação, formação e capacitação de recursos humanos, além do fortalecimento da pesquisa científica e tecnológica. Então, tem toda a parte desde a base – ciência e tecnologia – como eixo estruturante para o desenvolvimento do Brasil. No próprio *site* do MCTI tem a definição e o detalhamento do Mapa Estratégico. Importante colocar que a Estratégia Nacional está definida em programas estratégicos onde o segmento de Fármacos e o Complexo Industrial da Saúde se constitui em um programa específico dessa estratégia, com várias diretrizes associadas, sendo, algumas delas, bem alinhadas às diretrizes do próprio Ministério da Saúde. É importante lembrar que existe uma parceria estratégica muito próxima entre o MCTI e

o Ministério da Saúde. Na apresentação Dr. Sérgio Müller pela manhã, tratando do marco legal, houve, inclusive, referência à portaria interministerial, assinada em outubro de 2012, que firmou um acordo de cooperação entre o MCTI e o Ministério da Saúde em termos de alinhamento da priorização e definição de diretrizes de apoio de ambos os ministérios e nas questões comuns. Assim, fica claro todo um rebatimento, embora não se coloque cada um deles neste momento, mas fica aqui a referência para a consulta.

Bom, vamos agora falar da Finep, ou seja, da Finep como uma agência de fomento à inovação, uma empresa pública vinculada ao MCTI. Esse ano fazemos 45 anos de idade e nossa missão é “promover o desenvolvimento econômico-social do Brasil, por meio do fomento público à ciência, tecnologia e inovação” junto a vários atores – as empresas, institutos tecnológicos e outras instituições públicas e privadas. Para essa atuação toma-se por base todo o arcabouço do Plano Brasil Maior, que atualmente é a política industrial em vigor, a Estratégia Nacional de C, T&I e através desses marcos legais é que atuamos em toda a cadeia da inovação, ou seja, a Finep financia desde o avião, passando, por exemplo, por setores da indústria têxtil, da construção e demais setores da economia, sem exceção. Cabe registrar uma característica da Finep: é que ela só financia instituições, empresas, institutos de pesquisas, ou seja, “pessoas jurídicas”. Assim, quando a Finep concede bolsas, a concessão é por meio de um projeto de pesquisa de uma instituição com CNPJ, ou seja, não financia diretamente o pesquisador. Essa função, dentro do MCTI, é exercida pelo CNPQ. A Finep definiu áreas prioritárias para apoio e a área da Saúde é uma dessas áreas. Inclusive, por conta dessa definição de prioridades setoriais, quem já conhece a Finep sabe que a instituição é organizada operacionalmente por instrumentos e por tipo de cliente. Entretanto, atualmente, ela está-se reestruturando, para o estabelecimento de alguns departamentos setoriais e, desde outubro, foi instituído na Finep o Departamento do Complexo Industrial da Saúde. Assim, esse departamento está englobando todas as competências da Finep em Saúde incluindo a pesquisa básica e aplicada, infraestrutura, subvenção, cooperativismo, ou seja, todos os instrumentos estão sendo agrupados nesse departamento setorial. A mesma coisa aconteceu com Energia, Defesa, Espacial. Ainda

não temos o departamento de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) e a área de Energia está junto com Petróleo & Gás, por enquanto, e já temos uma área de Desenvolvimento Social e Tecnologias Assistivas.

Bom, por conta de toda essa reestruturação, discutimos e definimos a nossa política operacional para esse período de 2012-2014, compatível como o arcabouço, tanto do Plano Brasil Maior quanto da Estratégia Nacional para esse mesmo período. E quais são os principais desafios com essa política operacional? Reverter a vulnerabilidade externa dos segmentos intensivos em tecnologia (os segmentos vinculados ao setor de Saúde estão praticamente todos inseridos nesse principal desafio); estimular a implantação de atividades contínuas de pequenas empresas; elevar a competitividade da empresa brasileira; apoiar a inserção da empresa inovadora em mercados globais; estimular a participação do capital privado e a inovação; estruturar a competência para lideranças futuras; e estimular a adoção de procedimentos que promovam a sustentabilidade. Por que destacar tudo isso? Porque aí se rebate aquela questão: “Ah, agora a Finep só cuida de empresa, a Finep agora não quer mais saber de instituição científica, tecnológica e de pesquisa”. Há todo um esforço vinculado com a pesquisa, vinculado às Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs), com o foco de suprir os desafios desses gargalos. Entretanto, o apoio à ciência pela ciência, quer dizer, pesquisa básica, também é atendido pelo MCTI, porém, através de sua outra agência, o CNPq. A Finep, com foco na inovação, atua com todos os seus instrumentos e as modalidades de financiamento. Seus instrumentos continuam os mesmos: financiamento reembolsável para as empresas, que é o crédito; financiamento com recursos não reembolsáveis para ICTs, tem toda a parte da infraestrutura para as instituições e projetos cooperativos ICTs-empresas (quando a ICT está desenvolvendo alguma coisa de interesse para as empresas); subvenção econômica para as empresas, ou seja, recursos não reembolsáveis para o custeio de desenvolvimento de produtos e processos de risco tecnológico; e investimento em fundos de investimento. Uma observação: o apoio através de investimento em fundos ainda continua sendo uma área separada na Finep.

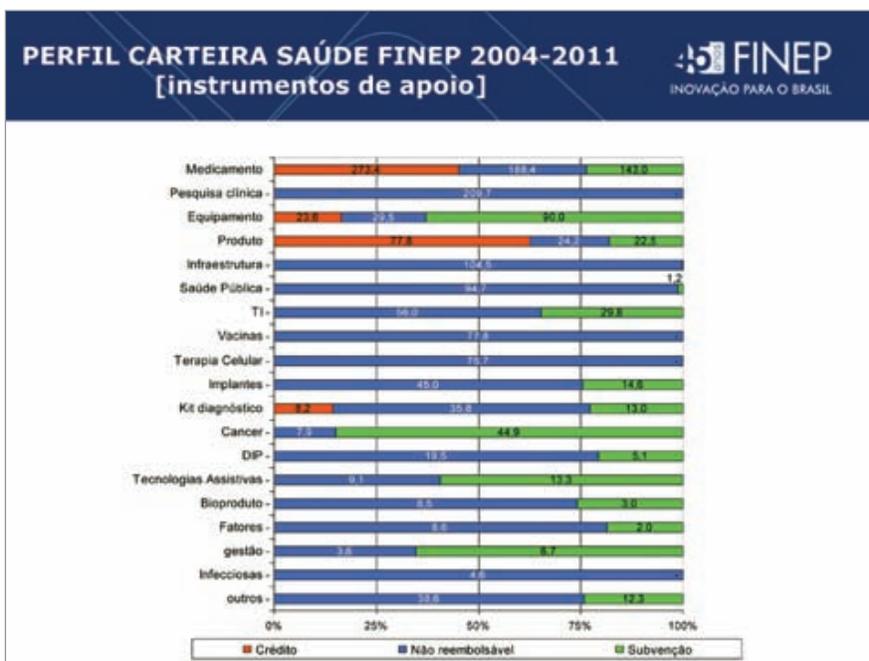
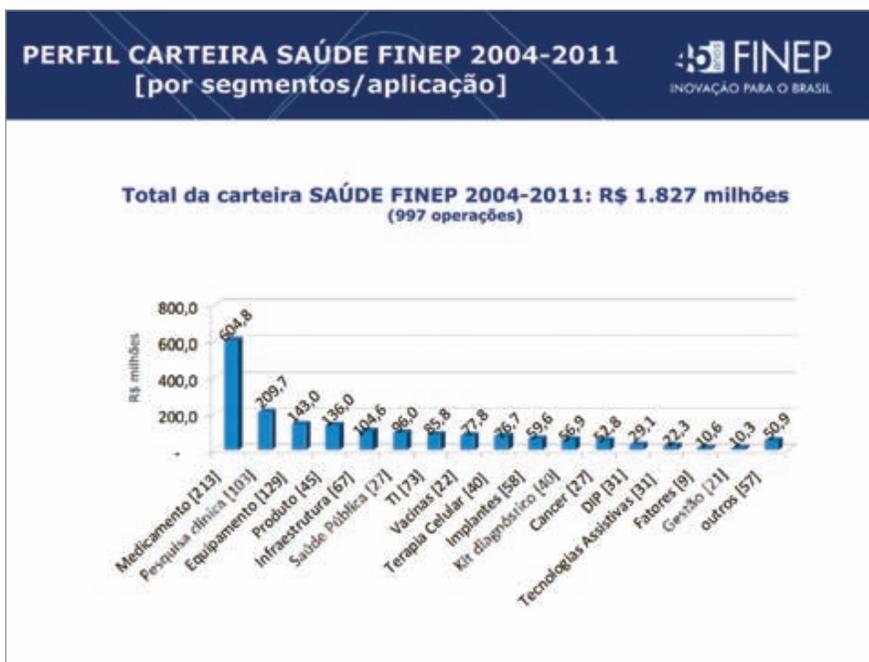


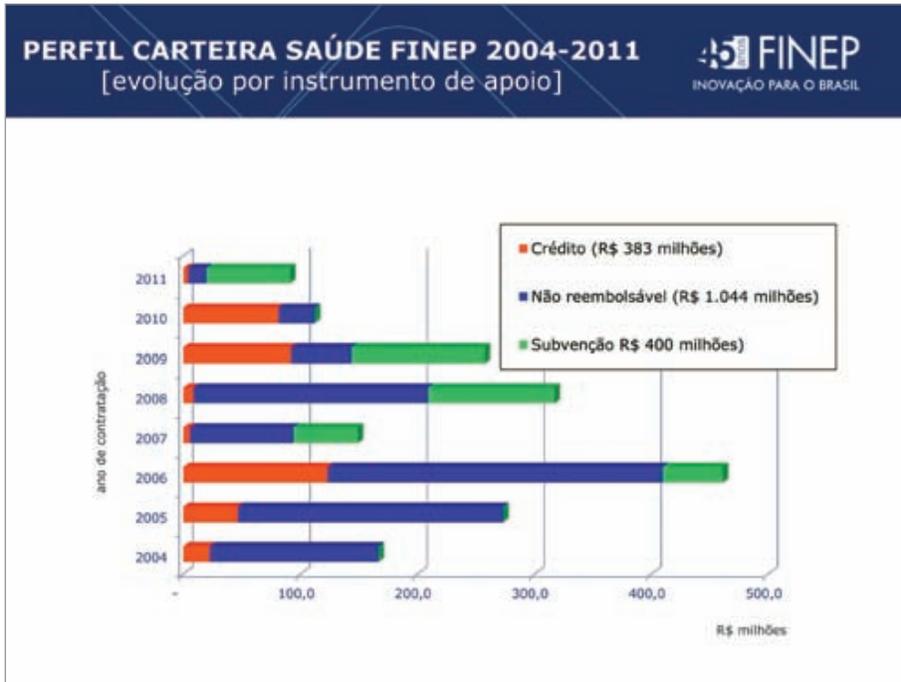
Ela não está incorporada nesse departamento, uma vez que a Finep ainda não financia diretamente as empresas, ou seja, não aporta diretamente capital às empresas. É feito investimento de forma indireta através de fundos. A Finep investe em fundos que investem em negócios inovadores. Assim, este instrumento ainda é tratado em uma unidade à parte. Dessa forma, atuamos com todas as modalidades – não reembolsáveis, investimento, subvenção e crédito – em todas as etapas do desenvolvimento – da pesquisa científica e tecnológica, a infraestrutura até a colocação do produto no mercado. Como exemplo, o Programa Inovar Semente, que é um subprograma do Programa Inovar, atua nos *startups*, na pré-incubação, sendo programa na modalidade subvenção em parceria com os Estados. Mas atuamos ainda com a subvenção em âmbito nacional, como, por exemplo, o Programa Sibratec (Sistema Brasileiro de Tecnologia), e com o Inova Brasil, onde há uma parte com crédito. Tínhamos o Programa Juro Zero com atuação descentralizada para empresas de menor porte, que está desativado, em reformulação, mas que vai continuar sendo operado de forma descentralizada.

Como pode ser visto, a Finep opera tanto de forma centralizada, principalmente em crédito, e na forma descentralizada, na própria subvenção com os Estados, onde lançamos, recentemente, o programa Tecnova. Bom, fica aqui registrado um “cardápio” de itens financiáveis pela Finep, ou seja, tudo que é necessário para um projeto de desenvolvimento, desde equipe, nacionalização de capital, até um evento. Dependendo da modalidade do financiamento, por exemplo, subvenção econômica, quer dizer, não reembolsável para a empresa, por questão legal, não se pode financiar ativo, ou seja, não podemos financiar equipamentos, mas com outros instrumentos é possível financiar todos os itens aí listados. Para demonstrar a evolução do nosso apoio, a Finep na última década apresentou um crescimento exponencial, como consequência da incorporação da inovação nas políticas industriais depois de 2004. A criação dos fundos setoriais também estimulou este crescimento. Cabe aqui informar que o primeiro fundo setorial, o CT-Petro, foi em 1999. Mas somente em 2002 começou a operacionalização do fundo da Saúde e de Biotecnologia, outro fundo que tem a interface com o complexo da saúde. Assim temos recursos não reembolsáveis para as ICTs (FNDCT – Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) e para as empresas (subvenção econômica), bem como o crédito para as empresas.

Apresentamos a seguir o orçamento da Finep ao longo dos últimos anos, com destaque para a carteira da Saúde, de 2004 até 2011. Mas por que a partir de 2004? Como anteriormente exposto, foi a partir desta data que houve incorporação do conceito de inovação da política industrial.

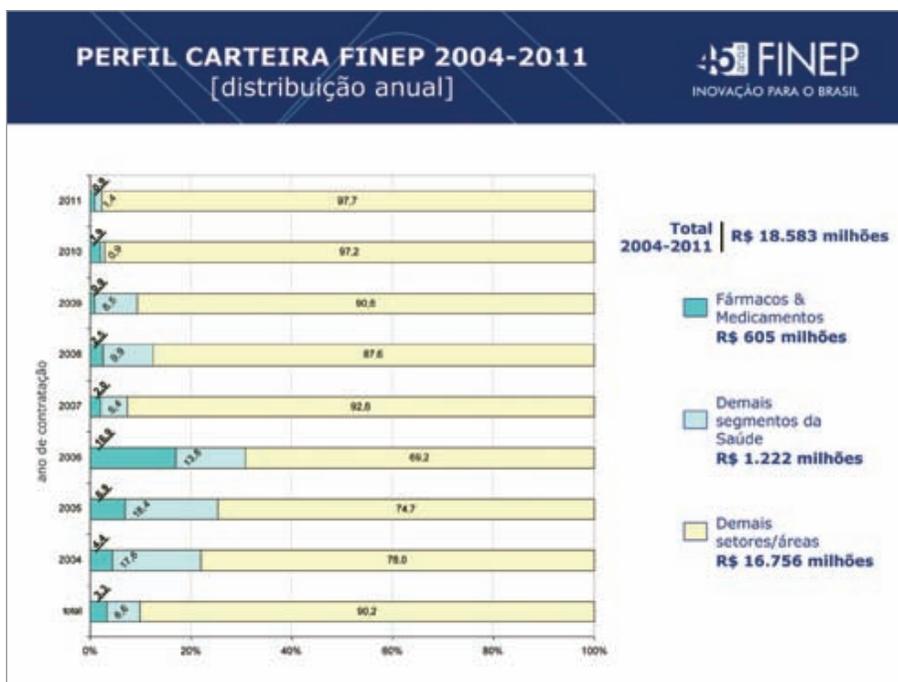
Foram cerca de mil operações, totalizando R\$ 1,8 bilhão, onde o segmento mais demandante de recursos à Finep foi o de medicamentos, com muita participação de recursos de crédito (empresas). Outros *slides* detalham a aplicação por tema, ou seja, pesquisa clínica, equipamentos, insumos, medicamentos, saúde pública, TIC, etc. Tem-se aqui uma abrangência bem geral na Saúde, que inclui a gestão, ou seja, o conceito bem amplo da cadeia de Saúde. Interessante mostrar que se abrimos por tipo de instrumento, vê-se que o vermelho é crédito, o azul-escuro é o não reembolsável, e o verde é subvenção.





Então, vemos o seguinte: o medicamento foi o principal segmento demandante, seguido pela pesquisa clínica e, se observarmos por instrumento, a pesquisa clínica foi totalmente financiada com recursos não reembolsáveis (FNDCT), o que não poderia deixar de ser. Uma coisa importante a relatar é que, no caso da Saúde, nós temos um parceiro fundamental que financia, inclusive, os projetos com recursos não reembolsáveis, que é o próprio Ministério da Saúde. A Fundação Nacional de Saúde repassa para a Finep recursos para financiarmos projetos como coparceiros, principalmente na linha não reembolsável. No item “equipamento médico” há uma parte de subvenção e de crédito. No entanto, alguns produtos como vacinas e pesquisa em terapia celular são integralmente não reembolsáveis (FNDCT) e parte de Gestão tem muita subvenção (não reembolsável para empresas). Se observarmos a distribuição dos instrumentos (crédito não reembolsável para ICTs e subvenção) é importante notar que, em 2004, com a incorporação da inovação na política industrial, houve realmente uma demanda muito grande por crédito por parte das empresas que foi se reduzin-

do no tempo. Foi este declínio, inclusive, que ensejou toda a reformulação da estratégia de atuação da Finep para esta área, com a instituição de um Departamento de Saúde para fortalecer esse segmento. Também é importante mostrar que, entre 2004 e 2011, considerando aqui 100% dos recursos Finep, o segmento de fármacos e medicamentos (Saúde), comparando-se com os demais setores até mais ou menos 2007-2008, representava 10% da demanda do orçamento da Finep (slide 27).



Por outro lado, é sabido que Complexo Econômico e Industrial da Saúde, se tomarmos por base o PIB, representa nove, sete, dez, nessa ordem de grandeza. Então a demanda do segmento Saúde, mais ou menos, tinha a mesma representatividade na carteira da Finep. Em 2006, por conta do esforço no fomento à inovação, principalmente através do crédito, fármacos e medicamentos chegaram a representar 30% da carteira Finep. Mas ao longo dos últimos anos estes segmentos perderam representatividade. E, também, é interessante mostrar que, no caso da carteira de investimento, a área da saúde tem representado 9% da aplicação de recursos nessa modalidade.

Finalizando com o objetivo de incrementar inovações no setor Saúde através dos instrumentos de financiamento da Finep, foi instituído recentemente um programa Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que nós denominamos Programa Ceis, que abrange desde a produção de intermediários, inclusive extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos, fármacos e biofármacos, radiofármacos, cosmecêuticos e nutracêuticos para uso humano, até materiais e equipamentos médicos, odontológicos, hospitalares, biometrias, além de reagentes e dispositivos para diagnósticos, hemoderivados, imunobiológicos, vacinas, pesquisa clínica e pré-clínica, reagentes e animais de laboratórios, serviços de atenção da saúde.

Então, hoje, o Departamento da Saúde trabalha com toda essa abrangência. E como é que está estruturado este programa que nós estamos desenvolvendo e do qual o Ministério da Saúde é um parceiro nosso nessa definição? O desafio é promover a pesquisa, desenvolvimento e inovação para incrementar a oferta de bens e serviços, dentro do Complexo da Saúde, compartilhando riscos, iniciativas motoras, expandido o sistema de conhecimento para sustentar e impulsionar a inovação na empresa, e adequar modalidades de apoio financeiro ajustadas à realidade econômica.

Na palestra anterior, pudemos observar que, geralmente, crédito não é um instrumento adequado para os *startups*, principalmente o das empresas que estão em incubadoras. Mas, infelizmente, nós não dispomos no País de instrumentos que possam correr riscos. Então, nesses casos, de que maneira se consegue conciliar a demanda com a oferta? A atuação da Finep está definida em subprogramas setoriais, como exemplo, subprogramas para fármacos e medicamentos, dispositivo médico, saúde, telessaúde e telemedicina, terapia regenerativa. Estamos com interlocução com diversos parceiros para seu detalhamento.

Bem, nos próximos *slides* passamos a apresentar algumas de nossas estratégias propostas. No caso de fármacos e medicamentos, o foco é a superação dos gargalos tecnológicos na cadeia de desenvolvimento, considerando a estratégia de integrar diferentes competências para que consigamos realmente inovar. E temos algumas ações que estão sendo discutidas e definidas com alguns atores, por exemplo, a articulação com

o próprio BNDES em termos de juntar instrumentos; conversar com a Anvisa sobre a maneira de como os produtos desenvolvidos possam ter seu processo de regulação e registro acelerado.

O mesmo detalhamento, em termos de equipamentos e dispositivos médicos e, no caso desse segmento, o foco é atualizar e modernizar a capacidade produtiva, ou seja, romper esse *gap* tecnológico por meio da absorção de tecnologia, desenvolvimento de pequenas empresas de base tecnológica. De que maneira se consegue agregar valor e tecnologia aos produtos que são disponibilizados para nossa sociedade? Aqui têm-se as ações da qual toda parceria, em termos dos produtos estratégicos do SUS, estão contemplados, telessaúde e telemedicina, instrumentos de qualidade e atenção da saúde em todo o País. A Finep em parceria com o Ministério da Saúde já vem, há anos, financiando toda a infraestrutura necessária para a tecnologia de informação e de comunicação da atenção à saúde, mas de maneira que se possa realmente vir a ser apropriada e expandida.

E, por fim, outro foco do nosso programa é a parte de terapia regenerativa, com prioridade para a manutenção da competência nacional na fronteira do conhecimento em terapia celular e gênica. Então, hoje, esse é um programa que é preponderantemente vinculado às instituições de desenvolvimento, de conhecimento científico, e está totalmente aqui contemplado, em termos do investimento para a consolidação e a centralização das competências para o desenvolvimento da aplicação de terapias degenerativas para acelerar a incorporação do conhecimento.

Então, são essas as ações que estão sendo discutidas para implementação. Temos um site (www.finep.gov.br/programas) onde todas essas informações estão disponíveis, e também em termos de programas e linhas de pesquisa. Há, também, a divulgação dos editais, quando são lançados os programas pela Finep, e a divulgação de nossa Política Operacional. Bom, em termos de informação é isso que eu tinha que trazer, deixando aqui a referência (www.finep.gov.br). Fico, também, à disposição para alguns questionamentos e esclarecimentos, mas o mais importante é dar a seguinte mensagem: “O modelo nós construímos, mas o importante é ver de que maneira, com os instrumentos que nós temos disponíveis, nossas instituições vão fazer inovação aqui desenvolvida e incorporada efetivamente pela sociedade brasileira”. Obrigada.

Eixo III

A Formação dos NITs na Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

O Projeto da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo para Apoio à Institucionalização dos NITs¹

Guilherme Ary Plonski

Muito bom-dia. Agradeço novamente o convite. Seria justo que o Dr. Sérgio, que é o executivo da Secretaria que está levando a sério a iniciativa dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs), fizesse esta exposição sobre o projeto. Todavia, ele preferiu ficar na moderação do painel, o que também é correto.

Assim, coube-me apresentar a iniciativa da Secretaria para apoio à institucionalização dos NITs no âmbito dos institutos de pesquisa a ela vinculados. Como neste seminário há participantes que estão familiarizados com o tema e outros nem tanto, farei uma brevíssima apresentação do que nos traz aqui, do marco legal relevante do Estado de São Paulo e, finalmente, do projeto em si.

A história começa no ano de 2000, por um parlamentar originário dos quadros do Partido Comunista Brasileiro, o então senador Roberto Freire. Ciente da emissão, no ano anterior, de um novo dispositivo em França, a Lei de Apoio à Pesquisa e Inovação, cuja finalidade era criar um marco legal para ajudar essa nação a reverter a perda da posição mundial nos segmentos de negócios intensivos em conhecimento, apresentou projeto de lei assemelhado.

Num processo convoluto, que começou no governo Fernando Henrique e que concluiu na gestão Lula, chegou-se, em dezembro de 2004, a uma lei nacional ambiciosa. Estabelece ela *medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País*, objetivos contemplados na Constituição Federal.

¹ Este capítulo foi atualizado pelo autor e contém informações sobre fatos ocorridos após o Seminário de Inovação Tecnológica em Saúde. (N.E)

A chamada Lei da Inovação tem quatro componentes: primeiro, a construção de ambientes especializados e cooperativos de inovação; segundo, estimular a participação de universidades e institutos de pesquisa públicos e federais nos processos de inovação, o que gera o contexto no qual se multiplicam os NITs²; terceiro, o estímulo à inovação nas empresas, que foi o componente que mais caminhou; e, finalmente, o apoio ao inventor independente, ao qual carinhosamente apelidamos de “Professor Pardal”.



No que se refere aos NITs, há três artigos com muitos detalhes, mas cujo ponto principal é que a ICT, a Instituição Científica e Tecnológica federal deve dispor de um NIT. É interessante esse acento feito no *deve* porque, de forma geral, a Lei nº 10.973 é autorizativa: “pode fazer cooperação, pode pedir afastamento para criar uma empresa, pode diversas outras ações”.

² Os NITs foram criados com a finalidade de *gerir a política de inovação de uma Instituição Científica e Tecnológica*, o que não é trivial.

Outro aspecto a acentuar, devido à diferença com a legislação em vigor para as ICTs paulistas, é que o NIT pode ser próprio ou em associação com outras ICTs. Por exemplo, como aqui comentou a maior especialista brasileira no assunto, Maria Celeste Emerick, há apenas um NIT para a Amazônia Ocidental.

O artigo 17 estipula que a ICT deve manter informado o órgão superior sobre as questões de propriedade intelectual. Ademais, a ICT deve prever a gestão financeira do NIT em seu orçamento, para evitar a repetição de vexames ocorridos quando, por falta de previsão orçamentária para pagar a taxa de manutenção da propriedade intelectual no INPI, perdeu-se o esforço de proteção feito.

O processo de introdução do marco legal teve e vem tendo uma série de obstáculos. Apareceu no vocabulário, então, a expressão *insegurança jurídica*. Esse problema gerou, no final de 2007, um grande evento na Fiesp, organizado pelo Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE) sobre ‘Inovação Tecnológica e Segurança Jurídica’³. As empresas comentaram as suas dificuldades na parte da manhã, em especial com a Secretaria da Receita Federal; à tarde, as instituições de pesquisa expressaram os problemas com a tentativa de aplicação da Lei da Inovação.

Ao final, falou o conhecido professor Carlos Ari Sundfeld. Ele começou dizendo o seguinte: “O que se falou durante o dia inteiro sugere que a culpa é do Direito Administrativo. Eu, como professor titular de Direito Administrativo, digo que a culpa é, sim, do Direito Administrativo’. Todavia, deve-se entender que há duas abordagens distintas na aplicação do Direito Administrativo: a abordagem do *clipe* e a do *resultado*. O ‘Direito Administrativo do clipe’ ocorre quando o administrador público estabelece um conjunto de regras minuciosas e fiscaliza essencialmente os procedimentos formais – por exemplo, se o clipe que prende os documentos do processo está no lado especificado. Já no ‘Direito Administrativo do resultado’ a fiscalização focaliza a entrega dos compromissos finalísticos, sem se preocupar com os procedimentos utilizados pelos contratados. Assim, por exemplo, na mudança do modelo da telefonia no Brasil, ocorrida nos anos 1990, a concessionária tinha que colocar, na data *t*, um tele-

3 O evento gerou um documento que é acessível gratuitamente no sítio www.cgee.org.br.

fone público nas cidades acima de x mil habitantes a cada, no máximo, y metros; e, claro, o telefone tem que funcionar. E é só isso que é fiscalizado: é irrelevante se a firma instalou os aparelhos de dia ou de noite, se fez com equipe própria ou subcontratou os serviços, e assim por diante. Concluiu acentuando ser essa a questão — qual abordagem do Direito Administrativo é praticada pela Administração Pública.

À guisa de conclusão desta breve introdução, cabe comentar dois fatos recentes. O Conselho Nacional de Secretários para Assuntos de Ciência, Tecnologia e Inovação (Consecti) e o Conselho Nacional das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa (Confap) fizeram uma proposta de adequação do marco legal, que se transformou no Projeto de Lei nº 2.177/11, mediante criação de um Código Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação.



Novamente por um processo convoluto, que passou por reações iniciais negativas das entidades representativas empresariais e de instâncias do Governo Federal, chegou-se (em fins de 2013, por ocasião da revisão do texto pelo autor) a um conjunto de quatro encaminhamentos:

(i) a Proposta de Emenda Constitucional PEC 290, que introduz o apoio à inovação na Constituição Federal, que contempla apenas o apoio à pesquisa científica básica; (ii) uma versão simplificada do PL nº 2.177, que aprimora a Lei da Inovação e tem abrangência nacional (e não apenas federal); (iii) a proposição de um Regime Diferenciado de Contratação, nos moldes do existente para os empreendimentos da Copa do Mundo; e (iv) a inclusão de aspectos relevantes à pesquisa e à inovação com recursos da biodiversidade na legislação ampla sobre o tema que se está delineando. Espera-se que em 2014 pelo menos os dois primeiros encaminhamentos estejam concluídos favoravelmente.

Como dito, a atual Lei da Inovação é federal e não nacional. Vários Estados foram se aparelhando com legislações inspiradas na lei nacional, para dar condições de competitividade às suas instituições. No Estado de São Paulo, também em um processo bastante convoluto, a segunda tentativa do Poder Executivo junto à Assembleia Legislativa gerou a Lei Complementar nº 1.049/08, que estabelece *medidas de incentivo à inovação, pesquisa científica e tecnológica, ao desenvolvimento tecnológico, engenharia não rotineira, informação tecnológica e a extensão tecnológica em ambiente produtivo e social*.

Ela é importante também para a área da saúde, podendo ajudar o desenvolvimento industrial e tecnológico internacionalmente competitivo do Estado de São Paulo, cuja importância está alinhada ao que se falou ontem aqui (balanço de pagamentos desfavorável e participação das empresas nacionais baixa, entre outros).

A Lei cria o conceito de ICTESP, evidentemente uma ICT do Estado de São Paulo. Prevê-se a criação de um NIT, como órgão técnico com a finalidade de gerir sua política de inovação, de forma similar ao disposto na legislação federal. Suas atribuições estão distribuídas na lei. Assim, o NIT tem de se manifestar previamente em contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento das ICTESP. O núcleo também deve ser ouvido sobre medidas para administração e gestão da política de inovação tecnológica, inclusive aspectos financeiros.

A lei foi regulamentada no ano subsequente por decreto, que estabelece um amplo conjunto de atribuições do NIT: tratar das políticas institucionais de inovação, ser elo com o setor produtivo, cuidar da pro-

teção de criações, efetuar licenciamento e transferências de tecnologia, avaliar e classificar resultados de pesquisa para prestações de conta, avaliar pedidos do inventor independente, opinar sobre a proteção de criações e sobre as divulgações de criações e acompanhar os processos de propriedade intelectual.

Em dezembro de 2010, ao apagar das luzes da gestão anterior, foi emitido um decreto especificamente voltado aos NITs, que determina a criação de um NIT *em cada uma* das ICTESP. Ou seja, devem ser criados 17 NITs (sete na Secretaria da Agricultura e Abastecimento, seis na da Saúde, três na do Meio Ambiente e um na Secretaria de Planejamento e Desenvolvimento Regional). O decreto expõe em detalhes a organização dos NITs: célula de suporte operacional, célula de apoio administrativo e assistência técnica, mas explicita que não se trata de unidades administrativas. Estabelece o decreto, ainda, competências dos responsáveis como diretores técnicos do departamento; estabelece preceitos para outorga de autorização, para celebração de convênio e medidas para compatibilizar estrutura em equipe.

Depois, em 2011, foi emitido um ofício circular do gabinete da Secretaria da Saúde, designando a CCTIES como organizadora e coordenadora do processo no ambiente dessa Secretaria. O resultado desejado desse esforço é tornar a Secretaria um ator relevante nos sistemas paulista e brasileiro de inovação tecnológica. Em maio de 2012, já com o caldo de cultura que se gerou a partir do ano passado com a iniciativa pilotada pelo Dr. Sérgio, um envolvimento forte dos institutos, foi publicada uma resolução bastante elaborada do secretário da Saúde que institui os NITs e detalha as competências dos diretores dos institutos e dos responsáveis técnicos dos NITs. A resolução em si é curta, mas tem um anexo elaborado e tem alguns avanços importantes, especialmente no que se refere a aumentar o empoderamento dos dirigentes dos institutos. Pela situação anterior, o Governador era a instância que precisava assinar as autorizações relativas à propriedade intelectual, o que evidentemente tornava esse processo muito difícil do ponto de vista operacional.

Assim, uma primeira medida importante foi, fazendo uma brincadeira, passar a caneta do diretor do instituto de *Bic para Montblanc* no que se refere a questões de propriedade intelectual e comercialização de tecnologia.

Por outro lado, nas questões de estrutura e de recursos humanos há outras Secretarias envolvidas, que estão sendo sensibilizadas para o fato de que isso deve ser feito. As coisas não acontecem automaticamente e o Dr. Sérgio está liderando esse esforço de falar com a Secretaria de Gestão Pública e com a Secretaria de Planejamento, porque são elas que administram as questões orçamentais e as de quadro de pessoal. Como o Dr. Sérgio já teve a gentileza de falar, foi pedido o apoio técnico da FIA, Fundação Instituto de Administração, que tem uma tradição nessa área de política e gestão da inovação.

O trabalho propõe três eixos de ação. Primeiro, o apoio à implementação dos NITs nos institutos e também na Sucen que, embora não incluída no decreto original mencionado, foi considerada também como parte desse conjunto. O Eixo 2 é a formulação e a implementação de medidas de articulação no âmbito do CCTIES, ou seja, a ideia não é ter sete entes isolados, mas atender ao que o secretário estabeleceu. Finalmente, o terceiro eixo é o suporte aos processos cooperativos com outros agentes, especialmente empresas, havendo oito atividades voltadas a isso. Esses eixos são de certa maneira interagentes.

Eixo 1 – Apoio à implementação

- a) Mapeamento da maturidade ;
- b) Estímulos ao intercâmbio de experiências entre os institutos;
- c) Estruturação de modelo para o conjunto dos NITs;
- d) Apoio à instituição e institucionalização de cada NIT;
- e) Suporte na formalização de processos para operacionalização;
- f) Orientação quanto à possibilidade de obtenção de recursos em programas específicos das agências de fomento;
- g) Orientação para capacitação do(a)s integrantes das equipes dos NITs; e
- h) *Coaching* ao(à)s gestor(a)s de cada NIT.

Eixo 2 – Modelo de articulação

- a) Organização de seminário inicial de sensibilização;
- b) Apoio na formulação de uma política de inovação para a SES;
- c) Estruturação de um *back-office* capaz de suportar os sete NITs, em especial no que se refere à gestão da PI;
- d) Preparação e apoio à operacionalização de um sistema de indicadores de inovação;
- e) Capacitação de até 20 gestores;
- f) Construção de uma sistemática de gestão do conhecimento no âmbito da CCTIES; e
- g) Realização de duas oficinas de disseminação da cultura da inovação no âmbito da SES.

Eixo 3 – Suporte aos processos cooperativos

- a) Identificação de boas práticas em NITs brasileiros afins;
- b) Acompanhamento da evolução da implementação dos NITs nos demais institutos;
- c) Apoio na inserção dos Institutos de Pesquisa e da CCTIES no FORTEC;
- d) Apoio no relacionamento com outras entidades relevantes, incluindo agências de fomento, incubadoras de empresas e parques tecnológicos;
- e) Capacitação de pesquisadores dos Institutos para interação com o meio empresarial;
- f) Capacitação de gestores da cooperação instituto – empresa no âmbito da SES; e
- g) Preparação de cinco casos de inovação exitosa no âmbito dos Institutos.

Passando rapidamente pelas atividades, primeiro conhecer os institutos no que se refere a isso um pouco melhor, mediante mapeamento de sua maturidade; estímulo ao intercâmbio de experiências entre os institutos; delineamento de um modelo para o conjunto dos NIT; apoio à instituição de cada NIT; suporte na formalização de processo por operacionalização; e orientação quanto à possibilidade de obtenção de recursos em programa específico das agências de fomento.

Assim como a Finep no âmbito federal, a Fapesp tem uma iniciativa no âmbito de São Paulo. É ela orientada para a capacitação dos integrantes das equipes do NIT, assim como uma espécie de *coaching* – apoio aos gestores dos NITS. Com referência ao modelo de articulação, estava prevista a organização de um seminário inicial de sensibilização, que acabou sendo feito em caráter mais amplo, graças à iniciativa da Dra. Luíza, do Instituto de Saúde.

Estão previstos também o apoio na formulação de uma política de inovação para a Secretaria e a estruturação de uma retaguarda capaz de suportar os sete NITs, em especial no que se refere à gestão de propriedade intelectual. Fica claro que não serão sete NITs idênticos. Assim, teremos que conciliar criativamente o dispositivo legal de que cada ICTESP deve ter um NIT, com a necessária busca de eficiência e economicidade no uso do recurso público. Ademais, há competências específicas escassas, que é desejável que sejam compartilhadas.

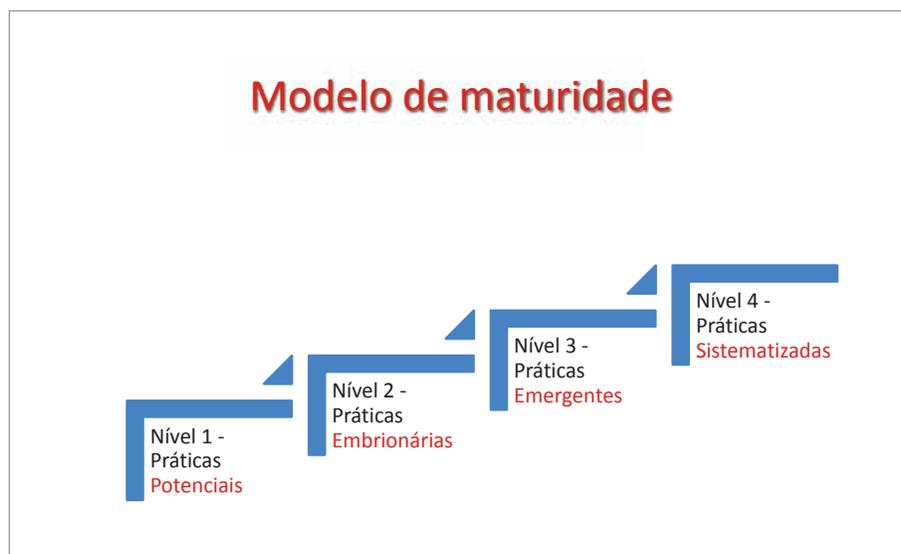
Prevê-se a existência de um sistema de indicadores de inovação, para sabermos se estamos ou não avançando; a capacitação de até 20 gestores; a construção de uma sistemática de gestão do conhecimento no âmbito da CCTIES; e duas oficinas de disseminação de cultura de inovação voltadas não para gestores dos NITs, mas para a comunidade de pesquisadores.

O Eixo 3, finalmente, se preocupa com o suporte aos processos cooperativos, com a identificação de boas práticas em NITs brasileiros afins e o acompanhamento da evolução da implementação dos NITs nos demais institutos do Estado (nas áreas de agricultura, abastecimento e meio ambiente, principalmente). Cabe observar que a área da saúde está, neste momento, alguns passos adiante das demais no trato dos NITs.

Prevê-se, também, apoio na inserção dos institutos de pesquisas e da própria CCTIES no Fortec, que é o fórum dos gestores e das gestoras de NITs no Brasil. Realiza eventos anuais muito bons, há material de referência e facilita conexões internacionais. A conectividade é essencial para um NIT. Entre as entidades relevantes estão agências de fomento, incubadoras de empresas e parques tecnológicos. Este seminário está alinhado com essa orientação: aqui estiveram um parque tecnológico e incubadora, a Fapesp e a Finep.

Um desafio expressivo é a capacitação de pesquisadores para interação com o meio empresarial. Se dificuldades há, é essencial reconhecer que temos número expressivo de casos de êxito nessa cooperação, que devem ser iluminados para servir de inspiração.

Trata-se de uma agenda extensa para um prazo de sete meses. No pouco mais de um mês foi gerado o planejamento executivo, feitas visitas aos sete institutos, com a participação do Dr. Sergio quando isso lhe foi possível. Em todas as visitas a recepção foi positiva – evidenciando interesse na inovação e a disposição de participar no esforço de implementação de NITs. As visitas seguiram um roteiro simples, tratando de três temas: (i) qual experiência da instituição com o tema de inovação; (ii) quais as estratégias adotadas para a área de propriedade intelectual, transferência e comercialização de tecnologia; e (iii) qual a disposição de colaborar com outros institutos da Secretaria no âmbito da atuação dos NITs.



O projeto desenvolveu um modelo simples de maturidade, inspirado nas práticas adotadas largamente na área de *software*, em que é usado para avaliar a competência de empresa em gestão de projetos. Cabe ressaltar que o modelo de maturidade não é um diagnóstico fechado, mas uma identificação do estágio vigente, facilitando planejar a evolução para estágios subsequentes (daí o formato de escadinha). O modelo de maturidade proposto tem quatro níveis, a saber: (i) práticas potenciais, quer dizer, há interesse no assunto, mas não há ainda nenhuma prática estabelecida; (ii) práticas embrionárias; (iii) práticas emergentes; e (iv) práticas sistematizadas. A partir do diálogo frutífero que a equipe do projeto teve com a liderança dos institutos nas visitas, tem-se agora uma fotografia fundamentada da situação.

A Implantação do Gestec/NIT na Fiocruz

Maria Celeste Emerick

Obrigada. Bom-dia a todos. Um cumprimento especial à diretora do Instituto da Saúde, Luiza Sterman Heimann, pela oportunidade de compartilhar com os senhores um pouco de nossa experiência. E um cumprimento muitíssimo carinhoso ao nosso querido embaixador aqui em São Paulo, professor Carvalheiro, que percebeu que o Modelo de Gestão Tecnológica e Inovação da Fiocruz – Sistema Gestec-NIT poderia servir de inspiração para os sete institutos da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, aqui presentes. Após ouvir a palestra do Ary Plonski seguramente eu faria uma apresentação diferente para dialogar com a sua fala, mas, vou tentar desenvolver o tema com o foco que foi sugerido e procurar interagir com o que foi apresentado anteriormente.

De fato, o modelo da Fiocruz tem muita relação com o desenho que vocês estão começando a delinear, e eu fico feliz ao constatar que podemos servir de inspiração para o trabalho que os institutos vinculados à Secretaria de Saúde estão, de uma forma bastante sólida, iniciando. O modelo de Gestão Tecnológica e Inovação da Fiocruz é formado por uma rede de 20 NITs localizados nas Unidades Técnico-Científicas em diversas capitais, além da sede no Rio de Janeiro. O modelo foi desenvolvido em 2005 e implantado em 2006 após uma revisão que fizemos sobre a prática que vínhamos desenvolvendo desde o final da década de 1980 até aquele momento e encontra-se em processo de consolidação contínua. Sou coordenadora da Gestec, que é equivalente ao denominado Núcleo de Inovação Tecnológica-NIT introduzido pela Lei de Inovação Brasileira em 2004.

Gestão Tecnológica é um conceito que foi muito utilizado na década de 1980. Estando em São Paulo e vendo a Luiza e outras pessoas chave da Saúde Pública no Brasil, recordo de Marília Bernardes Marques, sanitarista que vislumbrou a importância de inaugurar a organização desse tema na Fiocruz com total apoio do então presidente Sérgio Arouca. O termo gestão tecnológica não é confortável para nós que coordenamos essa área

na atualidade em que o conceito-chave é inovação. Até hoje não tivemos coragem de sugerir a mudança de nome pelo fato da Coordenação de Gestão Tecnológica–Gestec ter se tornado uma sigla extremamente conhecida e bastante respeitada na instituição, situação reforçada após a incorporação do novo modelo com o nome Sistema Gestec–NIT em 2006. O nome mais adequado do meu ponto de vista é Transferência de Tecnologia, conforme padrão nos países desenvolvidos.

Para apresentar o tema, elaborei um roteiro, onde o primeiro *slide* consiste de três perguntas com o intuito de facilitar a compreensão dos conceitos que permearão toda a minha fala na introdução, antes de entrar no foco da palestra que é o modelo da Fiocruz: Como o conhecimento técnico-científico é gerado e difundido? Como transformar o conhecimento em produto no mercado, em inovação? E como o Brasil vem definindo suas políticas públicas no âmbito da inovação? Sobre esta questão, fiquei em dúvida se destacava alguns pontos da Lei de Inovação e acabei tirando sem combinar com o Ary que acabou apresentando muito bem e sobra mais espaço para falar do papel da proteção legal para a inovação no setor saúde e detalhar a experiência da Fiocruz.

No primeiro item, da contextualização, vamos abordar o cenário internacional dando ênfase na forma como o assunto da proteção legal do conhecimento vem-se desenvolvendo no mundo ao longo do tempo e o seu papel para o Sistema de Inovação em Saúde e ainda fazer alguns destaques do contexto brasileiro. Quanto ao contexto institucional, o objetivo é elencar os desafios para as Instituições de Ciência e Tecnologia–ICTs em lidar com estes temas e, conforme demandado, focaremos no segundo item, na forma como a Fiocruz vem trabalhando para enfrentar o desafio de ser uma instituição pública inovadora do Estado Brasileiro em um setor extremamente sensível, para o estabelecimento de políticas públicas como o da Saúde. Falaremos de apropriação do conhecimento através de sua proteção legal e de como transferir esse conhecimento para o setor produtivo. Adianto que o objetivo da Fiocruz ao proteger legalmente os resultados de sua pesquisa é o de assegurar que os investimentos públicos gerem resultados que contribuam para o SUS e para o Sistema de Inovação em Saúde. Não trouxe, portanto, uma apresentação da Fiocruz com todas as complexidades tecnológicas e os desafios para a Inovação,

entendendo que foi apresentado anteriormente pelo vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde-VPPIS, Jorge Bermudez.

O contexto internacional é caracterizado por um mundo em franco processo de globalização, com o advento das grandes corporações e oligopólios e com o reordenamento geopolítico desde o final do século XIX e seu incremento a partir do último quartel do século XX, com o surgimento de novas tecnologias que colocam o conhecimento como uma das moedas mais valiosas do planeta. O conhecimento passa a ter um valor muito grande, um valor de mercado que impacta fortemente no desenho e escopo do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual que cada vez mais exige um amplo domínio de suas regras e um uso cada vez mais estratégico para os países em desenvolvimento, em especial pelas instituições públicas que geram conhecimento com potencial inovador.

As novas tecnologias surgidas na década de 1980 do século XX, representadas pela biotecnologia moderna com as novas técnicas de DNA recombinante e pela genética, aliadas com as novas técnicas de comunicação e informação – muitas vezes esquecemos que internet e computador não existiam antes dessa época. Essas novas tecnologias propiciaram um conjunto de regulamentações no cenário internacional com comandos claros para mudanças no arcabouço legal dos diversos países, impactando fortemente na pesquisa e desenvolvimento e na produção de bens. Muitas vezes nós não damos conta desse movimento que acontece no mundo, principalmente nos temas: propriedade intelectual, biossegurança, bioética, biodiversidade, inovação tecnológica e as parcerias públicas e privadas. Os desafios para as instituições de ensino e pesquisa lidarem com a gestão do conhecimento vêm aumentando neste início de século XXI, pelo incremento das redes globais de P&D, do movimento do *open innovation* e da crucial importância das alianças estratégicas e parcerias de diversas ordens para viabilizar a transformação do conhecimento em inovação.

A Inovação em Saúde apresenta especificidades que aumentam a complexidade para a gestão da inovação. A saúde está diretamente relacionada ao equacionamento do bem-estar social. O Gabriel Tannus falou ontem: “*Ah, o que importa é o cliente, o paciente*”, e ressaltou a dimensão do lado humano da história, da fragilidade do ser humano quando ele está

acometido por um mal qualquer. Então, é algo extremamente delicado, é um setor sensível, multidisciplinar para qualquer inovação gerada, exige um conjunto de instituições e atores de várias áreas do conhecimento, possuindo uma elevada dependência de outras disciplinas para inovar. Congrega um setor industrial também bastante específico, poderoso, que possui um caráter altamente intensivo em P&D e as patentes são cruciais nesse segmento, pela relativa facilidade para imitação e elevados custos para o desenvolvimento de produtos.

Então, resumindo, estamos falando aqui de pesquisa e desenvolvimento, de proteção legal dos resultados gerados, que essa proteção legal será muito importante para transferir tecnologia para a indústria, senão as nossas instituições públicas de saúde não estarão cumprindo sua missão pública de agregar valor ao SUS. Estaremos formando recursos humanos, publicando, difundindo conhecimentos – questões extremamente importantes –, mas não chegaremos a um produto e, portanto, não resolveremos um problema social. Conforme podemos constatar, o contexto e o arcabouço jurídico internacional exigem uma habilidade crescente das nossas Instituições de Ciência e Tecnologia – ICTs – públicas, um conhecimento muito grande do que está acontecendo no mundo para interagir bem com o complexo econômico e industrial da saúde.

O conceito de Propriedade Intelectual – PI – como já deve ter ficado claro, consiste na proteção legal do resultado da criação do intelecto humano nas diversas áreas do conhecimento científico, tecnológico, literário e artístico. Existem leis específicas e com dinâmicas extremamente diferenciadas nos diversos campos – propriedade industrial (patentes, marcas, indicações geográficas e concorrência desleal), direito autoral, proteção de programas de computador, cultivar e circuitos integrados. Existem definições diversas, cito a do jurista José Carlos de Almeida Filho: “PI é o direito que qualquer cidadão, empresa ou instituição tem sobre tudo o que resultar de sua inteligência ou criatividade. Esse direito é protegido através de diversos instrumentos jurídicos e, cada um a sua maneira, servem para proteger os seus titulares contra o uso não autorizado de sua legítima criação, talento ou inteligência, por terceiros”.

Apresentarei um *slide* específico sobre o fortalecimento do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual do final do século XIX ao início

do século XXI devido à sua importância para o tema que tratamos neste evento. As bases da proteção legal do conhecimento foram estabelecidas no final do século XIX através do estabelecimento da Convenção de Paris para a proteção da Propriedade Industrial em 1883 e da Convenção de Berna, em 1886, relativa à proteção das Obras Literárias e Artísticas.

O Brasil foi um dos 14 países que assinaram a Convenção de Paris. Esse tratado acomodou os anseios dos países líderes do planeta, que já vinham investindo muito em tecnologia e até aquele momento existiam leis de patentes diferenciadas em alguns países. A primeira lei de patentes foi na República de Veneza, por volta de 1400, seguida de outros países europeus e Estados Unidos. A questão de direitos diferenciados para o residente/nacional e para o estrangeiro nessas mencionadas leis foi um dos grandes objetivos que motivou essa convenção.

O que aconteceu nos 100 anos, entre o estabelecimento da Convenção de Paris no final do século XIX e o Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio denominado Acordo TRIPS, no final do século XX?

Durante o século XX foram assinados um conjunto enorme de acordos e tratados na área de Propriedade Intelectual tanto substantivos quanto para facilitar os países no uso do sistema. No tema da proteção do conhecimento, os parâmetros e limites do escopo da legislação são fixados nos acordos internacionais. Com o Acordo TRIPS na última década do século XX, os países foram obrigados a modificar as suas leis nacionais em todos os campos da Propriedade Intelectual, quais sejam, propriedade industrial (patentes, marcas, indicações geográficas e concorrência desleal), direito autoral, programas de computador, circuitos integrados e cultivar. Destaco aqui que no caso das patentes de invenção, o prazo mínimo de proteção foi ampliado de 15 para 20 anos e que os setores de biotecnologia, de química fina e de alimentos foram incluídos no escopo de proteção legal obrigatória. Até então os países eram soberanos e podiam excluir da legislação os setores tecnológicos que entendessem não ser competitivos, entre outras flexibilidades. O Acordo TRIPS coloca todos os campos da Propriedade Intelectual no mesmo acordo multilateral e dá comandos muito fortes e prazos para o conjunto dos países aderirem e cumprirem.

No âmbito das rodadas de negociações que culminou no Acordo, foi criada a Organização Mundial do Comércio (OMC) e o mundo da proteção legal deixa de ter como referência a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), que se localiza em Genebra ao lado da Organização Mundial da Saúde (OMS) e de todos os Órgãos das Nações Unidas. A Organização Mundial do Comércio faz a gestão desse acordo e cobra o cumprimento da legislação de todos os países. E, dessa forma, registramos que o tema da Propriedade Intelectual tem se desenvolvido através de tratados internacionais e vem buscando estabelecer marcos legais iguais para o mundo, que é assimétrico e desigual, ao longo de sua evolução – do final do século XIX aos dias atuais. Harmonização de regulamentação de propriedade intelectual é a clara tendência do mundo globalizado.

O mundo é assimétrico na capacidade de gerar tecnologia, de acessá-las, de investir, de priorizar, de usar de forma estratégica o Sistema Internacional de Propriedade Intelectual e na capacidade para estabelecer políticas públicas convergentes com o projeto de desenvolvimento nacional. Vale lembrar que no caso dos países em desenvolvimento somos submetidos a arcabouços legais padronizados com os parâmetros dos países líderes no planeta. Mas esse é o mundo em que vivemos, ou aprendemos a viver nesse mundo e desenvolvemos a capacidade de influenciar o debate para mudar esses acordos articulando os interesses do País ou mesmo os da região e dos emergentes (Brics), ou continuaremos submissos ao estabelecimento de regras pelos países desenvolvidos, que têm capacidade de saber o que querem e exercer força política e pressão para mudar os termos desses tratados quando os convêm.

O papel das patentes é crucial para o setor saúde porque, além da facilidade de cópia, o elevado custo de P&D, do teste clínico, do tempo para inovar, reforça a importância de competente proteção legal para as instituições desse setor. A grande indústria farmacêutica e as indústrias das Tecnologias de Informação e Comunicação exercem um papel importantíssimo na pressão política para o estabelecimento desses tratados, principalmente o Acordo TRIPS. As indústrias que compõem o Complexo Econômico e Industrial da Saúde – CEIS – formado pela farmacêutica, vacinas, diagnóstico, equipamentos, soros, hemoderivados e serviços pos-

suem uma forte liderança, uma capacidade muito grande de influenciar os limites desses tratados.

Alguém perguntou ontem: “*É importante inovar?*”. As poucas indústrias inovadoras da saúde atualmente, boa parte delas aqui no Estado de São Paulo, estão vivendo uma fase de mudanças. Antes não se mostravam tão preocupadas com a P&D, com o Sistema de Proteção Legal, mas hoje todas elas possuem um portfólio de projetos inovadores e de patentes, todas elas estão buscando uma estratégia global. Todos entendem a necessidade de atingir certos parâmetros de boas práticas laboratoriais e de manufatura, além de uma gestão estratégica para sobreviver num mercado tão competitivo e truculento como o setor saúde. As Instituições de Ciência e Tecnologia públicas brasileiras, após a Lei de Inovação em 2004 e seu decreto regulamentador em 2005, passam a ter claros comandos para não difundir o conhecimento novo gerado antes de avaliar o interesse na proteção legal e da importância da interação com a indústria para a inovação.

Proteção legal dos resultados da P&D nas ICTs é crucial para a interação com as indústrias do Setor Saúde, para permitir o mínimo de segurança para o parceiro. É mais fácil conversar com o parceiro industrial quando se tem uma patente concedida ou mesmo um pedido de patente depositado que configura uma expectativa de direito do que assinar Termos de Confidencialidade muito amplos e de difícil gerenciamento. De acordo com o tipo de tecnologia e competitividade do resultado, o nível de sigilo da informação exigido é delicado e a informação pode ficar muito tempo sem ser disponibilizada para a sociedade. É possível também negociar *know how* – que pode ser definido “como o saber fazer não divulgado” –, mas é muito mais difícil negociar e gerenciar um contrato desse tipo do que licenciar resultados protegidos por patentes ou outra forma de proteção legal.

Achei importante passar esse contexto para as instituições da saúde aqui reunidas, porque em geral os nossos institutos públicos não possuem esse conhecimento. Esse tópico não é dado em nenhuma faculdade até hoje no Brasil, começa a entrar em algumas disciplinas, principalmente da pós-graduação, mas não se formam profissionais que sabem sobre esse conteúdo, nem advogados, biólogos, bioquímicos, engenheiros químicos, gestores, etc. Nos últimos 15 anos, gradativamente aumenta

a oferta de cursos, além de muitos eventos com programação focada nos temas que estamos tratando nesta palestra e no evento de modo geral.

Eu compartilho com os Institutos de Saúde do Estado de São Paulo a nossa experiência de duas décadas no esforço de contribuir para a Inovação. Estando em uma instituição como a Fiocruz, se publicamos tudo que fazemos antes de avaliar o interesse de patentear não agregaremos valor ao SUS. Essa percepção também foi passada ontem por pesquisadora do Instituto Adolfo Lutz (IAL), quando comentou que a demora no processo de proteção legal de determinado resultado permitiu que pesquisadores chineses entrassem com pedido de patente com objeto semelhante e, dessa forma, todo o trabalho dos últimos 10 anos deste grupo de pesquisa no IAL tornou-se desinteressante.

Além da capacidade de fazer algo novo é necessária a capacidade de proteger em momento certo. Existe o falso dilema: *quem protege não pode publicar*, mas os países que mais publicam são os que mais protegem. Para fazer as duas coisas – proteger e publicar – é preciso ter capacidade intelectual, capacidade de inventar e de criar, capacidade de proteger e capacidade de fazer a gestão dos portfólios de P&D e de patentes. Portanto, o falso dilema, em torno desse ponto, é o desafio da adequada gestão conhecimento gerado na instituição. É papel da instância de inovação em articulação com a de P&D avaliar e distinguir entre aquilo que deve ser amplamente divulgado em tempo real e que não precisa reter o resultado, e aqueles projetos cujos resultados não podem nem devem ser divulgados antes de uma avaliação estratégica da instituição quanto ao interesse na proteção legal.

Então, meu caro Ary Plonski, a Lei de Inovação que você muito bem explanou, apresenta muitas oportunidades e poucas obrigações, mas você destacou o trecho “*deve ter o NIT*”. Eu costumo destacar o artigo 12 da lei que usa o verbo “*vedar*”: “é vedado ao dirigente, ao criador, empregado ou prestador de serviços de ICT divulgar, noticiar ou publicar qualquer aspecto de criação de cujo desenvolvimento tenha participado ou tomado conhecimento por força de suas atividades, sem antes obter expressa autorização da ICT, conhecimento gerado dentro de uma ICT antes que a autoridade máxima da instituição autorize aquela divulgação”. Papel claro da área de pesquisa em articulação com o NIT para viabilizar a internalização deste artigo da legislação.

Poucas ICTs brasileiras têm capacidade de cumprir esse artigo. Eu fui contra esse artigo no processo de debate da legislação, mas na época eu fui voto vencido. Acho que o Brasil demorou a fazer uma legislação para estimular a inovação e o artigo que veda qualquer difusão dos resultados gerados é difícilimo de ser implantado nas nossas ICTs, fato que me incomoda bastante. No entanto, há formas de resolver. Mas a expressão de comando mais forte em toda a legislação é o verbo “*vedar*”, e isso está numa lei focada nas instituições de ensino e pesquisa públicas, cuja cultura sempre foi a de publicar todos os resultados. É o governo brasileiro que está promovendo essa lei para aquelas finalidades todas que foram muito bem destacadas pelo palestrante na mesa de ontem.

Não podemos continuar com a ideia de que instituição pública tem que publicar tudo e deve isso para a sociedade, eu digo que isso é jogar dinheiro público no ralo. A Fiocruz perdeu algumas negociações e, portanto, a possibilidade de gerar produto para o SUS por divulgação nas próprias memórias do Instituto Oswaldo Cruz. Inclusive com a publicação de 10 linhas de resumo do Congresso de Chagas em Caxambu, quando estávamos negociando com uma megaempresa americana para licenciar uma patente de titularidade da Fiocruz, no momento em que os Estados Unidos estabeleceram como obrigatório, no país, o teste de diagnóstico de Chagas por causa da ampla imigração latina. A negociação foi interrompida, porque a patente foi indeferida no USPTO por causa das nossas próprias publicações, onde o requisito da novidade não foi observado. Essa foi uma das primeiras patentes que fizemos na instituição. Para se proteger legalmente um resultado de pesquisa, o resultado tem de ser novo no mundo. Você precisa saber usar os bancos de patentes, para saber aferir se o resultado alcançado é novo ou não. Os requisitos da lei de propriedade industrial brasileira são novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial. Portanto, a novidade é absolutamente crucial para a proteção legal do resultado da pesquisa. Após protegido, os resultados podem e devem ser amplamente difundidos.

Quando uma patente é depositada em determinada hora, minuto e segundo, no momento seguinte é possível divulgar, pois está protegido pelos acordos internacionais. Como já falamos anteriormente, alguns acordos internacionais consistem de matérias substantivas e outros, têm

o objetivo de ajudar a entender e ajudar a usar o sistema. O PCT permite depositar uma patente em determinado país e tem um ano para decidir se irá depositar em outro país. No caso da Europa, temos mais um ano para decidir se o projeto entrará em fase nacional. Alguns tratados permitem fazer uma gestão do conhecimento mais confortável, desde que conheçamos muito bem as regras internacionais, nacionais e institucionais.

A Lei de Inovação brasileira (2004-2005) introduz o assunto da propriedade industrial junto às instituições de ciência e tecnologia públicas após mais de um século em que o Brasil assinou a Convenção de Paris. Nosso país demorou mais de 100 anos para internalizar o tema. Dessa forma, nós e os países em desenvolvimento convivemos com regras definidas pelos países líderes da economia mundial. Nos últimos dez anos, o Brasil vem incrementando um conjunto de políticas promissoras para a promoção da inovação, mas ainda faltam sintonia e convergência no conjunto das iniciativas para que o Brasil seja um país inovador. A meu ver, a política industrial perdeu a força, perdeu a dimensão do que aquele espaço podia representar para harmonizar as políticas públicas em prol da inovação.

A partir do Acordo TRIPS, não adiantaria dizer: *“Ah, eu não concordo com patente”, “Ah, por que vocês ficam falando de patente?”, “Ah, uma instituição pública não tem nada que estar patenteando, o dinheiro é público, eu tenho que publicar tudo?”* Eu costumo chamar a atenção para o fato de que nós temos que conhecer o marco legal internacional e nacional e usá-lo da forma mais hábil possível para perdermos menos. Urgente aprendermos a fazer uma gestão inteligente do conhecimento gerado pelas instituições públicas.

No entanto, a patente não faz milagre, não adianta fazer patente e só se preocupar com o *ranking* das estatísticas, esse não é o caminho. Temos de ser cautelosos na questão do equilíbrio entre o que se publica imediatamente e o que deve ser protegido e lembrar que os recursos são escassos. Trata-se de ter capacidade de gestão da P&D interna e entender as demandas do mercado público e privado. A patente é apenas um dos instrumentos para a inovação no setor saúde.

Gostaria de sugerir que a Secretaria busque priorizar como meta nas estratégias dos institutos de saúde a capacitação para a utilização das

bases de patentes como fontes de informação. No nosso País as nossas instituições públicas se dão ao luxo de não usar informações disponíveis para focar e priorizar projetos. Existem várias bases gratuitas e a Fiocruz vem gradativamente otimizando o seu uso e ampliando a capacidade de prospecção. Podemos contribuir para a capacitação se for o caso. Deve-se avaliar a eventual necessidade de contratar uma ou mais bases de dados pagas e compartilhar o uso pelos diversos institutos. Nos últimos anos, a demanda para prospecção tecnológica na Fiocruz vem aumentando por causa das estratégias do Ministério da Saúde com a Política de Desenvolvimento Produtivo-PDPs e tivemos que contratar algumas bases para enfrentar o desafio de transferência de tecnologia.

O assunto é fácil de ensinar, existem cursos específicos e excelentes profissionais nesta área no Brasil. Fica nossa sugestão. O pesquisador e o gestor precisam começar a perceber a riqueza de informações estratégicas disponíveis nessas bases. Por volta de 70% das tecnologias inovadoras só são veiculadas pelas bases de patente, não adianta acessar somente as fontes bibliográficas tradicionais, é preciso olhar tudo que tem nas fontes biográficas tradicionais e olhar os bancos de patentes sempre na hora de definir e redefinir projeto, na hora de decidir maior investimento financeiro e de infraestrutura. Ficamos reinventando a roda enquanto podemos copiar tudo que tem nos bancos para fins de pesquisa e andar dali para frente para avançar no desenvolvimento tecnológico, que é o que os asiáticos fizeram muito bem. O uso estratégico da informação contida nos bancos de patentes fez com que alguns países – e o grande exemplo é o Japão – aprendessem copiando tudo que podiam e após o aprendizado alteraram sua legislação conforme suas capacidades e competências. Outros países asiáticos seguiram este caminho e estão competitivos no mercado. Entendo que deve ser obrigação das instituições de C&T públicas internalizar essa competência como passo importante para ampliar a capacidade para a inovação.

Concluindo o item, temos de estar atentos ao contexto internacional mutante e olhar para o que está acontecendo no País e como a nossa instituição está internalizando e se está estabelecendo regras claras. Na minha visão, não dá para cobrar do pesquisador o descumprimento do conjunto de legislações aplicáveis em cada caso e situação quando a ins-

tituição não consegue absorvê-las e orientar de forma clara os gestores e a comunidade científica.

Apenas alguns *slides* do cenário brasileiro que complementam a fala do Ary Plonski, que são algumas informações sobre o Fortec que é o Fórum Nacional dos Gestores de Transferência de Tecnologia. Trago as estatísticas de 2011 que estão disponíveis no *site*: 207 ICTs brasileiras já possuíam instância de inovação estabelecida com denominações diversas, tais como NIT, Agência de Inovação, Escritório de Transferência de Tecnologia, entre muitas outras, como a Gestec e o Sistema Gestec-NIT na Fiocruz. Houve uma tendência entre universidades brasileiras pela figura da “agência”. Quase todas as federais seguiram nesse caminho. Alguns pesquisadores-doutores passaram a coordenar essa área, e surgiram novos atores no debate nacional. Mudou bastante o perfil dos profissionais, o que enriqueceu, a meu ver, uma vez que trouxe gente nova para o sistema, profissionais de diversas áreas do conhecimento, muitos com doutorado em outras áreas e disciplinas. O Ary Plonski, por exemplo, foi um profissional que assumiu o NIT da USP, no momento em que eu coordenava a Rede de Propriedade Intelectual, Comercialização e Tecnologia - REPICT - no âmbito da Rede de Tecnologia do Rio de Janeiro. A Fiocruz coordenou por 10 anos esta rede e este fato permitiu conhecer e interagir com todos os interlocutores-chave das instâncias de inovação no Brasil. A REPICT exerceu um importante papel entre o final da década de 1990 aos anos 2000. Propiciou bastante conforto a todas as instituições que estavam empenhadas com o esforço de fazer as suas estratégias de transformar o conhecimento gerado em inovação antes da existência de lei específica. No seu âmbito foi sendo tecida uma forte rede de relacionamentos entre os atores-chave da inovação no Brasil.

Algumas estatísticas nacionais permitem enxergar o impacto da Lei de Inovação no ambiente acadêmico no Brasil. Criou um movimento muito grande nas universidades e nos institutos públicos de pesquisa que foram obrigados a repensar suas prioridades e equilibrar a gestão do conhecimento. Existem algumas estatísticas do MCT, ministério responsável pela consolidação das informações geradas pelo formulário chamado FORMICT. Então, dessa forma temos um banco de dados que mostra a evolução do assunto no Brasil.

Para finalizar o contexto brasileiro vou destacar uma das políticas públicas que mais dá trombada e destoa do conjunto das iniciativas brasileiras dos últimos 15 anos, que é a Medida Provisória sobre Acesso ao Patrimônio Genético e aos Conhecimentos Tradicionais Associados estabelecida no ano 2000. Essa legislação é extremamente complexa, burocrática, confusa e possui um amplo escopo de aplicação devido ao conceito de acesso e o de Patrimônio Genético. Sugiro ao Ary incluir esta legislação no marco legal geral de sua apresentação, porque os NITs não têm jeito de escapar deste assunto – a interface com a lei de inovação é simplesmente toda a pesquisa oriunda da biodiversidade e que gera potenciais resultados para a geração de produtos e está sujeita à norma vigente. Repito que a definição de patrimônio genético é um conceito extremamente amplo, o qual insere, dentro de si, inclusive os patógenos. Então, as pesquisas da área da saúde mesmo originadas de vírus humanos podem estar sujeitas à autorização prévia para a pesquisa, desenvolvimento tecnológico e bio-prospecção.

Eu fui diretora do Departamento de Patrimônio Genético no Ministério do Meio Ambiente entre 2007 e 2008 e presidi o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN na gestão da ministra Marina Silva. Muitos detalhes da legislação nem eu me dava conta. A cada dia que passa, a ficha vai caindo. Eu só aceitei o convite do MMA porque o desafio seria o de coordenar a mudança da legislação através do processo de consulta pública. Quando o novo projeto de lei estava praticamente consolidado e faltando reuniões presenciais com as lideranças das comunidades tradicionais, a troca de ministros paralisou o assunto e até o momento atual não existe um projeto na Casa Civil para aperfeiçoar a política pública. A biotecnologia é considerada área portadora de futuro em todos os documentos governamentais desde a primeira fase da política Industrial ao Plano Brasil Maior. Não adianta se as regulamentações decididas no legislativo não viabilizarem as intenções politicamente corretas do Executivo.

A biotecnologia oriunda da biodiversidade nesse País não vai caminhar enquanto não mudar esse marco legal, tudo está empacando, as patentes estão caindo e os contratos parados por conta da insegurança jurídica que a Medida Provisória acarreta. A pesquisa, meus caros, tem que ter autorização prévia antes de ser iniciada e quando a pesquisa muda para a fase

de desenvolvimento tecnológico, nova autorização prévia é necessária e assim por diante. Então para chegar com algum resultado de conhecimento biotecnológico ao mercado é quase impossível. É uma irresponsabilidade do governo brasileiro não priorizar a adequação desta legislação. O intuito da mesma era impedir a biopirataria da biodiversidade brasileira. No meu modo de ver, a legislação acertou no coração e nas entranhas das instituições públicas brasileiras geradoras de conhecimento e das instituições privadas, que estão investindo em pesquisa e desenvolvimento no País.

Para demonstrar como esta legislação impacta as ICTs, voltando de Brasília aceitei convite da Unicamp e passei o ano de 2009 em Campinas como especialista-visitante na Inova. Logo no segundo dia fui apresentada ao pró-reitor de pesquisa e quando falei que estava vindo do MMA/Brasília, o professor Pile tinha saído de uma reunião do conselho universitário, e o reitor tinha recebido uma dessas cartas de advertência do Ibama sobre um projeto da Unicamp com base em planta do Pará já bastante conhecido e com muitas publicações. Após a conversa, o pró-reitor resolveu montar um grupo de trabalho multidisciplinar para orientar todos da Unicamp. Fizemos o Patgen, que é um *site* que contém orientação de toda a legislação, desde a coleta até o acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados. Torna-se necessário uma atualização contínua do *site*, uma vez que a legislação a cada mês pode mudar, uma nova resolução técnica pode ter sido adotada e assim vai.

Muito bem, eu não marquei a hora que eu comecei, não sei o tempo que eu tenho. Como o nosso vice apresentou a Fiocruz na primeira mesa, vou passar apenas um *slide* introdutório e vamos entrar direto no modelo de gestão tecnológica e inovação da instituição.

A Fiocruz é uma instituição que vem buscando fortalecer o complexo de saúde como prioridade da política nacional de desenvolvimento, atuando de uma forma cada vez mais vinculada estrategicamente com as demandas do Ministério da Saúde. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo para Incorporação de Tecnologia – as PDPs – estão ocupando fortemente a agenda de inovação da instituição. Foi publicada uma portaria pelo Ministério, que é atualizada a cada ano, com a lista dos produtos estratégicos para o SUS, a qual que orienta a definição do produto e das empresas detentoras das tecnologias.

Como instituição estratégica de Estado, a Fiocruz lida com os seguintes desafios para a Inovação: contribuir para articular as prioridades de inovação com as demandas do setor produtivo para atender às necessidades de saúde; apoiar a redução da desigualdade regional com base na inovação; e buscar de forma organizada e emergencial uma transformação política, gerencial e cultural nessa relação da Inovação em Saúde pública ou coletiva.

Estamos amadurecendo na instituição um conceito de inovação que acomode os resultados gerados tanto na pesquisa biomédica de cunho tecnológico quanto na pesquisa social de impacto educacional e na ampliação de ofertas de serviços inovadores. A segunda versão do Portfólio de Projetos Inovadores em processo de elaboração pelo Sistema Gestec-NIT, vem demandando um crescente e acelerado aperfeiçoamento de conceitos e formulários. A proteção legal pertinente aos resultados mencionados acima é fundamental. Como já mencionei na introdução, as legislações de propriedade industrial e a de direito autoral e programa de computador possuem lógicas e conceitos distintos. Se a novidade é condição para o patenteamento de resultados tecnológicos, a ampla divulgação configura o direito de autor no caso de resultados da pesquisa em saúde pública e coletiva.

Vamos apresentar um *slide* sobre as especificidades da Fiocruz no processo de transferência de tecnologia. A Fiocruz é uma entidade pública federal vinculada ao Ministério da Saúde que dispõe de três elementos-chave para atuar no comércio internacional de tecnologia, quais sejam: forte P&D, fabricação (duas unidades industriais) e poder de compra do Estado.

Atuamos em três modalidades muito claras de transferência de tecnologia: (i) a Fiocruz como demandante de tecnologia, quando incorporamos tecnologia de terceiros. Neste caso, as demandas do Ministério da Saúde induzem o foco e exigem habilidade para identificar os detentores de tecnologia e fazer a seleção dela. Boas práticas de manufatura (GMP) são essenciais para o êxito; (ii) como ofertante quando licenciamos resultados de P&D protegidos legalmente. Neste caso, a proteção legal em mercados estratégicos, as boas práticas laboratoriais e a adesão dos pesquisadores no processo de transferência são fundamentais para o processo de transferência; e (iii) desenvolvimento conjunto que se resume no

esforço de resolver um problema e encontrar uma nova solução tecnológica juntando competências intelectuais, infraestrutura física e técnica, otimizando financiamentos, buscando fomento em editais estratégicos e competitivos e registros. Essa modalidade permite arranjos produtivos específicos para o aproveitamento de nichos de mercado e interesse público. A Política Institucional permite o compartilhamento de direitos de propriedade intelectual numa equação diretamente relacionada à capacidade intelectual e financeira do(s) parceiro(s).

Vale destacar que no caso de aquisição de tecnologia, a transferência da tecnologia de todo o processo é cláusula pétrea, sem o que não fazemos contrato de compra. Tem de estar assegurado nos termos contratuais. Dependendo da complexidade da tecnologia e da capacidade intelectual e da infraestrutura da Fiocruz, o processo pode ocorrer em menor ou maior tempo. É absolutamente assegurada a transferência total da tecnologia ao final do processo, isso é cláusula pétrea e não abrimos mão.

Tive a oportunidade de visitar Cuba, em duas ocasiões, e vi quão fantástico é o Sistema de Ciência e Tecnologia de Cuba e sua forma de gestão. Especial atenção para os institutos da área de saúde humana pela capacidade de desenvolveram vacinas e bioprodutos, pela competência no uso do Sistema de Propriedade Intelectual e da transferência de tecnologia. São os que mais sabem na América Latina, licenciam as vacinas para as grandes indústrias, recebem royalties, etc. Quando temos alguma reunião sobre transferência de tecnologia na América Latina, o Brasil e Cuba são os países que se destacam no cenário na gestão da transferência de tecnologia na região. Só que a Fiocruz tem dois ou três contratos comprando tecnologia cubana, principalmente na área de biofármacos. As necessidades geradas pelas dificuldades internas contribuíram para que os cubanos focassem no desenvolvimento de produtos no setor saúde. Eles têm uma capacidade para inovação nos segmentos da saúde humana, que eu vejo em poucos países da América Latina.

Ressalto que a Fiocruz ainda não atua em algumas modalidades de transferência de tecnologia amplamente adotadas nas Universidades que são as incubadoras, os parques tecnológicos (iniciativa recente em andamento na Fiocruz Ceará) e a criação de *spin-offs* e *start-ups*. Também carece a promoção do empreendedorismo na Instituição.

Eu costumo dizer que um Instituto de Pesquisa é muito diferente de uma Universidade e que a Gestec não é um NIT convencional, que pode se preocupar em exercer apenas as atribuições mínimas estabelecidas pela lei de inovação. Há diferenças muito significativas de atuação dependendo do setor de atuação e dos Ministérios ao qual estão vinculados. É o caso da Petrobras, Embrapa, Cepel, CNEM, Fiocruz entre muitos outros. No caso de vocês, sete Institutos vinculados à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo sujeitos também às regras decretadas no Estado.

A missão da Gestec estabelecida em meados da década de 80 na gestão do queridíssimo Sérgio Arouca consiste em: “contribuir para aprimorar a política de pesquisa e desenvolvimento tecnológico na Instituição, utilizar estrategicamente os mecanismos do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual e de Transferência de Tecnologia, com vistas à efetiva incorporação pela sociedade dos resultados de sua pesquisa.” Apesar da necessidade de revisão desta missão prevista para início de 2014, temos orgulho do foco que é a incorporação de resultados pelo SUS e de certa forma se preocupar com inovação num momento onde o conceito não constava da agenda nacional e ainda localiza o papel da propriedade intelectual como um instrumento e não como um fim em si mesmo. Incorpora a ideia de valorização da pesquisa também para inovar e gerar produtos e não apenas para o ensino e formação de recursos humanos.

O próximo *slide* é o organograma da Fiocruz, onde a Gestec consta como um órgão de assistência direta à presidência conforme consta do Regimento Interno da Fiocruz de 2003. Formalmente estamos muito bem situados uma vez que pela característica da atividade interage constantemente com as instâncias de P&D, de ensino, de produção, entre muitas outras. Na prática é bem diferente, dependendo do dirigente que entra e da conformação das vice-presidências em cada gestão, a Gestec já esteve abrigada por alguns anos na vice de pesquisa e desde 2008 com a criação de nova vice de produção e inovação em Saúde, o setor migrou para esta instância, apesar de o regimento não ter sido alterado. A convivência mais próxima com a área de pesquisa foi bastante salutar. O anseio da área é se transformar numa diretoria e galgar maior flexibilidade e autonomia administrativo-financeira para ganhar agilidade e produtividade. A vinculação deve refletir a política institucional de inovação.

O breve histórico que vamos apresentar pretende destacar alguns marcos que ocorreram entre 1986 aos dias atuais. O *slide* abaixo reflete a linha do tempo entre 1986 e 2002.



O Núcleo de Estudos Especiais da Presidência–NEP criado em 1986 (Portaria PR 125 86) introduz os conceitos de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia em documento institucional. Não dá para contar a história com detalhes, mas o acordo de cooperação com o Inpi firmado em 1986 possibilitou o desenvolvimento de dois programas, o Promopat – Promoção ao Patenteamento – e o Profint – Promoção do uso da Informação Tecnológica – que foram cruciais para a minha formação e da equipe do núcleo. Tudo que eu sei dessa área foi ouvindo as palestras dos especialistas do Inpi para sensibilizar pesquisadores e gestores-chave da Fiocruz naquele final da década de 1980.

A partir de 1990 as atividades do NEP se transformaram na Coordenação de Gestão Tecnológica–Gestec no âmbito da estrutura organizacional da Assessoria de Planejamento Estratégico Asplan. Em 1996,

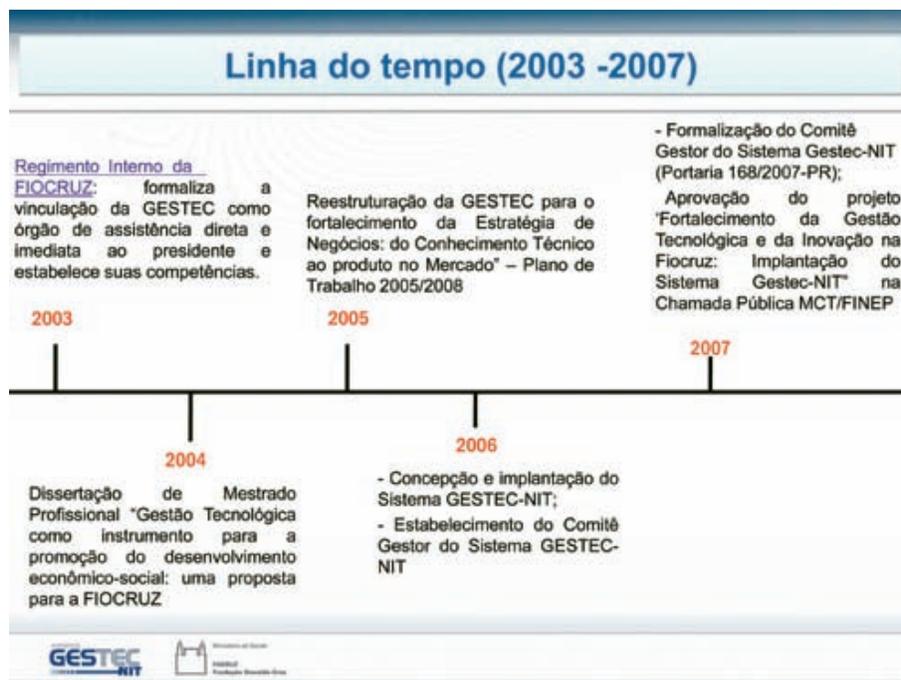
depois de dez anos de existência, tivemos a Política Institucional de PI e TT estabelecida através de portaria (PR294 96) que disciplina as questões-chaves da área. Em 1998, a Gestec volta a ser vinculada diretamente ao gabinete do presidente. Em 1999 sugerimos a criação de Comissão para decidir o quê e onde proteger. Com o gradativo crescimento do portfólio de patentes e automaticamente de seu custo que começou a impactar o orçamento, sentimos necessidade de compartilhar a decisão com os dirigentes da instituição. Sua composição com vice-diretores e diretores inviabilizou seu funcionamento. Em 2002, com o aprendizado anterior, reconfiguramos as atribuições e convidamos pesquisadores de diversas especialidades (produtos naturais, síntese química, biotecnologia, entre outras) e gestores com formações diversas com conhecimento amplo do sistema de propriedade intelectual. As duas comissões foram formalizadas através de portaria da Presidência e foram iniciativas muito positivas para dar maior visibilidade ao processo de decisão da proteção legal na instituição.

Quando a solicitação da patente chega à Gestec através do instrumento denominado “notificação de invenção”, é feito o estudo de viabilidade patentária, com base nos três requisitos da legislação. Caso o resultado da análise indique que os resultados apresentados atendem aos requisitos estabelecidos, o mesmo entra na pauta da Comissão de Patentes – Copat – que mensalmente se reúne para decidir se o projeto deve seguir para a redação e depósito do pedido de patente ou analisar a necessidade de novos testes que possam deixar a patente mais robusta, por exemplo. Dessa forma, a meta da Fiocruz não é o número de patentes, mas a robustez de cada uma delas e seu potencial de negociação para viabilizar políticas públicas através do licenciamento e desenvolvimento do produto em parceria com a indústria.

O próximo *slide*/quadro abaixo destaca a concepção e implantação do modelo descentralizado.

Em 2003, o Regimento Interno da Fiocruz formaliza a vinculação da Gestec como órgão de assistência direta e imediata ao presidente e estabelece suas competências. Ainda neste ano iniciamos um diagnóstico da atividade e seu desempenho nos 13 anos de existência como parte da metodologia para apresentação de proposta de aprimoramento na dis-

sertação do mestrado profissional em Gestão de C&T em Saúde na Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz. Fizemos uma revisão de documentos-chave e um amplo diagnóstico dos principais gargalos, fragilidades, resultados alcançados, instrumentos padronizados, estatísticas diversas e também dos pontos fortes e capacidade de liderança e de interações externas. Como tinha o desafio de apresentar uma proposta de aprimoramento institucional e uma das fragilidades era a dificuldade de prospectar resultados gerados na pesquisa numa instituição grande, dispersa, heterogênea, com amplo processo de crescimento pela criação de novas unidades em vários Estados brasileiros, dentre muitas outras características. Pensamos um modelo que iniciasse um processo de descentralização de competência técnica da Gestec para as unidades com intensiva e contínua capacitação de recursos humanos.



Em 2004 apresentei a dissertação “Gestão Tecnológica como instrumento para a promoção do desenvolvimento econômico-social: uma proposta para a Fiocruz”, tendo como orientador o Carlos Gadelha, hoje secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministé-

rio da Saúde, que indicava os princípios e conceitos básicos que deviam nortear a proposta. Começava o embrião e gestação de ideias para uma mudança radical do modelo de gestão tecnológica e inovação através da criação de núcleo de inovação tecnológica em cada unidade técnico-científica da instituição interligados sistemicamente entre si e à Gestec/Presidência e coordenado por esta, denominado Sistema Gestec-NIT.

Após um processo de profícua discussão com atores-chave da instituição onde destaco o vice-presidente de Pesquisa da época, Reinaldo Guimarães, fomos detalhando a proposta e criamos um sistema, composto por uma rede de NITs situados em cada uma das 20 Unidades Técnico-científicas. O nome Sistema Gestec - NIT foi uma forma de fortalecer a marca da Gestec que fica no centro do sistema e acoplamos a palavra NIT de Núcleo de Inovação Tecnológica tendo em vista que toda a reorganização proposta teve como pano de fundo a regulamentação da inovação no Brasil, cuja lei foi sancionada em 2004 após muita discussão nos anos anteriores. O modelo foi impregnado pelo contexto de muito debate com os responsáveis pelas instâncias de inovação de instituições de pesquisa no Brasil, tais como, Embrapa, Petrobras, INT, CNEM, IPT, Cepel, Unicamp, UFRJ, PUCs, UFMG, entre muitas outras.

Começamos a implementação, em 2006, através do estabelecimento de um Comitê Gestor constituído por representantes - titular e suplente - indicados pelos diretores de cada unidade. Esse comitê, formalizado por portaria em 2007, se reunia presencialmente seis vezes ao ano e a partir de 2010 passou para quatro reuniões. A pauta é constituída por assuntos técnicos que serão descentralizados, discussão de diretrizes institucionais, validação de procedimentos, fluxos e demais instrumentos padronizados, informes sobre a agenda de eventos sobre inovação no País e no estrangeiro, dentre outros. Foi criada a comunidade de prática em 2008 como espaço virtual de interação para compartilhar informações as mais variadas.

Os elementos fundamentais para a eficiência do Sistema são a integração e flexibilidade para solidificar a estrutura e permitir agilidade no processo de tomada de decisão. Vou ler o texto grifado neste quadro azul abaixo no *slide*: “A tarefa do Sistema Gestec-NIT é, de um lado, evitar uma configuração sistêmica que promova a dispersão de esforços, com a inevi-

tável perda de organicidade (via elevada taxa de atividades redundantes) e, de outro, evitar uma centralização excessiva e volume demasiado de regras procedimentais (correndo o risco de se tornar um fim em si mesmo e não um meio para se alcançar determinados objetivos)’’.

Podemos observar, na figura abaixo, a configuração e o escopo de atuação do modelo.



As características principais do novo modelo – Sistema Gestec–NIT – são:

1) Ampliação do escopo técnico de atuação da Gestec

A Gestec passou a ser constituída por 3 macroáreas técnicas, quais sejam: Propriedade Intelectual (inclusão do direito autoral e programa de computador, além da propriedade industrial – patentes e marcas); Transferência de Tecnologia (contratação tecnológica: aquisição de tecnologia, licenciamentos e desenvolvimento conjunto e gerenciamento de contratos) e a introdução de nova área

técnica, que é a de Informação Tecnológica (prospecção técnica P&D, econômica, legal, direitos de propriedade industrial).

Durante muitos anos, até bem próximo a 2005/2006, trabalhamos com propriedade industrial através da proteção legal por patentes e marcas. Iniciamos algumas discussões sobre pertinência do registro da marca institucional e, na prática, registramos marcas de serviços e registramos algumas obras autorais. Levantamos o potencial tecnológico que gerou um catálogo de tecnologias para ofertar para o mercado com base em metodologia da Redetec-RJ; começamos a fazer os primeiros contratos de aquisição de tecnologia e desenvolvimentos conjuntos e a buscar conhecer as empresas do setor saúde com o catálogo debaixo do braço.

Aos poucos foram se consolidando duas áreas técnicas claramente demarcadas – a área de patentes e a de contratos e uma atividade expressiva na participação na elaboração e implementação de políticas públicas e de representação institucional em várias iniciativas que ocorreram no final da década de 1980 (criação e conselho do Polo Biorio, da Abrabi, da Abipti e da Redetec) durante a década de 1990 (Grupo Interministerial Propriedade Intelectual (Gipi) e Grupo Interministerial de Acesso ao Patrimônio Genético (Giarg) ambos na Casa Civil, criação e coordenação da REPICT), e anos 2000 (política industrial/fórum de Biotecnologia, Comitê de Propriedade Intelectual da Anpei, Comitê da Cadeia Produtiva da Biotecnologia da Fiesp, Observatório Tecnológico em Saúde em parceria com Inpi, entre outros).

Durante a década de 1990, tivemos muitas demandas para discutir projetos de lei em áreas estratégicas para a Fiocruz tanto do Executivo através da Casa Civil e de diversos ministérios ou diretamente do Legislativo. Tivemos uma participação decisiva para o escopo da legislação de biossegurança, em assuntos relacionados a acesso ao genoma humano, pesquisa com seres humanos, bioética, biodiversidade, além de propriedade intelectual e inovação. A dimensão da participação na elaboração e implementação de políticas públicas foi tão forte e este fato aliado ao meu perfil profissional da área das ciências sociais, acabamos criando o Projeto Ghente (www.ghente.org) “Estudos sociais, éticos e jurídicos de acesso e uso do genoma humano”, que foi das experiências profissionais mais interessantes que pude vivenciar. Na proposta do modelo apresentada em

2004/2005 constava uma assessoria em C&T para acomodar esta atividade e recursos humanos compatíveis, além das representações institucionais.

2) Centralização X Descentralização

Consiste no processo gradativo de descentralização de determinadas etapas do processo de trabalho de cada área técnica da Gestec para os NITs das Unidades. A ideia de um sistema funcionando de forma articulada, integrada, com complementariedade sem redundância de atribuições e funções. Foram estabelecidas atribuições técnicas e gerais para orientar a atuação dos NITs. Estes documentos podem ser acessados no *site* (www.fiocruz.br/vppis/gestec).

As atribuições técnicas dos NITs foram estabelecidas após amplas discussões no Comitê Gestor. Iniciamos o processo de descentralização em 2006 com o exercício de selecionar os processo de trabalho de cada área técnica e aquelas já devidamente consolidadas que podíamos compartilhar com os NITs. Procuramos fazer um processo de descentralização articulada. Apenas um exemplo da área de patentes para ficar claro o processo do que é feito na área central que é a Gestec e o que estamos descentralizando para os NITs. Vamos destacar a Notificação de Invenção que é o instrumento que o pesquisador preenche com todas as informações substantivas dos resultados do projeto, para ser submetido ao Estudo de Viabilidade Patentária – EVP. Esse estudo é feito com base nos três requisitos da Lei de Propriedade Industrial (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial). Quem faz o EVP e a redação do pedido de patente é a Gestec. No documento de atribuições técnicas fica muito claro o papel de cada parte.

O NIT tem que fazer o quê? Prospectar os resultados gerados pela sua unidade, motivar o pesquisador a preencher aquele formulário, anexar documentação quando for o caso, como, por exemplo, em algumas modalidades de bolsas como pesquisador-visitante, especialista-visitante – e é muito comum a participação deles como inventores de patentes de titularidade da Fiocruz – é necessário informações complementares. Nesses casos, temos que conhecer as regras e condições dos respectivos con-

vênios e principalmente das políticas de PI dessas instituições de origem dos pesquisadores para definir questões de possíveis cotitularidades, ente outros direitos. Temos muitos casos de pesquisadores dessas modalidades de bolsas oriundos de universidades e outras instituições de diversos países e as negociações são muito difíceis e demoradas. Estamos aprendendo e sofrendo muito com estas experiências.

Definimos também as atribuições gerais que na sua maioria referem ao compartilhamento de informações entre instâncias da unidade onde está localizado o NIT e nas interações entre os NITs da rede, troca de experiências e de informações.

No modelo da Fiocruz, a grande diferença, por exemplo, do modelo da Embrapa, é que não descentalizamos pacote. Cada atividade vai sendo descentralizada no momento que ela estiver organizada de forma consistente e clara na Gestec e os NITs das Unidades capacitados para cumprir o seu papel. Entendo que é importante que os representantes de cada instituto consultem com calma o documento para ficar mais claro para vocês a dinâmica do nosso modelo descentralizado.

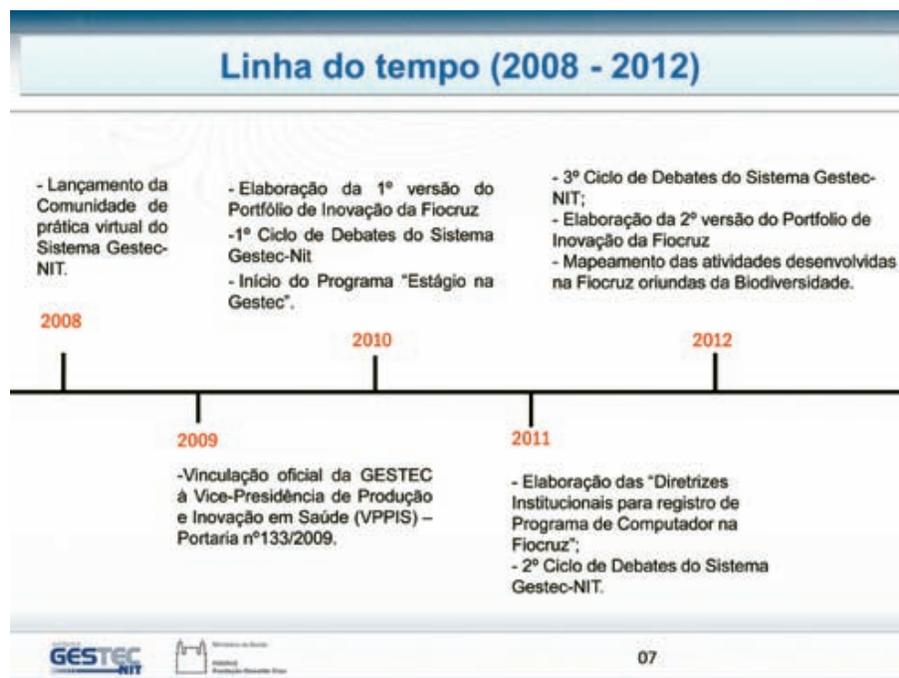
3) Intensiva Capacitação de Pessoal

Como já vimos, os temas que tratamos nos NITs são muito especializados e exigem capacitação continuada. Neste sentido, a capacitação é um dos tripés do modelo. Tínhamos desde o início percepção bem clara dos desafios que teríamos para dar conta de todas as dimensões que o novo modelo exigia. Iniciamos com os cursos: Uso de Informação Tecnológica Contida nas Bases de Patentes, Introdução aos Conceitos de Propriedade Intelectual e Especificidades do Sistema de Inovação em Saúde. Aos poucos fomos intensificando a agenda de capacitação anual continuando com estes e outros temas mais complexos.

Em 2009 foi introduzido o “Estágio na Gestec” para todo entrante para representação da Unidade no Sistema e para os novos concursados. O objetivo do estágio é dar visibilidade aos processos de trabalho em cada área técnica da Gestec para aumentar a eficiência e eficácia do Sistema

Gestec NIT. Em 2010 iniciamos os Ciclos de Debates anuais com palestras mensais em torno de temas instigantes e com palestrantes que estão com a mão na massa da inovação.

Estes e outros destaques podem ser observados no *slide* abaixo:



Agora vamos apresentar alguns resultados obtidos pela Gestec, a começar pela área de transferência de tecnologia com três *slides*. Conforme podemos observar no primeiro, alguns destaques recentes de incorporação de tecnologia: em vacinas (Pneumococos, Haemophilus influenzae tipo b, Tetravalente-HIB+DTP – Tríplice viral e Rotavirus); em medicamentos (Eritropetina, Interferon alfa, insulina recombinante, Efavirenz e novas formulações ARV) e em reativos para diagnóstico (testes para aids – testes rápidos, carga viral, etc. – e novas plataformas tecnológicas – NAT, microarranjos líquidos). No segundo *slide*, as licenças de patente com destaque para vacina contra a esquistossomose e fasciolose que está sendo desenvolvida em parceria com a empresa Ouro Fino e para o bioinseticida que foi licenciado com a BR3, empresa de

base tecnológica da USP. Ambas as experiências são muito interessantes e geram aprendizado contínuo. Estamos apanhando um pouco com os Editais, mas seguimos rigorosamente os ditames da Lei de Inovação. O terceiro *slide* apresenta destaques dos projetos de desenvolvimento conjunto (vacina contra dengue, medicamento fitoterápico analgésico e anti-inflamatório, *kits* de diagnóstico PCR *real time leishmaniose*, complexo antimalárico, biodegradantes).

Pode ser observado no quadro abaixo, o nosso portfólio de patentes atual perfazendo um total de 221 documentos de patentes entre concedidas e requeridas no Brasil e no exterior, oriundos de 81 projetos de P&D. A Fiocruz vem buscando proteger os resultados de sua pesquisa no Brasil e nos países estratégicos para viabilizar parcerias com o intuito de contribuir para o sistema de inovação em saúde. A Fiocruz tem por volta de 1.500 a 2.000 projetos de pesquisa em andamento, 81 projetos estão protegidos legalmente. Procuramos proteger aquilo que entendemos que é importante para a política pública. Protegemos, por exemplo, no continente africano com vistas a colaborar com projeto de cooperação sul-sul do governo federal e viabilizar políticas. O titular de uma patente pode fazer o que entender com os direitos concedidos, inclusive licenciar gratuitamente se for o caso.

Portfólio de Patentes Fiocruz

DOCUMENTOS DE PATENTE VIGENTES DA FIOCruz 1989 - 2012

	Brasil	Exterior	TOTAL
Tecnologias – Projetos*			81
Pedidos de Patente Requeridos	65	95	160
Patentes Concedidas	08	53	61
Total (vigentes)	73	148	221

* Apenas aquelas tecnologias referentes aos documentos de patente vigentes, tanto no Brasil quanto no Exterior.

Obs.: Tendo em vista que a Gestec está aguardando confirmação sobre os *status legais* de alguns documentos de patente, podem ocorrer variações nos números apresentados no presente quadro

O Portfólio de Inovação é um esforço da instituição em aprimorar os instrumentos de divulgação, para dar mais transparência e viabilizar parcerias. Fizemos a primeira versão em 2010 em meios físicos em português e em versão *on-line* trilingue (português, inglês e espanhol). Gostaria de convidar os senhores a entrarem nesse *site* www.portfolioinovacao.fiocruz.br, e olhar os 75 projetos classificados por setor tecnológico: medicamentos/fármacos, vacinas, reagentes para diagnóstico, equipamentos, tecnologias de Informação e Comunicação, serviços tecnológicos e bioinseticidas/biocidas. Temos tido bastante demanda de empresas de vários países e de algumas universidades para compartilhar a metodologia e critérios de seleção. É mais uma forma de dar visibilidade e divulgação de projetos protegidos ou não. Vou distribuir um marcador de livro com o endereço do *site* porque insisto que vocês não vão se arrepender em dar uma olhada.

Aperfeiçamos a metodologia e os instrumentos, especialmente os formulários para a captação dos projetos quando percebemos com o aprendizado anterior a diferença na linguagem e nos conceitos nas pesquisas de cunho tecnológico e naquelas mais voltadas para a saúde pública e coletiva. Estamos no momento realizando uma segunda versão como disse anteriormente. Para esta versão, foi então construído um formulário de captação específico para as tecnologias de impacto socioeducacional. O processo de discussão foi muito rico e o impacto enorme, uma vez que recebemos praticamente o mesmo número de projetos nos dois segmentos. Estamos aproveitando a experiência para aprofundar a discussão na instituição de conceito de inovação que claramente absorva o conjunto dos resultados gerados na instituição e não apenas as tecnologias patenteáveis.

Podemos cooperar bastante se vocês entenderem que um instrumento como esse pode ser importante para os institutos aqui presentes. Estamos à disposição de vocês. Podemos passar a metodologia, os formulários, os critérios de seleção e tudo o mais para vocês adaptarem e aperfeiçoarem. É um instrumento interessante para ampliar parcerias.

O *slide* a seguir apresenta as prospecções realizadas entre 2009 e 2012 (da criação da área até agora) nas seguintes modalidades: (i) técnica/P&D (53), (ii) econômico-mercado (28), (iii) indústrias/empresas (27), (iv) direitos de propriedade industrial/legal (1). A incorporação

da atividade de prospecção tecnológica agregou uma dimensão estratégica ao conjunto da Gestec. Estamos iniciando a implementação da prospecção articulada na instituição aproveitando os mecanismos de integração e sinergia existentes no Sistema Gestec.

Como temos pouco tempo e os *slides* ficarão disponíveis, ainda no item de resultados, vou passar apressadamente as informações sobre: (i) os registros de marcas (destaque para a marca do Canal Saúde e da Editora Fiocruz); (ii) das obras autorais: os jogos de tabuleiro (Zig-Zaids, Trilhas e Jogo da Onda), os audiovisuais (documentários “*Aedes aegypti* e *Aedes albopictus* – uma ameaça aos trópicos” e “O mundo macro e micro do Mosquito *Aedes aegypti* – para combate-lo é preciso conhecê-lo”) e as multimídias (Dengue e Insetos); (iii) os nove programas de computador protegidos; (iv) os documentos-padrão, os procedimentos e fluxos implementados entre 2006 e 2012; (v) as ferramentas de integração do Sistema; (vi) a capacitação continuada em números; e (vii) os programas dos Ciclos de Debates 2010, 2011, 2012.

Dos resultados acima, resalto o ZigZaids. É um jogo feito pelo Departamento de Biologia do Instituto Oswaldo Cruz para pré-adolescentes, com o objetivo de ensinar como se relacionar com um colega que esteja com o vírus da aids e o que não se deve fazer para não pegar o bendito vírus. É um jogo superinteligente. Anda-se em um tabuleiro e com dados. Tem a apostila, tem dicionários, agrega muita informação. É um jogo coletivo para ser usado como material educativo nas escolas com cinco, seis pessoas ou mais pessoas e cada decisão é tomada em grupo. A Editora Salamandra o licenciou na época, uma editora ousada. Falo deste caso para demonstrar a atuação da instância de inovação. Registramos o jogo na biblioteca nacional. Interagimos com uma editora com excelente penetração no mercado juvenil e assinamos um contrato que permitiu ampla difusão do jogo pelo Brasil. Compartilho este exemplo porque se trata de resultado da pesquisa com potencial de impacto socioeducacional, que penso ser o caso de muitos dos institutos aqui presentes.

O modelo de negócio é diferente daquele em que interagimos com a indústria farmacêutica, de vacina e diagnóstico, etc. É preciso buscar o modelo correto para o caso específico para interagir com a indústria. Não tenho tempo para os detalhes que este caso envolve. Apenas para dar

uma ideia da repercussão desta negociação, como o jogo presenteava o pré-adolescente que chegasse ao final com uma camisinha, até o cardeal Eugênio Sales foi para a mídia e o assunto rendeu matérias em jornais de grande circulação. Esse movimento levou à retirada da camisinha como brinde e ampliou o interesse pelo jogo.

Os resultados econômicos do ZigZaids, repassamos para o grupo de pesquisa, que produziu também o Jogo da Onda, o qual também licenciamos para outra empresa. Ou seja, manuais, cartilhas, jogos são resultados que ao serem protegidos e licenciados para as empresas, permitem ampla difusão e aplicação. Imagino que os institutos de saúde devem estar cheios desses resultados. Tem muita coisa que o NIT pode fazer para promover a saúde, para promover a difusão. Os NITs das instituições públicas de saúde devem ter um olhar amplo para a inovação e não se limitar aos conceitos e comandos da lei de inovação tecnológica.

Para dar conta de todas as atividades demonstradas, atualmente a Gestec conta com uma equipe de 22 profissionais – 13 servidores e os demais são terceirizados. A equipe em geral é jovem, brilhante e competente. Temos um plano de trabalho bastante ousado, com metas voltadas para atividades de aperfeiçoamento e introdução de novas competências técnicas, além das atividades de rotina que tomam todo o tempo. A rede de NITs conta com aproximadamente 40 profissionais de formação diversa. O Sistema Gestec-NIT conta hoje com 19 doutores e 19 mestres, dos 62 profissionais envolvidos. O modelo implementado em 2006 vem aumentando a massa crítica da instituição nos temas relacionados com a inovação. O desafio maior é viabilizar produtos que resolvam problemas para a população brasileira.

Como considerações finais, gostaria de fechar fazendo um elo com o início da palestra. Lembrando que estamos inseridos num contexto internacional em constante evolução, apresentando questões de difícil solução, com vários espaços de poder, com vários tratados e convenções com interfaces muito delicadas entre eles e que impactam fortemente a promoção e gestão da inovação. O contexto nacional apresenta expressivos avanços com um conjunto expressivo de iniciativas estruturantes em prol da inovação; entretanto, ainda deixa a desejar com a não convergência de políticas públicas essenciais e outras mazelas, como o modo de

operação do sistema de C&T&I em geral. E, por último, o cenário institucional que exige mudança e incremento urgente da capacidade de gestão estratégica e uma habilidade crescente para lidar com a profusão de regras, muitas vezes com comandos contraditórios. Os desafios para as nossas instituições públicas de ensino e pesquisa e para as instâncias de inovação são muito grandes.

Os principais desafios para a gestão da propriedade intelectual e da transferência de tecnologia nos Institutos de Pesquisa e nas Universidades estão relacionados às novas funções versus a missão tradicional. É fundamental a reorganização do modo de gerar e difundir os conhecimentos. Enfrentar as questões: publicar x patentear; necessidade de sigilo x ampla difusão dos conhecimentos; ambiente tradicionalmente de ampla informalidade nas interações interinstitucionais x parcerias formalizadas com muita competência; retorno financeiro oriundo de licenciamentos de tecnologias x repartição de ganhos econômicos, entre outros dilemas.

Podemos sugerir que o Fortec promova um espaço de discussões para que as instituições consigam rever suas políticas internas. Muitas das suas portarias, motivadas pela lei de inovação, colocam verdadeiras cercas de arame nas nossas universidades. A questão da cotitularidade, por exemplo, da forma como as regras vêm sendo estabelecidas por algumas ICTs, dificulta a formalização das parcerias que acontecem, via de regra, de forma espontânea ao longo da vida da pesquisa, uma vez que não sobra espaço para a negociação dos direitos de propriedade intelectual envolvidos em cada projeto porque pressupõem que as partes são iguais. Eu costumo dizer que prefiro negociar com seis grandes indústrias farmacêuticas juntas do que com um ou dois NITs de algumas universidades. É lógico que eu estou exagerando um pouco a dose, não precisa ser seis, pode ser uma ou duas. Como falei anteriormente, a Fiocruz tem liberdade na sua política interna para compartilhar direitos de propriedade intelectual, no tamanho da capacidade dos parceiros envolvidos e isto facilita as negociações.

Estamos num processo contínuo de aperfeiçoamento do Sistema Gestec-NIT através da revisão de documentos estruturantes, da padronização de instrumentos, procedimentos e fluxos, da contratação de bases de dados; entretanto, nós do Sistema Gestec-NIT e a Fiocruz como um

todo, temos muito o que aprimorar – tanto no processo de gerar e difundir conhecimentos quanto no processo de prospecção tecnológica, proteção legal, transferência de tecnologia, gestão institucional estratégica e visão integrada da inovação.

Para concluir, gostaria de enfatizar os pontos-chave para a transferência de tecnologia nas ICTs: conhecer a tecnologia (capacidade de avaliação técnica); conhecer as demandas do mercado (capacidade de avaliação econômica); conhecer os direitos de propriedade intelectual envolvidos na tecnologia (capacidade de avaliação legal); conhecer todas as legislações de interface (internacional e brasileira); definir a estratégia (exclusividade ou não exclusividade); capacidade de elaborar e divulgar o portfólio de tecnologias; e elaborar contrato claro e objetivo, pois facilita seu gerenciamento.

Os Institutos de Saúde de São Paulo aqui reunidos, que estão com a missão de estruturar o modelo de inovação de forma articulada no âmbito da Secretaria de Saúde do Estado, podem contar com o aprendizado da Fundação Oswaldo Cruz. Podemos compartilhar documentos padronizados, acertos e erros e, com certeza, aprender muito com vocês neste processo de interação. A importância e rica história de cada um dos sete institutos dessa roda de instituições, algumas centenárias, e as oportunidades que a interação entre nossas instituições podem ocasionar, é motivo de estímulo para continuar a contribuir para o aprimoramento de nossas instituições e de nosso País.

Deixo meu contato (emerick@fiocruz.br) para aqueles que não tiverem o meu cartão e fico totalmente à disposição de vocês para colaborar no que entenderem pertinente. Vou fazer o comentário sobre o projeto do Código Nacional de C&T no momento do debate. Muito obrigada pela atenção e a deferência de todos vocês para comigo, e um abraço especial para o nosso querido embaixador Carvalheiro.

Case: Instituto Dante Pazzanese

Cantídio de Moura Campos Neto

Boa-tarde. Gostaria de agradecer o convite para participar desta palestra. A Dra. Amanda Sousa é quem deveria estar aqui, só não está por uma razão, porque está havendo o Congresso do TCT (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics) de Cardiologia Intervencionista, nos Estados Unidos, com transmissão simultânea, e o Dante Pazzanese está participando, eis o porquê de ela não estar presente.

Primeiro, gostaria de me apresentar, sou novo neste meio, basicamente neste ano de 2012 eu recebi uma série de missões. Há pessoas aqui as quais conheço muito bem, como a Dra. Evelinda com a qual participo do NAT (Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde), representando minha instituição. Como vocês podem ver, atuo como diretor do NIT e participo do Conselho de Ciência e Tecnologia e Inovação da Secretaria da Saúde representando o IDPC. Isso tudo aconteceu praticamente este ano. Para mim, foi realmente um novo ano, onde estou aprendendo muito. Quero dizer, saí do meu microuniverso e estou olhando agora para o macro.

Tenho formação em engenharia eletrônica, fiz meu mestrado na Coppe em engenharia biomédica no Rio de Janeiro. Entrei para a área da saúde desde o início de minhas atividades, isso em 1980. Posteriormente, vim para São Paulo e fui ao Instituto Dante Pazzanese, sendo contratado como servidor público de 1982 a 1985. Posteriormente saí, pois senti que estava em certa redoma, queria viver um pouco mais outras experiências, pedi então minha demissão, passei pela Itaotec, Dixtal, abri uma empresa na área de desenvolvimento e, em 1990, o presidente Collor me forçou a voltar para o Dante Pazzanese. De qualquer forma, estou há 30 anos na área da saúde, principalmente em desenvolvimento de equipamentos eletromédicos. Trabalhei também na área de *software* e com banco de dados.

Gostaria de falar algumas coisas antes, que seria mais a minha opinião do que a da instituição. Só queria deixar claro que não neces-

sariamente é a opinião da instituição. No meu ponto de vista, acho que nós temos que acabar com aquela ‘síndrome do cachorro vira-lata’ (Nelson Rodrigues). Nós temos realmente essa síndrome e não sei por que tudo que vem do estrangeiro, do outro, é melhor do que o nosso. E pelo que tenho visto e vivido dentro do Instituto Dante Pazzanese, vejo que a história é ao contrário. A gente não acordou para isso ou alguém não olhou para a gente e falou: “Vocês têm capacidade”. Nesse sentido, eu acho que qualquer instituto destes, do grupo, da área de saúde ou mesmo em outras áreas tem pesquisadores que eventualmente podem não estar na sua plena capacidade por condições externas, relacionadas à infraestrutura.

Apenas para lembrar, por que nós, brasileiros, temos essa síndrome? Eu acho que nós temos exemplos públicos que demonstram a nossa alta capacidade em processos e equipamentos. Vou citar, por exemplo, o sistema de votação, que é um sistema maravilhoso. Se falassem para mim: “Invente um sistema de votação totalmente informatizado, na Suíça”, eu até aceitaria. Agora, se me falassem: “No Brasil”, eu correria, por se tratar de um país de dimensões continentais, com os problemas que nós temos, e com tamanha diferença cultural. Pensar em um sistema informatizado seria uma coisa totalmente absurda, mas está aí disponível e funcionando, sendo que hoje estamos exportando essa tecnologia. O sistema bancário, outro sistema maravilhoso, não tem igual no mundo, está aqui, funcionando. O sistema do Sped Fiscal, que estão implantando agora, é outro sistema incrível. O sistema de Imposto de Renda, que exemplar, totalmente informatizado. Então, nós temos vários exemplos do que somos capazes de fazer e fazemos, apesar da diferença cultural, de o Brasil ser enorme.

Como disse o professor Sérgio Muller, desde que haja uma vontade política e esse é o ponto. Por tudo isso que ouvi, entendo que a vontade política é a principal razão. Mas entendo também que a vontade política já foi demonstrada, por estes marcos regulatórios apresentados. Apesar de estar invertido, porque agora nós vamos ter que construir de cabeça para baixo, ou de baixo para cima, mas esse é o nosso papel. Vejo que estamos em um momento histórico. Na área da saúde, nós encontramos uma série de exemplos que demonstram nossa capacidade.

Por exemplo, o Dr. Adib Jatene inventou uma técnica cirúrgica, a da ‘transposição dos grandes vasos’, que é copiada mundialmente. O primeiro *stent* com drogas foi implantado aqui no Brasil, foi um médico brasileiro, Dr. Eduardo Sousa, quem inventou o *stent* recoberto com drogas. A primeira válvula biológica cardíaca, de duramáter, foi idealizada por um brasileiro, Dr. Puig, isso é muito relevante. São coisas que são rotineiramente usadas e estão na lista do SUS, criadas por brasileiros. Eu só queria lembrar isso, não só pela nossa autoestima, mas para poder realmente reconhecer de que nós somos capazes.

O Dante Pazzanese é um instituto um pouco diferente, *sui generis*. Em que sentido? Pela presença do Dr. Adib, que, em 1959, quando veio de Uberaba, iniciou a Oficina Experimental. Para esta oficina, ele trouxe, na época, uma ideia em que ele já estava trabalhando, a máquina de circulação extracorpórea, desde quando residente do professor Zerbini ele já a idealizava. Foi para Uberaba, começou a desenvolvê-la, depois, quando convidado pelo próprio Dr. Zerbini para vir a São Paulo e assumir a cirurgia do Instituto de Cardiologia do Estado de São Paulo na época, trouxe suas ideias inovadoras. Veio motivado para o desenvolvimento, pois é um homem realmente de ação. Eu vou mostrar para vocês uma série de equipamentos que surgiram dessa época, desenvolvidos dentro da oficina, onde inicialmente funcionava o canil da cirurgia experimental.

O Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC) é um hospital da administração direta da Secretaria, ligado à Coordenadoria de Serviços de Saúde, ou seja, com forte atividade na assistência de pacientes. Em 1954, o IDPC foi inaugurado na Av. Paulista, diante do Instituto Pasteur, e em 1958, foi transferido para a região do Ibirapuera. Dr. Dante Pazzanese foi seu primeiro diretor. No Ibirapuera, numa área aproximadamente de mil metros quadrados, começou apenas como ambulatório, com clínica em cardiologia, exames de eletrocardiografia e exames laboratoriais. Posteriormente, foi criado um serviço de Hemodinâmica e uma unidade de pesquisa. Em 1959, iniciou-se um convênio com a Beneficência Portuguesa, porque nas instalações do Ibirapuera não havia local para enfermaria e centro cirúrgico. Na Beneficência Portuguesa as cirurgias cardíacas tiveram início.

Em 1960, o Dr. Dante Pazzanese criou o Fundo de Pesquisa do Instituto de Cardiologia. Ele tinha a visão de que só o orçamento público não

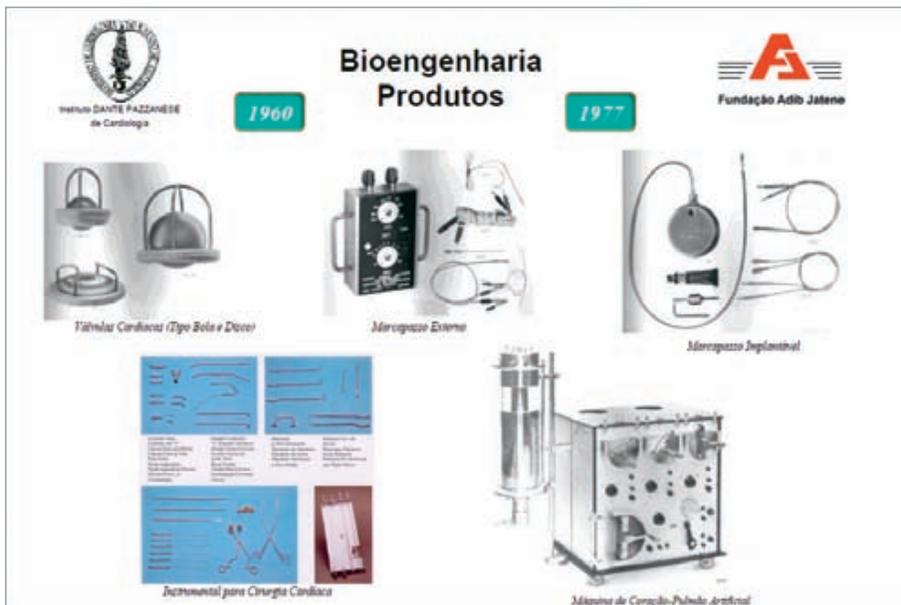
era suficiente para tocar o atendimento, por quê? Ele entrava no orçamento de um ano para o outro e, além disso, havia a inflação. Os recursos vinham de onde? Do atendimento ao público. Eram publicados no Diário Oficial os tipos de atendimentos existentes que se dividiam nas classes A, B e C. A classe A era quem não podia pagar e teria o atendimento gratuito. A classe B era subdividida em B1, B2 e B3, que pagava uma certa porcentagem do valor tabelado. E quem era classe C pagava 100% desse valor. Esses eram os recursos provenientes do fundo de pesquisa que começou assim e funcionou por um tempo. Depois vou mostrar para vocês na linha do tempo que este Fundo de Pesquisa teve uma interrupção, mas foi muito importante para o desenvolvimento da bioengenharia, diria para vocês que dentro do Instituto Dante Pazzanese, que é eminentemente assistencial, a área de engenharia se desenvolveu com recursos deste fundo; mais recente, o laboratório de biologia molecular é outra área muito interessante dentro da instituição e com grande potencial, para a geração de patentes e transferência de resultados para a sociedade.

Com o início da residência médica em 1959 houve um incremento acentuado no atendimento ambulatorial. Em 1975, o Instituto de Cardiologia passou a se chamar Dante Pazzanese. Em 1984, foi criada a Fundação Adib Jatene, que deu outra dinâmica à instituição. Em 2007, o Instituto de Cardiologia passou a ter um programa junto com a USP de doutorado direto denominado “Medicina, tecnologia e intervenção em cardiologia”, para a formação de doutores e pós-doutores. Na instituição, temos a bioengenharia e a biologia molecular, que eu entendo como setores que podem contribuir bastante para a inovação. E vou falar rapidamente da bioengenharia e mostrar, ao longo do tempo, o que nós criamos.

A bioengenharia está dividida em cinco setores, a fábrica, a área acadêmica, de serviços, de pesquisa e o centro de usinagem. Temos, no total, 60 pessoas envolvidas em toda a bioengenharia, temos um livre-docente, três doutores, quatro mestres, um engenheiro e dois tecnólogos em saúde. A história da bioengenharia pode ser descrita em fases, do fundo de pesquisa, de 1960 a 1977, que foi encerrado pelo governo, porque era administrado pelos próprios diretores do instituto; posteriormente criou-se o fundo especial de despesa, passando já à Secretaria da Fazenda, então, os recursos gerados já não eram administrados de uma forma direta.

Nesse período de 1960 a 1977, ou seja, em 17 anos, esses são os equipamentos que nós desenvolvemos e produzimos. Contudo, naquela época, dois deles já geraram patentes: o oxigenador de bolhas descartável e a válvula cardíaca de fluxo central. Com essa nova realidade, ou seja, sem o fundo de pesquisa, não podíamos mais vender diretamente e por isso nós tivemos de transferir para a indústria. Essa foi a nossa experiência em transferência de tecnologia; foram transferidos para a empresa MACCHI Engenharia Biomédica todos esses produtos. Quando se encerrou esta fase de transferência, o resultado gerado foi da ordem de US\$ 1 milhão, para vocês terem mais ou menos uma ideia.

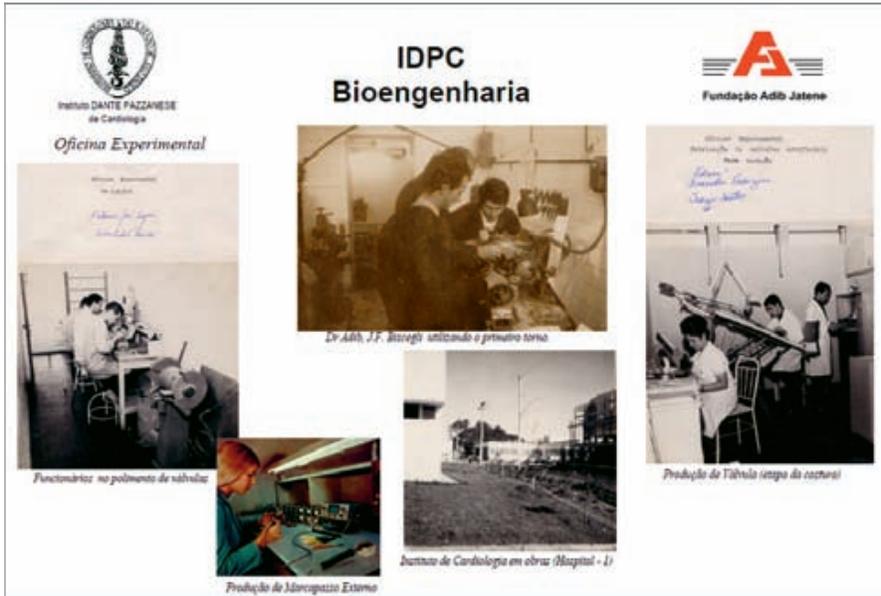
Agora vou mostrar para vocês alguns equipamentos, dispositivos e próteses produzidos dentro do Dante Pazzanese. Depois, vocês verão as instalações de época, onde eram produzidas a válvula cardíaca de bola, o marca-passo externo e o marca-passo interno. A Meditronic que a gente conhecia já produzia marca-passos; essa aqui é a bomba coração-pulmão artificial, o Dr. Adib começou com esse modelo de bomba, esse aqui é o coração artificial, esse é o oxigenador de bolhas, que era não descartável, esse primeiro módulo fazia o papel de pulmão, então, com essa máquina completa, era possível parar o coração e realizar a operação.



Tem uma história interessante, sabem por que essa máquina possui essa dimensão e esse formato? É por uma razão muito específica. Na época, o Dr. Adib tinha uma DKV Vemag, aquela peruinha, e como eles saíam na sexta-feira para operar pelo interior, não tinham como levar essa máquina, então, ela foi construída para caber exatamente no porta-malas do DKV Vemag. Eles se deslocavam em três a quatro médicos e iam pelo interior operando. Essa é a razão da dimensão dessa máquina. Depois houve mudanças, vocês vão ver, a evolução é muito interessante.



Esse aqui é um rim artificial de placas paralelas sendo utilizado. Essas eram as instalações, vejam nesta foto o Dr. Adib e o Biscegli, que é o nosso diretor da bioengenharia, desenvolvendo com este torno, o qual veio de uma empresa da Condessa Crespi. Isso porque o Dr. Dante Pazzanese conhecia bem a condessa e na época que desmontaram suas indústrias, ele acabou recebendo um torno e uma serra como presente que possibilitou o começo da produção.



Nesta imagem temos o polimento das válvulas e a Sra. Mercedes, que era uma funcionária, fazendo costuras na válvula. Tudo isso fazia parte do processo. Aqui temos a produção do marca-passo externo, aqui

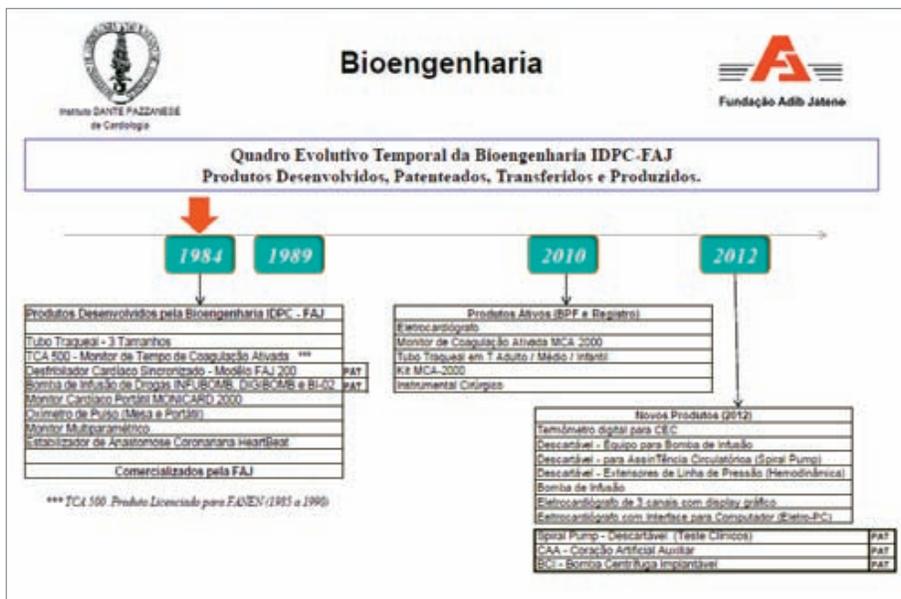


as instalações, a residência médica e a oficina atrás da residência. Só havia um ambulatório ao fundo. Essa construção, que a gente chama de Prédio 1, é o prédio mais antigo.

Como mostra o gráfico, na fase da transferência de tecnologia, entre os anos de 1978 e 1989 quando nós vivenciamos realmente uma outra parte dessa política, que nós estamos conversando. Aqui temos os oxigenadores descartáveis, que já foram vendidos para o mundo inteiro e muito utilizados. Essa válvula já tem patente e a patente está aqui. Aqui a válvula de disco central e a válvula biológica que o Dr. Puig inventou. Como foi feita? Ele utilizou a dura-máter, que é a membrana que reveste a calota craniana. Só que no começo começava a calcificar muito e em menos de um ano já ocorriam os problemas. Como alternativa, inicialmente tentaram a córnea bovina e posteriormente substituíram por pericárdio bovino, mas a descoberta do pericárdio veio posteriormente, foi um pessoal dos Estados Unidos quem descobriu. E o segredo foi tratar o pericárdio para tirar os fosfolípidios, uma substância que atrai o cálcio e ele acaba enrijecendo. Antes uma válvula, de um ano de duração passou para cinco e hoje nós falamos em 20 anos, uma válvula biológica, que você pode implantar e não ter problema.

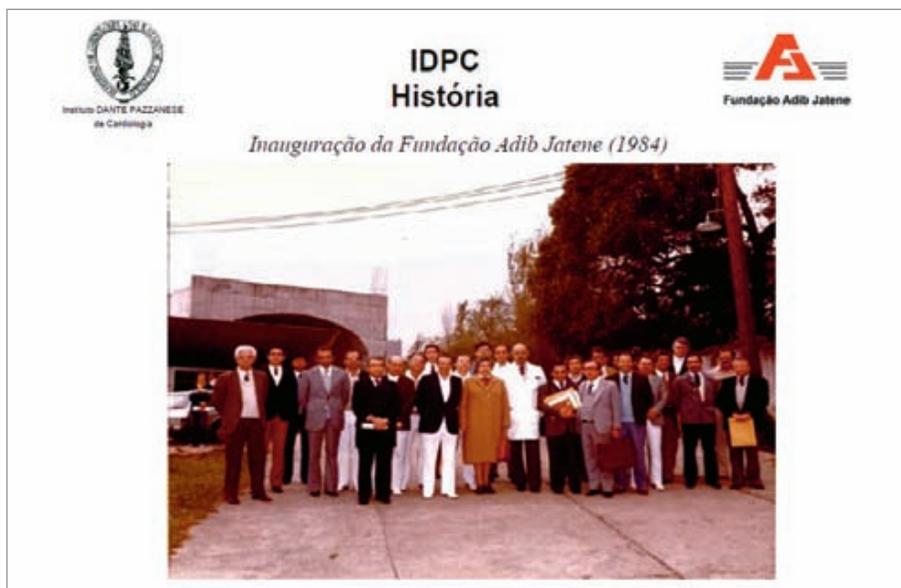


Aqui, só para mostrar a primeira máquina de circulação extracorpórea, aqui a evolução ao longo do período de transferência e terminando com esse modelo de máquina, que ainda é utilizada. Voltando à linha do tempo, temos o início da Fundação Adib Jatene, em 1984. Em função disso, voltamos à situação de poder comercializar diretamente nossos produtos, a vendê-los, assim nessa fase, nós geramos mais duas patentes, do monitor cardíaco sincronizado e da bomba de infusão, desculpa, está errado, é do TCA (monitor de tempo de coagulação ativada).



Mais uma experiência, agora com a Fanen, no período de 1995 a 1990, o modelo TCA 500, que é o monitor de tempo de coagulação ativado que foi transferido para a Fanen. Tivemos aqui, mais uma vez, uma experiência de transferência. Nesse período que vai de 1984 a 2010, nós reduzimos novamente o nosso leque de produtos, por quê? Porque entrou todo aquele processo referente à Anvisa, das boas práticas de fabricação e nós não podíamos mais renovar os certificados desses produtos, porque não tínhamos ainda as boas práticas de fabricação. Isso foi uma grande mudança dentro da instituição e dentro da bioengenharia também. Hoje, nós estamos totalmente adequados, sendo que em 2010 conseguimos as boas práticas de fabricação (BPF) e recomeçamos o desenvolvimento.

Assim, em 2012, estávamos lançando uma série de produtos novamente. Isso foi uma experiência muito interessante, porque no início era muita burocracia, mas hoje, o professor Sérgio e o professor Ary que tiveram a oportunidade de nos visitar, viram que realmente é algo que valeu a pena. Com a Anvisa, você passa a ter capacitação para a qualidade e pode competir lá fora, considero isto fundamental, nós temos realmente que seguir esse caminho.



Nesta foto, o Dr. Adib e todos da Fundação Adib Jatene, no dia da sua criação. Aqui, uma série de monitores multiparamétricos, *monicard*, que é um monitor portátil, desfibrilador, bomba infusora, eletrocardiógrafo, monitor de pulso e saturação de O₂, todos estes são produtos do período 1984 a 2010. Ainda sem as boas práticas, para muitos deles, caducou a certificação e não conseguimos a renovação.

Esses são os novos produtos, a nossa história de 2010 para cá é essa aqui. Então, estes são os nossos novos produtos, já estamos entrando na área dos descartáveis. Falando em inovação, a gente vinha realmente criando coisas novas. Esse aqui é um eletrocardiógrafo novo, se vocês observarem um eletro convencional de um canal, esse aqui é o cabo de paciente, notem que no cabo tem uma caixinha com os rabichos que se



Bioengenharia Produtos





1984

Monitor Multiparamétrico



2010

Monitor Cardíaco Portátil



Defibrilador Cardíaco Atividade



Bomba de Infusão



Monitor de Tempo de Coagulação Ativado



Eletrocardiógrafo 12 derivações simultâneas



Monitor de SaO₂



Bioengenharia Produtos





2010

Terminator para CEC



2012

Eletrocardiógrafo de 3 canais 6/12



Bomba p/ infusão de drogas e alimentação parenteral e soro de carboidratos



MCA - Monitor de Coagulação Ativado e Dti



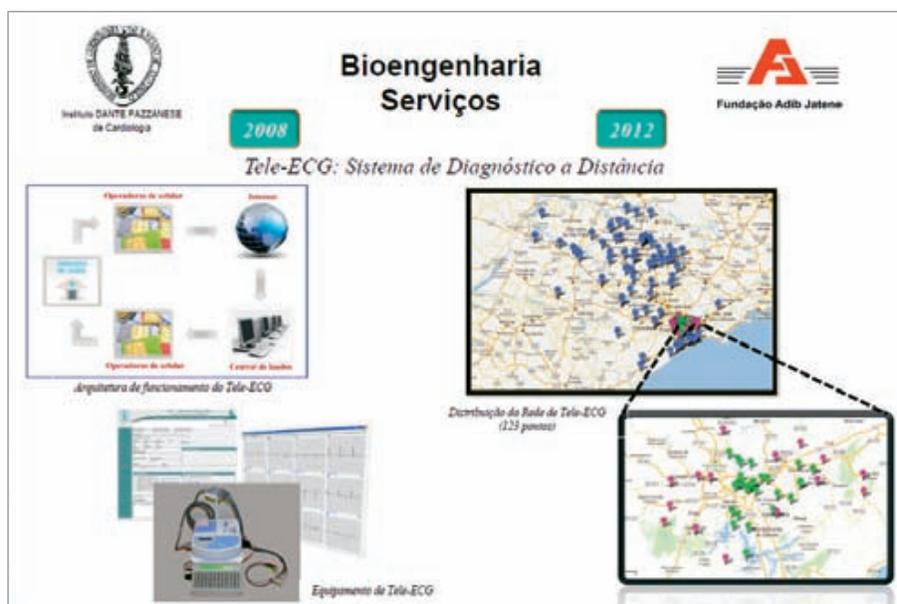
Eletro-PC



fixam ao paciente; neste aqui, nós já inovamos, o novo eletro com três canais, encontra-se nessa caixinha, então, o sinal das 12 derivações já amplificado pode ser ligado direto em um computador através da USB e

assim tenho então o Eletro-PC, ou com opção de ligar nesse módulo aqui, que eu já tenho um visor de cristal líquido gráfico e impressora, passo a ter um eletrocardiógrafo de três canais, essa é a inovação que estamos colocando neste produto.

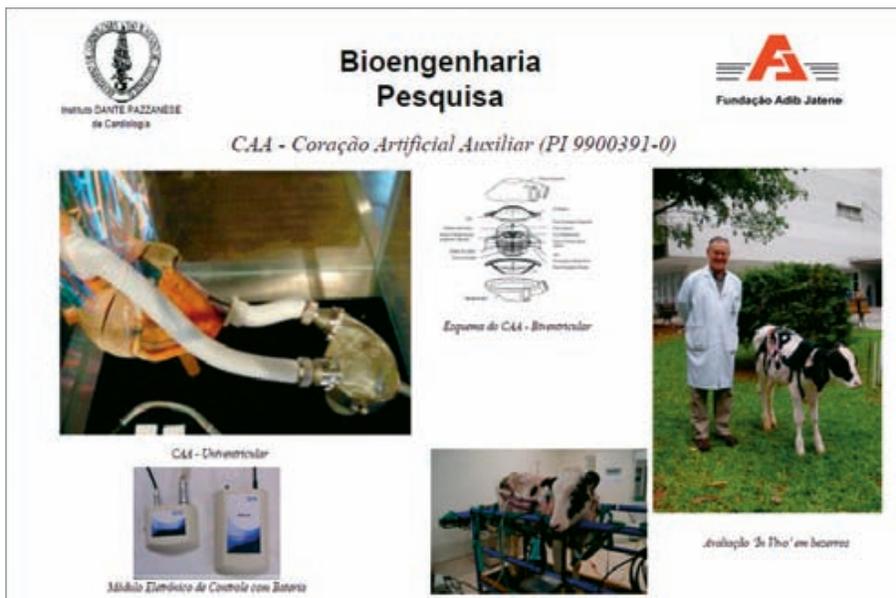
Depois da Bioengenharia produtos (fábrica), apresento a bioengenharia serviços. Uma das inovações que nós fizemos, entre 2006 e 2007, vem também do contato com a universidade. Nós pegamos um eletrocardiógrafo, um teclado, aquele utilizado em automação comercial, que vocês veem no mercado, e fizemos o seguinte: retiramos o circuito original e substituímos por uma placa com tecnologia embarcada composta por microprocessador e com comunicação celular, aqui dentro tem toda uma inteligência, com duas operadoras de celular ativas, dessa maneira eu consigo transmitir através do canal de dados (GPRS), toda a informação de um exame. Eu registro o eletrocardiograma de um paciente, entro com seus dados, isso tudo é empacotado automaticamente e enviado para uma central, de uma forma totalmente automatizada. Com isso eu consigo atender um paciente em pontos remotos com a *expertise* da equipe médica do Dante Pazzanese. Assim, eu consigo levar o conhecimento médico a pontos remotos. Tudo acontece de modo automático e em 10 ou 15 minutos o resultado está na mão do paciente, através do equipamento de Tele-ECG.



Eu chego ao hospital, coloco o equipamento que vocês estão vendo nessa fotografia, que só precisa de um ponto com tomada, a transmissão é por antena de celular, de uma forma simples e barata, e pelo mesmo equipamento é recebido de volta o resultado. Nós montamos uma estrutura (central de laudos) no Dante Pazzanese, hoje com 21 médicos trabalhando nesse serviço, em plantão 24 horas, oito pessoas na área técnica e administrativa, toda a parte de distribuição de insumos, de manutenção, de treinamento, de suporte ao usuário é feito por nós, de forma centralizada.

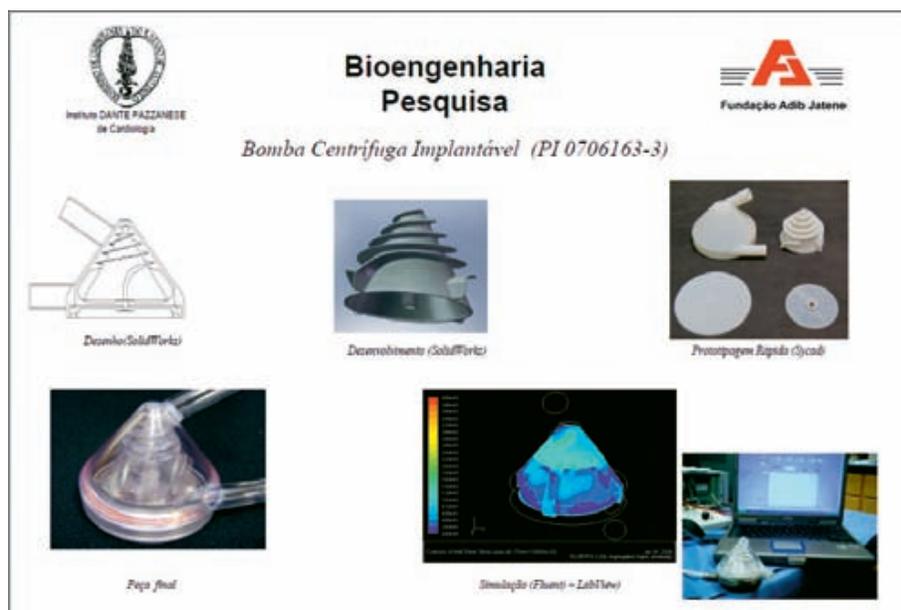
Temos um projeto com a Secretaria, que foi o que possibilitou o desenvolvimento desse sistema, graças à visão e à colaboração da Secretaria de Saúde, sendo um serviço gratuito SUS. Cento e vinte e três pontos no Estado de São Paulo, com mais de 470 mil laudos emitidos, é um serviço muito interessante, que eu chamaria de Bioengenharia serviços.

A Bioengenharia Pesquisa é outra vertente. Todos estes projetos de pesquisa que eu vou apresentar agora têm patente. Esse aqui é um ventrículo artificial, que já está autorizado pela Anvisa para avaliação clínica. Já foram realizados testes de bancada (*in vitro*) e testes com animais. Nesse projeto você tem que conjugar engenharia com a medicina, ou seja, tem que contar com a habilidade de um cirurgião e com toda esta tecnologia para você poder chegar nesses resultados. Este aqui é o controlador com o sistema de bateria.



Nós temos uma parceria com a Politécnica da USP, eles estão nos ajudando a desenvolver esse dispositivo que se chama TET (Transcutaneous Energy Transfer), que é o energizador do sistema. Nós temos outras parcerias com o ITA, Unicamp, São Judas Tadeu, e uma série de faculdades, o que tem impulsionado bastante a nossa área de pesquisa.

Outro equipamento patenteado é a bomba centrífuga implantável. Hoje, em função da pesquisa, nós temos recursos muito interessantes (máquinas e equipamentos), que nos dão grande capacidade de desenvolvimento. Vejam pelas imagens, por exemplo, de uma ideia, elabora-se um desenho, aqui feito em CAD (Computer Aided Design) onde você tem a imagem do objeto, que pode girar. Deste desenho, passamos para esta imagem, a de uma peça pronta, como? Através de uma impressora 3D, você manda imprimir e sai essa peça, através dela você avalia melhor o produto final. Partindo daí, você faz efetivamente o molde, senão você pode alterar e realimentar o processo. Aqui temos os testes, testes de fluxo, nesta imagem você já consegue ver qual vai ser o comportamento hemodinâmico dentro do dispositivo (*imagens de visualização do fluxo para determinar pontos de estagnação*).



Este outro produto já está sendo comercializado, chamamos de *Spiral Pump*, e nestas imagens toda a análise e os testes de hemólise realizados no produto. Aqui o quadro das empresas, dos órgãos financiadores e da quantidade investida nesses produtos que vocês acabaram de ver.



Apresento o nosso centro de usinagem, que é outra vertente da Bioengenharia, onde são desenvolvidos ferramentais, pesquisas e uma série de outros dispositivos, de forma totalmente automatizada com CNC (Controle Numérico Computadorizado).

Dentro da instituição, mas agora já fora da Bioengenharia, temos outro núcleo que é o Laboratório de Biologia Molecular, liderado por um professor titular da Farmácia da USP, o professor Mário Hirata. No momento, estamos com 17 projetos nessa área, atuando na parte genética, banco de DNA, diagnósticos precoces de doenças degenerativas de origens genéricas, avaliação de fatores genéticos que influenciam no metabolismo proteico, lipídico, glicídico, de fatores de coagulação e fibrinólise, ou seja, nós estamos entrando em um campo promissor que pode oferecer muitos resultados. Sendo que, em um desses projetos, já entramos na Fapesp com solicitação de patente.

 Instituto DANTE PAZZANESE de Cardiologia	<h2>Bioengenharia Pesquisa</h2>	 Fundação Adib Jatene	
Bioengenharia - Pesquisa Apoio financeiro já recebido:			
Tipo	Financiador	Prazo	Valor
Bolsas	CNPq	1994 a 1999	R\$ 250.000,00
Estrutura	FAPESP	2000	R\$ 40.000,00
Bolsas	CNPq	2004 a 2005	R\$ 70.000,00
Material de Consumo	Secretaria Saúde	2005	R\$ 200.000,00
Projeto Universal	CNPq	2006 a 2008	R\$ 35.000,00
Bolsa de Pesquisa	CNPq/RHÁe	12/06 a 11/08	R\$ 160.000,00
Produtividade em P&D	CNPq	02/08 a 01/10	R\$ 35.000,00
Coração Artificial	HCor	01/09 a 12/11	R\$ 1.460.000,00
Bomba Centrífuga	HCor	01/09 a 12/11	R\$ 2.420.000,00
		Total:	R\$ 4.670.000,00
Apoios financeiros em andamento:			
Tipo	Financiador	Prazo	Valor
Projeto Temático	FAPESP	02/08 a 11/12	R\$ 1.500.000,00
Produtividade em P&D	CNPq	02/11 a 01/14	R\$ 100.000,00
		Total:	R\$ 1.600.000,00

 Instituto DANTE PAZZANESE de Cardiologia	 Fundação Adib Jatene
<h2>Seminário de Inovação Tecnológica em Saúde no SUS</h2>	
	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <h3>Obrigado!</h3> </div>	

Neste quadro pode-se ver a verba envolvida nas pesquisas. Voltando para a atividade assistencial do IDPC, vemos nestes slides os anos de 2009, 2010 e 2011, os atendimentos ambulatoriais e de pronto-socorro que foram 300 mil atendimentos/ano e a dimensão do número de leitos, hoje temos 360 com uma previsão para mais dez leitos.

Este slide é o Dante Pazzanese de hoje, nesta área aqui nós temos o Prédio 1, a primeira enfermaria com centro cirúrgico; aqui o Prédio 2, a segunda enfermaria com centro cirúrgico, e aqui, o Prédio 3, que foi inaugurado alguns anos atrás, equipado com tecnologia de ponta. Aqui na frente, um grande ambulatório também para atendimento dos pacientes. Bom, acho que era isso que eu tinha para apresentar, a gente pode eventualmente servir de exemplo, para posteriormente podermos conversar. Muito obrigado.

