

O Projeto Inovação em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz.

Health Innovation Project - Oswaldo Cruz Foundation.

***Buss, P. M.**

Presidente da Fundação Oswaldo
Cruz – FIOCRUZ, Avenida Brasil
Nº. 4365, 21045-900, Castelo
Mourisco, Manguinhos, Rio de
Janeiro, RJ, Brasil

*Correspondência: E-mail:
presidencia@fiocruz.br

A Fundação Oswaldo Cruz, buscando acompanhar a revolução tecnológica, evitar altos custos no futuro e garantir o acesso da população a recursos diagnósticos, preventivos e terapêuticos de qualidade, criou o Projeto “Inovação e Desenvolvimento Industrial em Saúde: Prospecção Tecnológica para a Ação 2002-2015” (Inovação em Saúde), em convênio com o Ministério da Saúde. O Projeto Inovação em Saúde foi formulado em 2002 e oficializado em junho de 2003, com a realização de um Seminário de lançamento na ENSP/FIOCRUZ.

O Projeto fornece subsídios para a formulação de uma política multi-setorial de produção, gestão e desenvolvimento tecnológico (definições de prioridades, critérios para alocação de recursos, definição de estratégias).

A proposta é fazer um “processo de consultas” profissionalizado, envolvendo os gestores públicos federais da área e as organizações produtoras, transcendendo as avaliações e estudos, e procurando desenvolver no próprio trabalho, um conjunto de proposições de ações e decisões que devem ser tomadas pelos formuladores da política industrial e de insumos para a área da saúde no Brasil.

Principais Resultados Esperados:

- a) planejamento tecnológico e produtivo, no período 2003-2015, envolvendo: estratégias tecnológicas, econômicas, organizacionais e de articulação com as necessidades de saúde;
- b) elaboração de um programa de desenvolvimento tecnológico indicando prioridades, estratégias, com proposição de melhorias nas práticas tecnológicas e identificando *gaps*;
- c) proposição de redes tecnológicas prioritárias formadas e lideradas pelos produtores de farmoquímicos, fitofármacos e biofármacos e instituições de pesquisa;
- d) elaboração de alternativas de desenho institucional e da estrutura jurídica e legal que contemple instrumentos de gestão adequados à atividade industrial no contexto da administração pública;
- e) proposição de uma estrutura de coordenação nacional para a política de incentivo à produção brasileira de farmoquímicos, fitofármacos e biofármacos; vacinas e kits para diagnóstico;
- f) publicação de relatórios específicos, de um relatório consolidado e de um livro.

Parcerias Institucionais:

- Ministério da Saúde: Gabinete do Ministro, Secretaria Executiva, SVS, SCTIE, SAS, ANVISA, FUNASA
- Ministério da Ciência e Tecnologia e Ministério da Educação: FINEP, CNPq, CAPES
- Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio: BNDES
- Ministério da Integração Nacional: Secretaria de Programas Regionais
- Indústria Privada Nacional: Produtores Públicos de Bens e Serviços em Saúde
- Comunidade Científica e Tecnológica em Saúde
- Organismos Internacionais

Linhas do Projeto Inovação:

Vacinas e Imunobiológicos

O segmento de Vacinas foi desenvolvido utilizando a contratação de consultores especializados nacionais e internacionais que desenvolveram 4 (quatro) estudos diagnóstico-propositivos:

- “Desenvolvimento Tecnológico de Vacinas: projeções para 2015” elaborado pela Consultora Julie Milstien (University of Maryland School of Medicine, Center for Vaccine Development).
- “Avaliação Tecnológica da Produção Envolvendo os Produtores Públicos de Vacinas e Definição de Nichos de Atuação”, elaboração do Consultor Manuel Limonta (Biotecnologia del Instituto de Hematologia e Inmunologia de La Habana, Cuba).
- “Potencialidades para o Desenvolvimento de Vacinas no Brasil” elaborado pelo Consultor José Vítor (Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, Rio de Janeiro).
- “Avaliação Gerencial dos Produtores de Vacinas do País” elaborado pelo Consultor José Castanhar (Fundação Getúlio Vargas – FGV, Rio de Janeiro).

Os estudos foram discutidos em Oficinas com Grupos Técnicos e Formuladores de Política. Participaram os produtores públicos de vacinas (Biomanguinhos/FIOCRUZ, Instituto Butantan, TECPAR, Fundação Ataulpho de Paiva), representantes das instituições parceiras, Institutos de Pesquisa e Universidades, envolvendo cerca de 200 gestores, pesquisadores e tecnólogos. Os principais resultados deste processo foram:

- A proposta do **Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (INOVACINA)**, no Ministério da Saúde, instrumento da política científica, tecnológica, industrial e sanitária em vacinas e imunizações, com objetivos e metas para os próximos 15 anos. Suas diretrizes estratégicas distribuem-se em quatro eixos: formulação e condução de uma política pública na área de vacinas; consolidação da infra-estrutura de produção; aspectos ligados à avaliação dos produtos e ao processo regulatório; definição de um elenco de vacinas prioritárias, suas respectivas rotas tecnológicas e possíveis instituições em condições de desenvolvê-las.
- A proposta de constituição da **Câmara de Imunobiológicos** para a discussão permanente dos problemas e a reavaliação constante das prioridades e políticas na área de vacinas. Previstas uma Secretaria Executiva para implementação e coordenação de ações e Sub-Câmaras Técnicas para assessoramento na tomada de decisões: Gestão e Recursos Humanos, Produção e Garantia de Qualidade e Pesquisa e Desenvolvimento (P&D).
- A **Lista de Vacinas Prioritárias** (preliminar), para o curto (5 anos), médio (10 anos), e longo prazo (15 anos), detalhada a partir da identificação das principais

oportunidades e dificuldades econômicas, tecnológicas e estruturais envolvidas na Pesquisa e Desenvolvimento e na Produção.

- A **Produção da Vacina PENTABRASIL** (DTP + Hepatite B + HIB), um projeto de desenvolvimento conjunto entre o Instituto Butantan e Biomanguinhos/FIOCRUZ, iniciativa que foi retomada, estimulada por esse foro de discussão.

Medicamentos e Farmoquímicos

Para este segmento foi realizado um Painel de Especialistas de Medicamentos que gerou sugestões sobre subdivisões e focos de atuação, sendo contratados 3 (três) estudos diagnóstico-propositivos:

- “Prospecção Econômica do Segmento Farmacêutico Brasileiro: Uma Proposta de Política Integrada”, pelo Prof. Jacob Frenkel, da Escola de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro / UFRJ.
- “Prospecção Tecnológica da Indústria Farmacêutica Nacional”, pela Profa. Adelaide Antunes, da Faculdade Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro / UFRJ.
- “Análise da capacitação tecnológica e a gestão das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação dos laboratórios farmacêuticos públicos brasileiros”, pelo Prof. Jorge Bermúdez da ENSP/ FIOCRUZ.

Os resultados destes estudos foram discutidos em reuniões técnicas durante 2004 e estão sendo apresentados em oficinas com os especialistas e principais atores envolvidos na área de medicamentos e farmoquímicos para a elaboração de proposições e diretrizes de política.

Reagentes para Diagnóstico

Para desenvolver este segmento foi realizado um Painel de Especialistas onde foram propostos os termos de referência para encaminhar os estudos diagnóstico-propositivos. Os principais aspectos apontados podem agrupar-se em: Prospecção Tecnológica Nacional (P&D); Capacidade Empresarial e Gerencial no setor público e privado; Capacidade Produtiva e Tecnológica dos distintos segmentos no Brasil e Avaliação de Estratégias Políticas, Financeiras e Fiscais para o desenvolvimento do setor.

Estudos Horizontais

Além desses segmentos foram definidos como estudos fundamentais para subsidiar as linhas do projeto: um estudo prospectivo do “Quadro demográfico-epidemiológico brasileiro, estabelecendo cenários entre 2003 e 2015”, um estudo sobre “Propriedade Intelectual” envolvendo a situação atual e perspectivas no Brasil e no mundo e uma análise do acordo TRIPS na inovação em saúde. Ambos estudos foram encomendados a grupos de pesquisa da ENSP/ FIOCRUZ e o primeiro deles foi apresentado e discutido em 2004.