8º SIMPÓSIO NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

16ª CNS

APRESENTAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE - PNCTIS

APRESENTAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE - PNCTIS

APRESENTAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE - PNCTIS

A Constituição Federal de 1988 ao estabelecer as competências do Sistema Único de Saúde (SUS) incluiu o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico. Perante isso:

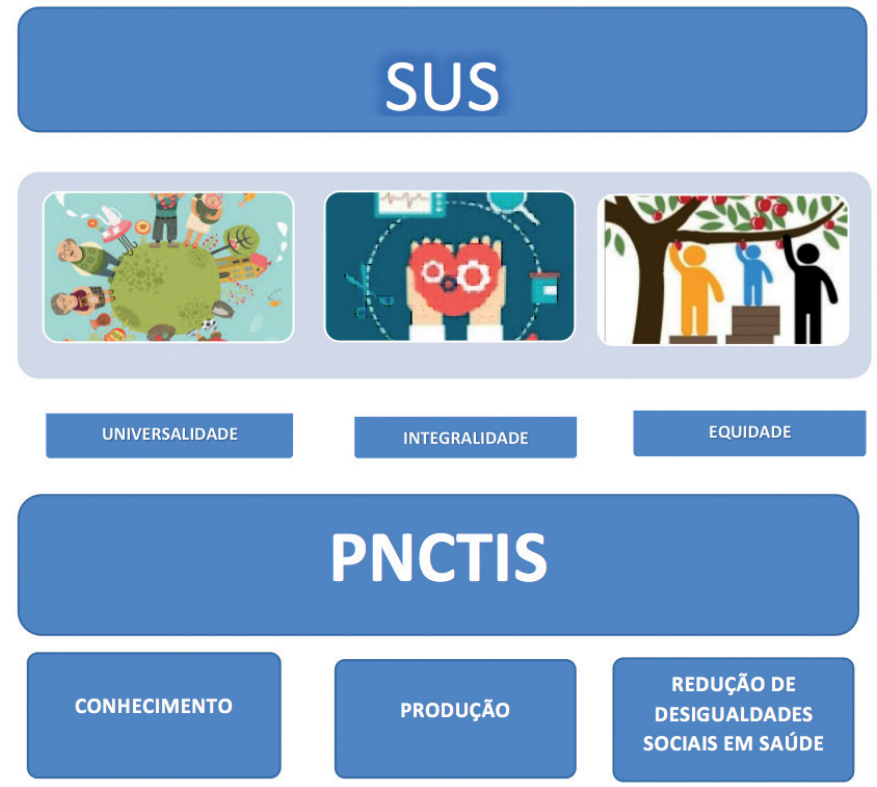
> (...). É fundamental que políticas sociais sejam definidas pelas necessidades de saúde da população, sobretudo dos segmentos socialmente mais vulneráveis e carentes, e que busquem trazer equidade e racionalidade no acesso e atenção à saúde e a tratamentos. (BERMUDEZ; BARROS, 2016, p.50)

A aprovação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) passou por uma construção social, iniciada em 1994, com a realização da I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. Em 2000, foi dado um novo passo, com a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação (SCTI), no Ministério da Saúde. Contudo, foi somente no ano de 2003, durante a 2ª Conferência Nacional de Saúde, que se aprovou o texto da PNCTIS, que foi referendado pela 147ª Reunião do Pleno do Conselho Nacional de Saúde, em 2004, visando fortalecer a produção e a partilha de conhecimentos essenciais da área e uma maior articulação entre as ações de fomento científico-tecnológico e a política de saúde.

A PNCTIS é parte integrante da Política Nacional de Saúde e componente da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, e, como tal, subordina-se aos mesmos princípios que a regem, a saber: o mérito técnico-científico e a relevância social. Tem por objetivo que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável e com apoio na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do país, delimitada ao campo da Pesquisa em Saúde. Compõem o campo da Pesquisa em Saúde os conhecimentos, tecnologias e inovações de cuja aplicação resulte em melhorias na saúde da população.

O SUS pauta-se por três princípios constitucionais: universalidade, integralidade e equidade, todos eles se aplicam também à PNCTIS. Do ponto de vista da ciência e da tecnologia, a aplicação desses princípios deve corresponder ao compromisso político e ético com a produção e com a apropriação de conhecimentos e tecnologias que contribuam para a redução das desigualdades sociais em saúde, em consonância com o controle social. Conforme expressado na figura 1.

Figura 1 - Princípios Constitucionais do SUS:



Fonte: Elaborado pela autora.

A produção de conhecimento científico e tecnológico tem características próprias, que a diferem das demais produções de serviços e produção em saúde, requer investimento e aperfeiçoamento constante, visando a incorporação de tecnologias. Por esse motivo, os princípios organizacionais que regem o SUS – municipalização, regionalização e hierarquização – nem sempre poderão ser adotados mecanicamente no desenho do sistema de ciência, tecnologia e inovação em saúde (CTI/S), embora, sempre que possível, devam ser considerados.

PRINCIPIOS DA PNCTIS

Compromisso ético e social de melhoria – a curto, médio e longo prazo – das condições de saúde da população brasileira, considerando particularmente as diferenciações regionais, buscando a equidade (CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE, 1, 1994)**, conforme expressados na figura 2**

Figura 2 - Princípios da PNCTIS:

Compromisso ético e social de melhoria – a curto, médio e longo prazo – das condições de saúde da população brasileira, considerando particularmente as diferenciações regionais, buscando a equidade (CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE, 1, 1994)**, conforme expressados na figura 2**

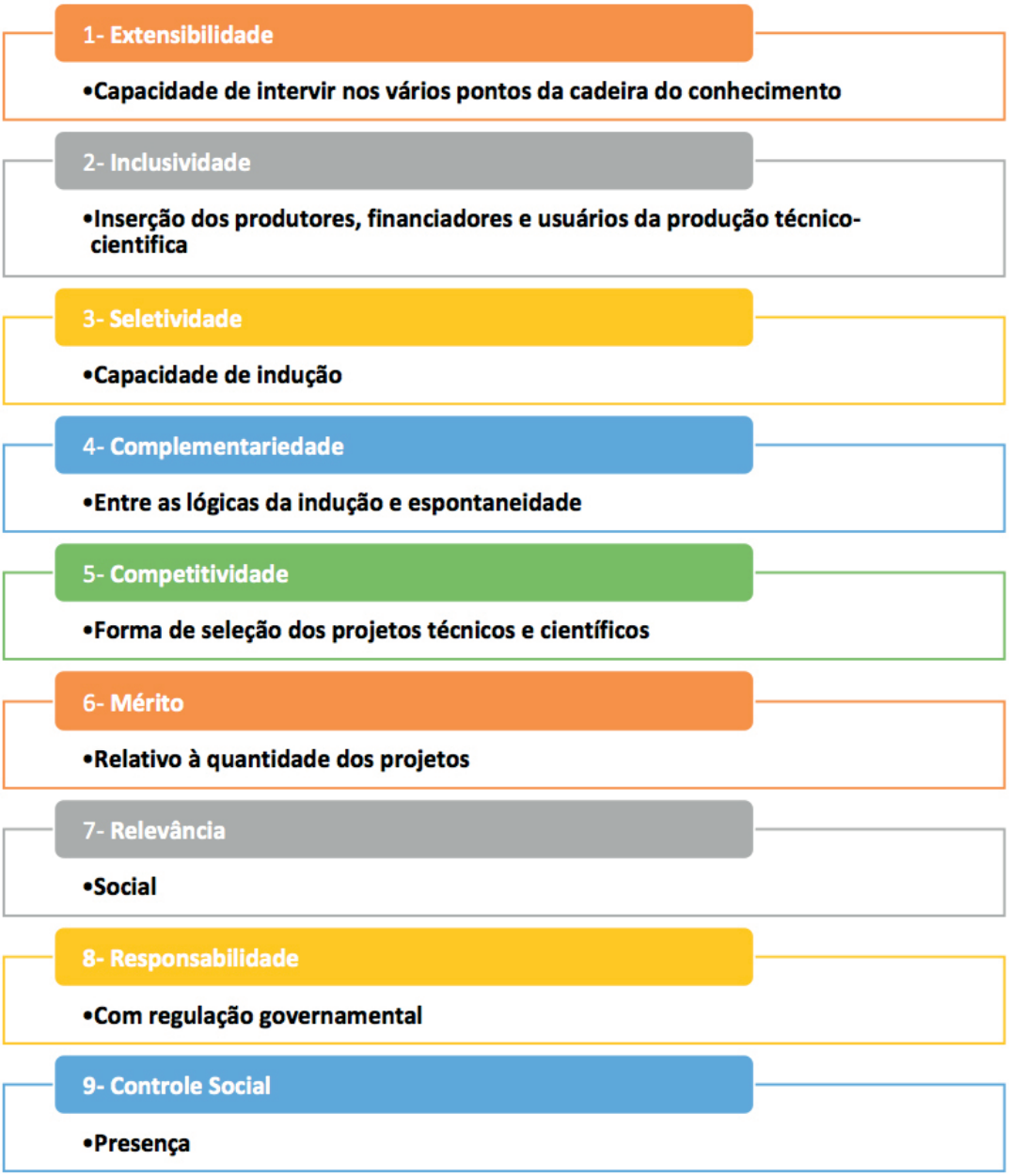
Figura 2 - Princípios da PNCTIS:

Fonte: Elaborado pela autora.

EIXOS CONDUTORES DA PNCTIS

Para que a PNCTIS esteja em consonância com seus princípios, ela deverá pautar-se por eixos, que se articulam entre si, conforme expressados na figura 3.

Figura 3 - Eixos condutores da PNCTIS:



Fonte: Elaborado pela autora.

ESTRATÉGIAS DA PNCTIS

As principais estratégias da PNCTIS estão expressas na figura 4 abaixo, como um conjunto de tarefas fundamentais e articuladas, que visam superar o atraso do nosso parque tecnológico, para atender as necessidades atuais e antecipar as necessidades futuras, através da elevação de uma conscientização política e social, pautadas no desenvolvimento e autonomia de um Estado democrático, inovador, gerador de altas tecnologias, com avanços industriais e indutor de conhecimento. A estratégias são pautadas na sustentabilidade, na ética e no respeito ao meio ambiente. O país deve garantir oportunidades, e universalização dos direitos básicos com vistas a dignidade do seu povo.

Figura 4 - Principais Estratégias da PNCTIS:

Fonte: Elaborado pela autora

AGENDA NACIONAL DE PRIORIDADES DE PESQUISA EM SAÚDE (ANPPS)

A construção e implementação da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde foi um processo político que buscou, em todas as suas etapas, a ampla parti-

cipação de atores com experiências e linguagens distintas tanto da pesquisa como da saúde. A articulação em torno da Agenda é a ação mais importante na legitimação deste instrumento na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde no País, e permitirá que prioridades de pesquisa em saúde estejam em consonância com os princípios do SUS. A Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde tem como pressuposto respeitar as necessidades nacionais e regionais de saúde e aumentar a indução seletiva para a produção de conhecimentos e bens materiais e processuais nas áreas prioritárias para o desenvolvimento das políticas sociais. A Agenda foi construída durante cinco etapas sucessivas que antecederam sua aprovação na 2.ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, sendo estas:

- Situação da saúde e condições de vida;
- Definição de sub-agendas em Pesquisa;
- Definição de temas em Pesquisa;
- Consulta Pública;
- 2ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde. (BRASIL, 2015)

A Plenária final da 2ª CNCTIS não concluiu integralmente a apreciação das sub-agendas, sendo as mesmas remetidas ao Pleno do Conselho Nacional de Saúde, e por deliberação da 151.ª Reunião Ordinária, aprovou a ANPPS composta por 24 sub-agendas de pesquisas em saúde, conforme expressadas na figura 5.

Figura 5 - Sub-Agendas de Pesquisas em Saúde:

Fonte: Elaborado pela autora.

Vale ressaltar ainda que a Agenda está em consonância e em articulação com os enfrentamentos de iniquidades em saúde que atingem populações em situações vulneráveis. A Agenda, põem ainda em destaque a priorização de ações, pesquisas

e investimentos tendo a equidade, conforme preconiza o SUS, como centralidade para a superação das desigualdades na saúde da população. Neste sentido, o cumprimento da Agenda, ganha centralidade também nas instâncias do controle social da Saúde.

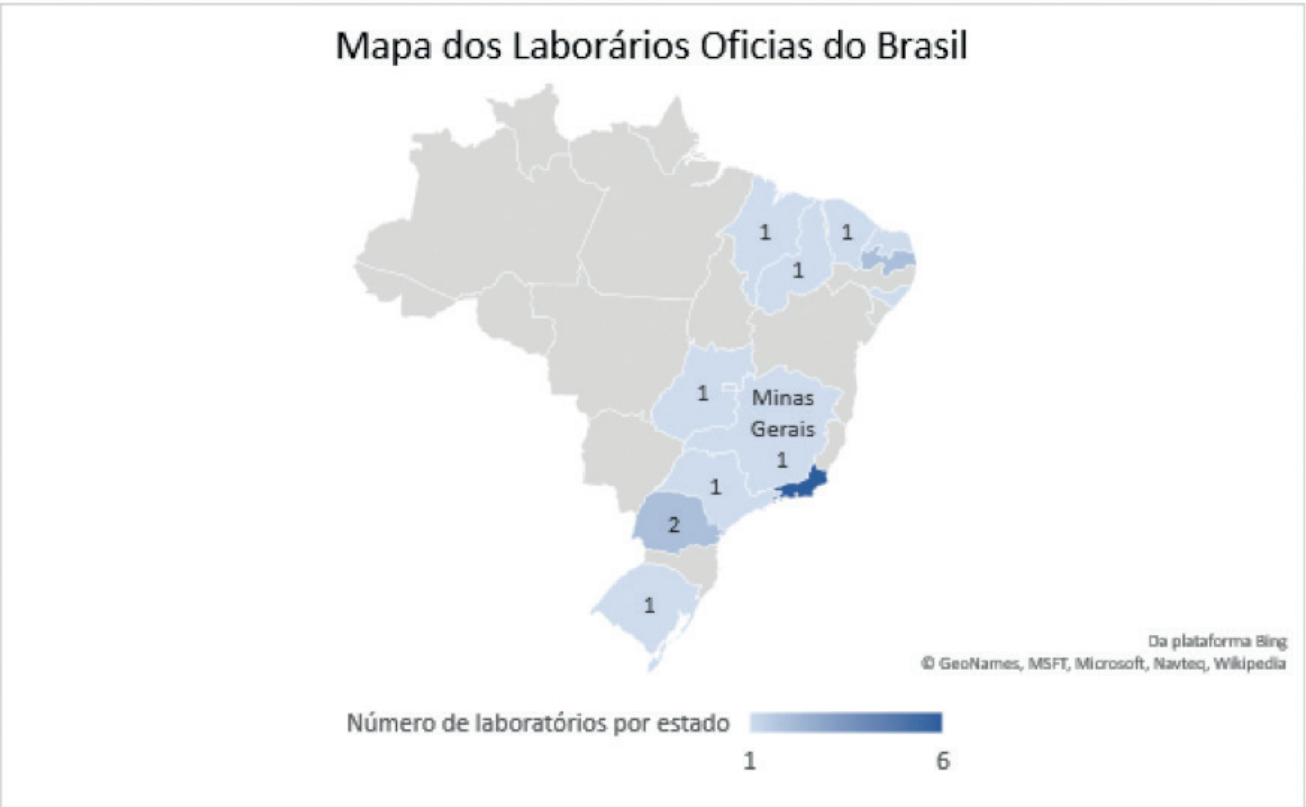
INVESTIMENTOS EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA NO BRASIL

No mundo todo o setor privado é responsável pelo maior aporte de recursos em pesquisa e desenvolvimento. No Brasil as empresas de capital privado, investem apenas 0,55% do Produto interno bruto (PIB), e estão longe do investimento do setor comparados a Coreia do Sul 2,68% ou mesmo da China de 1,22%. No Brasil, o Governo é responsável por da metade dos investimentos, cerca de 0,61%, e se aproxima dos investimentos do conjunto de países da OCDE que é tem média de (0,69%). (SENADO, 2012)

LABORATÓRIO PÚBLICO: PROVEDOR E GARANTIDOR DO ACESSO À MEDICAMENTOS NO SUS

Diante desse contexto, são os laboratórios públicos que produzem medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades do SUS. Muitos desses produtos não são de interesse das empresas privadas, pois estão relacionados, principalmente, com o tratamento das doenças negligenciadas (por exemplo: malária, esquistossomose, doença de chagas, tuberculose, dentre outras enfermidades), que hoje atingem principalmente os países em desenvolvimento e em subdesenvolvimento. Conforme expresso na figura 6.

Figura 6 – Mapa dos Laboratórios Oficiais do Brasil:



Fonte: Alfob, mapa elaborado pela autora

No país são 21 Laboratórios Oficiais que juntos produzem cerca de 30% dos medicamentos utilizados no SUS. Além disso, com os acordos, o Ministério da Saúde passa a garantir a produção de medicamentos que antes eram comprados de em-

presas privadas, muitas delas estrangeiras, estimando uma grande economia nos gastos com a compra de medicamentos. (ALFOB, 2018).

Atualmente há 74 Parcerias de Desenvolvimento Produtivos (PDPs) vigentes, que envolvem 18 laboratórios públicos e 43 privados. As PDPs ampliam o acesso a medicamentos ao viabilizar a transferência de tecnologias entre laboratórios privados e públicos e permitir a produção nacional de 44 medicamentos, cinco vacinas e 12 produtos para a saúde. (BRASIL. A., 2017)

O Brasil é hoje uma referência mundial de assistência ao paciente que vive com HIV/Aids. O país tem uma política sólida de distribuição de antirretrovirais, com o objetivo de dar acesso universal aos pacientes. Neste sentido, o Laboratório Farmacêutico Federal Farmanguinhos é um parceiro estratégico do Ministério da Saúde, produzindo sete dos 23 medicamentos que compõem o coquetel antiaids: atazanavir, efavirenz, lamivudina, nevirapina, zidovudina, lamivudina+zidovudina e tenofovir+lamivudina.

Para ampliar sua lista desta categoria de medicamentos, a unidade participa ainda de PDPs. Uma delas é o triplivir, que reúne três fármacos em um único comprimido (tenofovir, lamivudina e efavirenz), reduzindo as reações adversas, e melhorando a qualidade de vida dos portadores de HIV/Aids. Os acordos envolvem a produção do medicamento e a do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), principal substância, responsável pelo efeito terapêutico.

Além de ofertar produtos de primeira linha no Sistema Único de Saúde (SUS), outro objetivo das PDPs é nacionalizar novas tecnologias e, com isso, fortalecer também a indústria farmoquímica nacional. (FIOCRUZ, 2017)

FORMAS DE FOMENTO

O Ministério da Saúde, em parceria com os estados, coordena de forma compartilhada o Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS). É uma iniciativa de fomento à pesquisa em saúde nas Unidades Federativas, que promove o desenvolvimento científico e tecnológico, visando atender as peculiaridades e especificidades de cada estado brasileiro e contribuir para a redução das desigualdades regionais. (BRASIL M. d., 2018). As formas de fomentos estão expressas na figura 7 abaixo:

Figura 7 – Formas de Fomento:

Fonte: Elaborado pela autora.

O PPSUS também realiza oficinas de prioridades nos estados, para definir que linhas de pesquisa serão contempladas nos editais de fomento, a fim de atender melhor às necessidades e aos problemas de saúde de cada estado. Os estados firmam convênios com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) para lançar seus editais.

Para receber recursos do programa, os projetos dos pesquisadores passam por três fases. Na primeira, o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), as fundações estaduais de apoio à pesquisa (FAP) e as Secretarias Estaduais de Saúde e de Ciência e Tecnologia (SES e SECT) firmam acordos de repasses, realizam oficinas para definição de prioridades de pesquisa e elaboram chamadas públicas por unidade federativa.

Na segunda etapa, os projetos são avaliados e ocorrem as contratações. A e última terceira fase é de acompanhamento e avaliação das pesquisas.

Em 2017 foram financiadas o total de 3055 pesquisas de mais de 300 instituições do país, para isso foram investidos R$ 327,6 milhões em estudos epidemiológicos, vetoriais e de vigilância em saúde. (BRASIL, 2017)

PRINCIPAIS AVANÇOS DA PNCTIS

Mudanças importantes foram introduzidas pela Lei 12.401/2011, que altera a Lei 8080/1990, dentre elas, destacam-se:

- A nova denominação da Comissão passou a se chamar Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC);

- A nova composição do colegiado/plenário: pode contar com representantes de todas as áreas do Ministério da Saúde, dos gestores de saúde dos estados e municípios e de outras organizações da sociedade – inserção do controle social no processo;

- O responsável pela decisão final dentro do Ministério da Saúde passou a ser o Secretário de Ciência, Tecnologias e Insumos Estratégicos;

- A adoção de prazos, que antes não eram contemplados, para análise/recomendação (180 dias) e para oferta da tecnologia no SUS (180 dias), podendo ser prorrogáveis por mais de 90 dias;

- A obrigatoriedade de submeter as propostas em análise à consulta pública;

- A criação da CONITEC, em 2011, que representou um avanço no processo de institucionalização da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no cenário nacional;

- A obrigatoriedade de abertura de processo administrativo para toda demanda submetida à CONITEC.

PRINCIPAIS DESAFIOS DA PNCTIS

Ainda há um longo caminho a percorrer para que o Brasil saia do status de produtos *"made in Brazil"*, e passe para os de produtos "*created in Brazil"*. Conforme os desafios abaixo que temos que superar:

- Baixos investimentos em Pesquisa e desenvolvimento:

- Falta de articulação entre as políticas setoriais;

- Baixo monitoramento;

- Pulverização de recursos;

- Baixo comprometimento do setor privado para com a Ciência e Tecnologia;

- Baixa interação do setor privado com a instituição de pesquisa e ensino para a promoção de Inovação, Ciência e Tecnologia;

- Produção nacional muito concentrada no mercado de genéricos;

- Baixa contratação de doutores pelo setor privado;

- Baixo número de pesquisas acadêmicas para Inovação, Ciência e Tecnologia;

- Baixo estímulo acadêmico para formação em Pesquisa e Inovação;

- Academia ainda muito voltada apenas para a publicação, sem estímulo as pesquisas em ensaios clínicos.

REFERÊNCIAS

ALFOB. **Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.** 2018. Disponível em: <http://alfob.org.br/laboratorios-associados/>. Acesso em: 11/06/2018

BERMUDEZ, J. A. Z.; BARROS, M.B.A. Perfil do acesso e da utilização de medicamentos da população brasileira – contribuições e desafios da PNAUM – Inquérito Domiciliar. **Rev Saúde Pública**. 2016;.p. 50 (supl 2):2s.).

BRASIL, Agencia. **Mistério da Saúde anúncia novas parcerias para a produção de medicamentos do SUS.** 2017. Disponível em: <http://agenciabrasil.ebc.com.br: http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2017-12/ministerio-anuncia-novas--parcerias-para-producao-nacional-de-medicamentos-do>. Acesso em: 12/06/2018

BRASIL, Governo do. **Ministério da Saúde garante 80% dos recursos para pesquisa no setor no País** (2017). Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/editoria/saude/2017/02/ministerio-da-saude-garante-80-dos-recursos-para-pesquisa-no-setor--no-pais>. Acesso em: 12/06/2018

BRASIL, Ministério da Saúde. **Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS).** 2018. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/acoes-e-programas/ppsus>. Acesso em: 12/06/2018

BRASIL, **Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Indicadores prioritários para o monitoramento do Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose como Problema de Saúde Pública no Brasil**. Boletim Epistemiológico. [s.l], v.48, n. 36, 44p. mar. de 2017. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/marco/23/2017-V-48-N-8-Indicadores-priorit--rios-para-o-monitoramento-do-Plano-Nacional-pelo-Fim-da-Tuberculose-como-Problema-de-Sa--de-P--blica-no-Brasil.pdf>. Acesso em: 06/06/2018

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde**. 2.ed., 4 reimpr. – Brasília: Editora Ministério da Saúde, 2015. 68p. Disponível em < http://brasil.evipnet.org/wp-content/uploads/2017/07/ANPPS.pdf>. Acesso em: 12/06/2018

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde.** 2. ed. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2008. 44 p. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Politica_Portugues.pdf>. Acesso em: 06/06/2018

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação em Saúde. **Política Nacional de Educação Permanente em Saúde**. Brasília : Ministério da Saúde, 2009. 64 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume9.pdf>. Acesso em: 06/06/2018

CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE, 1., 1994,**Anais**. Brasília: Coordenação Geral de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, 1994. 43 p.

ESCOLA NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS, **Avaliação Participativa da Política Nacional de Assistência Farmacêutica 2004 2014**. 1.ed – São Paulo: Escola Nacional dos Farmacêuticos, 2017. Disponível em <http://escoladosfarmaceuticos.org.br/pdf/REVISTA_escola_WEB.pdf> Acesso em 14/06/2018

FIOCRUZ. **HIV/Aids: Farmanguinhos irá ampliar lista de produção de medicamentos.** Desenvolvida por Alexandre Matos. 2017. Disponível em: < https://portal.fiocruz.br/noticia/hivaids-farmanguinhos-ira-ampliar-lista-de-producao-de-medicamentos>. Acesso em: 08/06/2018

SANTOS, R; CERQUEIRA, C.**Observatório de Análise Política em Saúde** - Análise do Processo de Reforma Sanitária Brasileira: Financiamento. Salvador: Observatório de Análise Política em Saúde, 2017.

SENADO. Investimento em pesquisa e desenvolvimento no Brasil e em outros países: o setor privado. **em discussão**, Brasília: 2012. Disponível em: <https://www.senado.gov.br/noticias/Jornal/emdiscussao/inovacao/ciencia-tecnologia-e-inovacao-no-brasil/investimento-em-pesquisa-e-desenvolvimento-no-brasil-e-em-outros-paises-o-setor-privado.aspx>. Acesso em: 11/06/2018

VIANA, A. L. **Gestão e governança das Redes de Atenção à Saúde no processo de incorporação tecnológica no estado de São Paulo**. São Paulo: Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP). 2016.

ESCOLA NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Organização Pan-Americana da Saúde

Organização Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS Américas

Conselho Nacional de Saúde

SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE