

PROJETO INOVAÇÃO EM SAÚDE: FIOCRUZ / MINISTÉRIO DA SAÚDE

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Diversas características identificam o Brasil como economia emergente, aproximando-o dos países desenvolvidos, havendo singularidades que o posicionam claramente no rol dos chamados países em desenvolvimento. Um dos elementos mais valorizados é o Sistema Único de Saúde (SUS), um Sistema de Saúde Pública diferenciado em comparação com os de outros países. Sendo assinalado, em particular, o prestígio do Programa Nacional de DST/aids, considerado referência internacional.

Espera-se, para as duas primeiras décadas do século XXI, um acelerado avanço nos recursos diagnósticos, terapêuticos e de prevenção. As descobertas recentes no campo do genoma humano e de parasitas e vetores indicam que está em curso acelerado no mundo uma revolução biotecnológica que substituirá, com grandes vantagens – pela maior precisão nos alvos – muitos dos recursos hoje utilizados na promoção da saúde humana.

Os produtos resultantes deste novo ciclo do conhecimento na área de saúde terão altos valores agregados, científico e econômico. Sem dúvida, custarão substancialmente mais do que os produzidos com as tecnologias hoje disponíveis, prenunciando a exclusão da maioria dos países em desenvolvimento no acesso a tais produtos.

O Brasil, ao lado da África do Sul, Índia, Cuba, Coréia do Sul e China, são alguns dos poucos países em desenvolvimento que tem potencialidades para ingressar neste seletivo mundo da revolução biotecnológica. De fato, as políticas públicas de saúde e ciência & tecnologia das últimas décadas – aceleradas nos últimos anos – propiciaram ao país tais condições mínimas: acúmulo científico e tecnológico em algumas instituições maduras; doutores, tecnólogos e técnicos experientes na área; e

expressivos mercados interno (extensa população e um sistema público de saúde organizado) e externo (particularmente na América Latina e África).

Por outro lado, a demanda do país por novos produtos, insumos e serviços especializados na área da saúde é muito grande. O próprio dinamismo das descobertas recentes, propiciadas pelos avanços da biologia molecular e da biotecnologia, impõe tais demandas ao país, que quer ter sua população sadia e produtiva, o que implica na adoção de recursos diagnósticos, preventivos e terapêuticos sempre mais sofisticados e precisos.

Este quadro exige a implementação de urgentes soluções, de forma a reverter a situação de dependência internacional dos insumos, visando a produção necessária ao atendimento da sociedade de maneira abrangente, garantindo a disponibilidade gratuita de vacinas, kits de diagnóstico e medicamentos.

Essa mudança de rumo na aplicação dos limitados recursos orçamentários requer estratégias de regulação de preços e qualidade, estudos da eficácia terapêutica dos produtos colocados no mercado e processamento de P&D eficientemente gerenciado, que priorize as inovações indispensáveis.

ESCOPO DO PROJETO

Em vista da extrema complexidade do problema, o Projeto apresenta uma focalização em alguns dos aspectos que seus proponentes (e o financiador, Ministério da Saúde) consideraram mais relevantes. O próprio título formal do Projeto reflete essa opção: *Estudo Prospectivo sobre Necessidades, Desenvolvimento e Produção de Vacinas, Fármacos e Medicamentos e Produtos para Diagnóstico em Programas de Saúde Pública no Brasil*. Como Objeto, uma redundância: “Desenvolvimento de Estudos Prospectivos direcionados para o Desenvolvimento & Produção de: Vacinas, Fármacos & Medicamentos e Produtos para Diagnóstico”.

Assim, o documento que formalizou o Projeto analisa, sucessivamente:

- Medicamentos e Farmoquímicos no Brasil
- Modernização do Setor de Vacinas No Brasil
- Modernização do Setor de Reativos para Diagnóstico no Brasil

Medicamentos e Farmoquímicos no Brasil

O mercado brasileiro de medicamentos, desde a década de 60, baseou-se na produção de formas farmacêuticas finais: importação de princípios-ativos e formulação de comprimidos, cápsulas, xaropes, injetáveis, pomadas e supositórios, em diferentes concentrações, para atendimento de adultos e crianças.

Durante os anos 80 e 90, esse quadro negativo ficou ainda mais dramático. A adoção dessa política prejudicial aos interesses do país ocorreu no clímax das discussões da Rodada Uruguai do GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*), onde os países desenvolvidos, liderados pelos Estados Unidos, impunham o fortalecimento dos Direitos de Propriedade Intelectual. Tal política era útil aos interesses das grandes empresas

A estratégia de investimentos em P&D, praticada pelas empresas multinacionais, tem priorizado a obtenção de princípios-ativos com maior valor agregado que o produto final (medicamento), o que resulta no domínio mundial do setor por tais empresas.

A ausência de uma política tecnológica que privilegie investimentos em P&D no Brasil na área farmoquímica gerou situação peculiar: as empresas nacionais, em número bem maior que as multinacionais, tem participação de apenas 10 a 20% do mercado; as grandes empresas internacionais, em minoria no país, detêm o resto do mercado.

O cenário atual dos setores farmoquímico e farmacêutico brasileiros mostra:

- baixa capacidade de produção de princípios-ativos (80% dos fármacos são importados), tendo em vista a existência de apenas um pequeno número de indústrias farmoquímicas (6 a 8 empresas);
- elevada capacidade de produção de medicamentos (80% dos remédios é produzido no País);
- baixa capacidade de produção de vacinas, concentrada no setor público;
- elevada capacitação científica em todas as áreas relacionadas com a produção de fármacos e de medicamentos (síntese química, processamento de fitomedicamentos e produtos de origem biotecnológica, estudos pré-clínicos e clínicos e metodologia analítica), concentrada no setor público, especialmente em universidades e institutos de pesquisa, ressaltando-se o seu caráter fragmentado;
- baixa capacidade de produção de medicamentos obtidos por biotecnologia, caracterizada pelo reduzido número de institutos com atividade tecnológica.

Em anos recentes vem se observando um significativo crescimento das importações não só de fármacos como também dos próprios medicamentos. Tal fato, que vem representando peso significativo na balança de pagamentos do Brasil, não vem acompanhado de renovação equivalente do portfólio de medicamentos. A grande maioria dos fármacos importados não mais se encontra sob patente, uma vez que as datas de depósito têm, regra geral, mais de 20 anos. A explicação poderia estar na remessa de divisas para o exterior, por parte de empresas cujas filiais se encontram estabelecidas no Brasil.

A entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro se constitui em justificativa adicional para a implementação de uma política industrial que vise a internalização da produção não só dos medicamentos em si, mas principalmente, dos princípios ativos correspondentes.

Assim, o fortalecimento do Setor Farmoquímico brasileiro é de importância capital para o atendimento à demanda de medicamentos de qualidade, seguros e de preço acessível, por parte da Saúde Pública no Brasil. Nesse sentido várias ações vêm sendo sugeridas e a estratégia da engenharia

reversa, com a finalidade do domínio da tecnologia de fabricação de fármacos já conhecidos, se constitui em arma fundamental para a capacitação em processos produtivos inovadores.

De modo a formar as bases necessárias ao desenvolvimento e produção local de produtos conhecidos e alcançarmos o estágio do processo inovador torna-se necessário:

- adotar uma política de Propriedade Industrial que reduza o impacto do monopólio estabelecido pela patente e propicie formas de negociação mais equilibradas com os detentores de *know-how*;
- integrar os diversos setores envolvidos no processo de desenvolvimento tecnológico, desde a concepção da idéia até a colocação do produto no mercado.

A fonte de recursos financeiros para viabilizar as atividades de P&D é uma das questões mais importantes a ser considerada. As instituições de fomento atuam no Brasil, de forma isolada, sem que haja uma sintonia entre as demandas da Saúde Pública e os projetos de P&D. Outro problema é a multiplicidade de projetos semelhantes a nível nacional, uma vez que tanto a área acadêmica, quanto o setor privado e o Ministério da Saúde acabam por não trabalhar de forma concatenada, para alcançar alvos comuns.

De acordo com os dados acima, pode-se concluir que:

- ⇒ um crescimento econômico nacional, a curto prazo (cerca de 10 anos), seguindo o exemplo coreano, somente é possível com investimentos voltados para a pesquisa aplicada e desenvolvimento tecnológico, com perspectivas bastante objetivas, com prazos a serem cumpridos e recursos financeiros constantes;
- ⇒ o cumprimento destas metas só é possível com forte apoio da indústria nacional (exemplo: Japão e Alemanha), investindo na criação de tecnologia, definindo prioridades a serem seguidas em parceria com universidades e institutos de pesquisa.

Para a implementação de um Plano de Desenvolvimento Tecnológico no Brasil faz-se necessário o estabelecimento de prioridades, que visem fundamentalmente o incentivo a inovações em

áreas cujos produtos possuam alto valor agregado e/ou que façam parte de programas nacionais de saúde pública, de modo a minimizar a dependência externa. Neste sentido, em caráter preliminar, áreas prioritárias poderiam ser:

- antibióticos
- produtos à base de DNA recombinante
- imunomoduladores
- insumos para as chamadas doenças negligenciadas
- antivirais

MODERNIZAÇÃO DO SETOR DE VACINAS NO BRASIL

O desenvolvimento de políticas públicas de vacinação, possibilitadas pela crescente diversidade e melhoria da qualidade dos imunobiológicos, constitui uma das ações mais importantes de saúde pública em termos de seu impacto social, com elevado benefício frente ao custo.

O impacto dos avanços conquistados no campo das biotecnologias sobre o padrão de inovação neste setor tem sido intenso. As transformações vêm ocorrendo de forma muito rápida, abrindo novas possibilidades de combate às doenças infecciosas e fazendo ressurgir o interesse econômico por esta área. O mercado passou a estruturar-se com base em dois grandes segmentos: o das vacinas tradicionais de uso difundido e baixo preço e o das vacinas modernas, de preço elevado e, portanto, de uso mais restrito.

O crescente interesse das grandes empresas farmacêuticas por este mercado e a crescente complexidade dos processos de inovação tecnológica, com aumento de custos de P&D, criou um movimento de concentração da produção em um grupo restrito de empresas. As grandes empresas

líderes concentram suas estratégias na constituição de uma base tecnológica complexa e sofisticada, articulando-se com pequenas empresas de biotecnologia e instituições de P&D. A capacidade de inovação passa a se constituir na principal base da competitividade empresarial no setor.

De forma cada vez mais evidente, a indústria de vacinas vai assumindo as características da indústria farmacêutica, que apresenta como uma de suas marcas essenciais a estrutura oligopólica de competição e de concorrência. No ano de 2000 o volume de vendas do mercado mundial atingiu 7 bilhões de dólares, sendo que as quatro maiores empresas, todas multinacionais do ramo farmacêutico, responderam por 80% desse valor.

Nos países da América Latina e do Caribe houve avanços na produção local apenas no Brasil, México e em Cuba. No Brasil, os produtores locais, até o final da década de 90, restringiam sua atuação ao grupo dos produtos tradicionais ou às atividades de formulação com menor valor agregado e pouca densidade tecnológica. Nos últimos anos dois movimentos apontam para uma mudança estrutural: o desenvolvimento endógeno da primeira vacina moderna brasileira pelo Instituto Butantan, e a celebração de acordos de transferência de tecnologia entre Biomanguinhos e Butantan com dois dos principais produtores mundiais (GSK e Aventis Pasteur).

A busca pelo acesso a novas tecnologias a partir da absorção de tecnologia desenvolvida externamente, como estratégia de queimar etapas, evidencia o grau de dificuldade encontrado por estas organizações para se aproximar da fronteira tecnológica. Ainda que esse processo de transferência atenda em curto prazo a incorporação da tecnologia requerida, existe a possibilidade de que a tecnologia em processo de transferência esteja sendo substituída por outras, nos países detentores das patentes ou do *know-how* específico. Portanto, é necessário que os laboratórios produtores façam forte investimento em atividades de desenvolvimento tecnológico autóctone.

A recente estruturação de uma rede de produtores independentes a nível mundial é sinal de mudanças no contexto internacional. Esse conjunto de fabricantes (empresas públicas e privadas

localizadas majoritariamente em países em desenvolvimento), apresenta dupla estratégia: (1) a busca da certificação pela OMS como fornecedores para os organismos internacionais das Nações Unidas, o que implica alcançar níveis e padrões de qualidade de produção internacionais; (2) a estruturação de parcerias com os grandes produtores internacionais, na busca do domínio de novas tecnologias de desenvolvimento e produção. A base econômica em que a maioria opera ainda é restrita, principalmente em função de produzirem produtos de baixo valor agregado, ainda que o volume de doses, para atender as demandas, seja expressivo (população de China, Indonésia, Índia, Brasil entre outros). No entanto, a participação deste bloco no conjunto de vendas no mercado mundial em 2000 não alcançou os dez por cento. Do ponto de vista dos produtores centrais, o movimento de aproximação com o bloco de produtores independentes está claramente centrado no estabelecimento de uma reserva de mercado em relação aos seus produtos.

A Dinâmica da Produção Nacional

Quanto à evolução da produção nacional, toda por laboratórios públicos, houve expressivo avanço, sobretudo no período recente, com uma reconhecida capacidade instalada de produção de vacinas e soros, além de expressiva melhoria na qualidade. Todavia, este avanço esteve calcado principalmente na produção de vacinas tradicionais ou nas atividades finais de formulação de vacinas mais modernas, a partir da importação do princípio ativo, evidenciando a persistência de significativa dependência externa. Como decorrência, as importações continuam a responder pela maior parcela deste segmento em termos de valor. Em 2000, 80% dos gastos com aquisições de vacinas para o PNI foram com importações de produtos acabados ou de granel (“*bulk*”) a ser envasado localmente.

A inclusão de algumas vacinas modernas no conjunto de produtos elaborados pela indústria brasileira ampliou seu porte econômico. Entretanto, ele ainda permanece insuficiente, face à política de

preços desenvolvida pelo governo que tem como parâmetro os preços praticados pelo Fundo Rotatório de vacinas da OPAS, reconhecidamente os mais baixos praticados no mercado internacional. Isto impõe limites às suas estratégias de mercado e tecnológicas, estabelecendo restrições em seu movimento de aproximação competitiva com as empresas líderes do setor.

A política nacional de vacinação do País é internacionalmente reconhecida pelo seu constante crescimento e pela oferta regular de uma cesta de vacinas mais sofisticada do que aquela preconizada pela OMS. Embora possa se estabelecer uma relação causal direta entre o êxito do Programa Nacional de Imunizações e o desenvolvimento do setor produtivo nacional, a política pública, em si, não se caracteriza pelo estabelecimento de programas com horizontes de médio e longo prazo que permitam aos produtores um adequado planejamento estratégico de suas atividades.

A recente introdução de novos produtos, tecnologicamente diferenciados em relação aos tradicionais, no calendário de vacinação, vem obrigando os produtores nacionais a “queimarem” etapas para incorporar novas tecnologias. Esses produtores estão respondendo a este desafio a partir do estabelecimento de acordos de cooperação com as empresas líderes, que envolvem a importação de *bulk*, acoplado ao processo de transferência de tecnologia em um prazo médio em torno de cinco anos.

O nível de articulação entre os produtores nacionais, embora reduzido, apresenta iniciativas de projetos conjuntos para desenvolvimento e produção de alguns produtos, envolvendo acordos comerciais e de colaboração na transferência de conhecimentos. Recentemente foi licenciada e introduzida no mercado a vacina quádrupla bacteriana Hib + DTP viabilizada por um consórcio nacional que uniu os dois maiores produtores nacionais.

Outro grande obstáculo detectado encontra-se na estrutura e no modelo gerencial. Não há uma política específica para a introdução de inovações nos processos administrativos e gerenciais, tanto das unidades produtoras quanto na estrutura de planejamento e avaliação do Ministério da Saúde.

Os procedimentos gerenciais dos produtores públicos estão submetidos à legislação que governa as atividades estatais em geral, não contemplando instrumentos adequados para a gestão de atividades de produção industrial. O uso generalizado de estratégias alternativas de superação de obstáculos colocados pela legislação e pelo próprio *status* institucional impede que as instituições alcancem: adequado desempenho no campo de gerência dos recursos humanos; operação com custos compatíveis; profissionalização da gestão e da política de compras; e superem sua fragilidade em termos de avaliação de projetos tecnológicos e de investimento.

Pode-se afirmar que o Brasil possui diversos elementos favoráveis à ampliação do seu nível de competitividade no desenvolvimento e produção de vacinas, onde se destacam: a infra-estrutura em C&T; a tradição na produção de produtos biológicos; uma base industrial considerável recém implementada; uma boa infra-estrutura de controle de qualidade; a existência de hospitais e universidades potencialmente utilizáveis na realização de ensaios clínicos; além das dimensões do mercado interno, considerado um dos maiores do mundo. A questão se coloca, portanto, no nível da existência de uma visão estratégica da área e da decisão política para a promoção das transformações requeridas. Para tanto se entende ser necessário o desenvolvimento de estudos específicos que ampliem o grau de conhecimento ampliando o atual grau de governabilidade sobre o setor.

Modernização do Setor de Reativos para Diagnóstico no Brasil

O mercado mundial de reagentes está estimado (1998) em cerca de 20 bilhões de dólares e apenas sete empresas concentram 75% do mercado. Quatro delas são empresas farmacêuticas de porte como a Roche, Bayer, J&J e Abbott. Nesta indústria os gastos em P&D são mais baixos, por dependerem apenas de testes *in vitro* para o desenvolvimento de novos produtos. Neste mercado podem ser identificados alguns segmentos importantes: hematologia e bancos de sangue, microbiologia,

imunoquímica, química clínica, dosagem de glicose e provas de ácido nucleico. Na distribuição do mercado por tipo de produto, destaca-se a participação de química clínica, imunoquímica, monitoramento de glicose e hematologia.

É uma indústria que segue o padrão oligopólico da Indústria Farmacêutica com altos gastos em *marketing e vendas*. Apresenta como uma de suas características ser uma indústria com fortes barreiras de entrada. Entre elas destacam-se: a capacidade de investimento em P&D, a estrutura de marketing e de comercialização. Muitos dos equipamentos comercializados o são através de comodato em que a aquisição de reagentes específicos é mandatória.

Embora exista uma tendência de crescimento do mercado para uso pessoal (teste de glicose, gravidez), 80% das vendas são direcionadas para laboratórios, hospitais e centros médicos, caracterizando um mercado fortemente institucional.

Um dos principais obstáculos da indústria local são as barreiras associadas às estratégias de marketing e comercialização.

Atualmente existem alguns grandes mercados que envolvem os Serviços de Hemoterapia do País (exames utilizados para triagem de doadores), os milhares de laboratórios clínicos (exames para diagnóstico e acompanhamento clínico) e Instituições de pesquisa, ensino e assistência em saúde incluindo ambulatórios e consultórios médicos que utilizam uma ampla diversidade de insumos e reativos para os mais diversos fins e baseados nas mais diversas tecnologias/metodologias. Os dois primeiros grupos tendem a operar na forma de grandes centrais sorológicas e de execução de exames, cada vez mais automatizadas e restritas a poucos fabricantes, enquanto o terceiro grupo tende a utilizar tecnologias alternativas, cada vez mais simples e rápidas, fruto dos mais modernos avanços e descobertas incorporadas pela área de biotecnologia em saúde.

O PROJETO INOVAÇÃO EM SAÚDE

Tendo em vista os antecedentes mencionados, a Fundação Oswaldo Cruz, cumprindo seu papel de pesquisar e viabilizar soluções para os problemas de saúde do País e buscando acompanhar a revolução tecnológica para 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), produto de um convênio com o Ministério da Saúde.

O **objetivo principal** do Projeto é a realização de um “processo consultivo” envolvendo os gestores públicos federais da área de vacinas, medicamentos e kits para diagnóstico e as organizações produtoras de farmoquímicos, fitofármacos, biofármacos, vacinas e kits diagnóstico do país, visando fornecer subsídios para a formulação de uma política multisetorial envolvendo produção, gestão e desenvolvimento tecnológico (definição de prioridades, critérios para alocação de recursos, definição de estratégias).

Constituem seus **objetivos específicos**:

- a) estabelecer as bases para a elaboração de termos de compromisso envolvendo as instâncias do país relacionadas com o tema e os produtores nacionais desses insumos em um horizonte entre 10 e 15 anos;
- b) permitir uma avaliação independente da situação do país em relação à pesquisa, desenvolvimento tecnológico e produção dos principais insumos para o Sistema Único de Saúde;
- c) identificar as tendências internacionais e os possíveis cenários para inserção do país no processo de produção e desenvolvimento de vacinas, medicamentos e reativos para diagnóstico;

- d) avaliar o desempenho gerencial dos produtores nacionais e elaborar alternativas de modelos de gestão dentro do contexto da administração pública;
- e) elaborar um estudo prospectivo do quadro demográfico-epidemiológico estabelecendo cenários entre 2003 e 2015.

A **metodologia** proposta para alcançar esses objetivos está baseada nas práticas atuais de investigação aplicada à formulação de políticas.

A diretriz básica é estabelecer um “processo de consultas” profissionalizado, transcendendo as avaliações e estudos, e procurando desenvolver no próprio trabalho, um conjunto de proposições e indicações claras de ações e decisões que devem ser tomadas pelos formuladores da política industrial e de insumos para a área da saúde no Brasil.

Propõe-se que a materialização do processo consultivo para o alcance dos resultados acima definidos, na abrangência anunciada, ocorrerá com as seguintes iniciativas:

- ❖ Identificação do grupo de decisores das partes envolvidas (formuladores de política e produtores);
- ❖ Contratação de consultores de curto prazo para elaboração de *papers* e participação em eventos específicos;
- ❖ Contratação de consultorias de médio prazo para desenvolver produtos específicos;
- ❖ Realização de reuniões de trabalho e de seminários técnicos, com participação de todas as partes envolvidas. Nessas reuniões são apresentados os produtos contratados sob a forma de resultados/proposições, de modo a que elas tenham como objetivo a busca de definições estratégicas e um caráter mais executivo;
- ❖ Elaboração de documento final consolidando o conjunto de proposições de política para os setores envolvidos.

Os consultores contratados deverão ser necessariamente externos às organizações envolvidas garantindo-se a independência dos trabalhos.

As **etapas previstas** para o desenvolvimento do Projeto estão relacionadas a cinco grandes blocos de temas:

1. Avaliação das tendências tecnológicas e econômicas mundiais na área da produção e consumo de farmoquímicos, fitofármacos, biofármacos, vacinas e kits para diagnóstico.

Objetivo: Desenvolver estudo específico que permita identificar o atual estado da arte e dos próximos 15 anos a nível mundial referente ao desenvolvimento de novos produtos, pesquisas em andamento, portfolio de produtos dos principais produtores, perfil de consumo dos países centrais e tendências de conformação do mercado mundial incluindo o papel das organizações internacionais e dos produtores independentes.

2. Identificação das potencialidades das instituições científico-tecnológicas do Brasil em P&D de farmoquímicos, fitofármacos, biofármacos, vacinas e kits para diagnóstico.

Objetivo: Levantar e analisar as capacidades institucionais das organizações de produção e pesquisa do setor. Mapear as principais deficiências e obstáculos focalizando especificamente a capacidade de absorver e gerar tecnologias com potencial de produção concreta em escala industrial. Potencialidades e restrições das políticas de financiamento.

3. Estudo prospectivo do quadro demográfico-epidemiológico brasileiro, estabelecendo cenários entre 2003 e 2015.

Objetivo: Desenvolver um estudo que permita estabelecer o perfil da demanda para esses insumos, para o período 2003-2015, estabelecendo cenários que considerem as potencialidades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico no setor.

4. Avaliação tecnológica da produção envolvendo os produtores de farmoquímicos, fitofármacos, biofármacos, vacinas e kits para diagnóstico e definição de nichos de atuação.

Objetivo: Desenvolver um estudo que abranja: perfil tecnológico dos produtores, adequação das instalações e processos aos parâmetros internacionais de qualidade, perfil da mão-de-obra disponível e auto-sustentabilidade tecnológica e econômica.

5. Avaliação gerencial dos produtores públicos de medicamentos, vacinas e kits para diagnóstico no Brasil.

Objetivo: Desenvolver análise envolvendo tanto o arranjo organizacional dentro do aparelho de Estado quanto a avaliação do padrão de conformidade das funções gerenciais dos produtores (incluindo: planejamento estratégico, finanças, recursos humanos, projetos, investimentos, operações comerciais, custos) em relação às melhores práticas nacionais e internacionais. Definição de propostas para flexibilização gerencial dentro do contexto da administração pública.

Para cada um destes blocos propõe-se o desenvolvimento de um estudo específico. O estudo prospectivo do quadro demográfico-epidemiológico irá gerar informações para utilização pelos três objetos de estudo. Para cada um dos blocos temáticos serão realizadas oficinas de trabalho em que o insumo central será o produto desenvolvido pela consultoria.

Essas oficinas terão um caráter técnico-político e sua composição incluirá os principais atores envolvidos: membros da academia, produtores, financiadores, instituições de pesquisa e *policy makers*. O que se espera das oficinas é um conjunto de conclusões/diretrizes/proposições de política para cada um dos objetos de estudo.

Os principais resultados esperados:

- a) planejamento tecnológico e produtivo, cobrindo o período 2003-2015 e envolvendo: estratégias tecnológicas, econômicas, organizacionais e de articulação com as necessidades de saúde;

- b) elaboração de um programa de desenvolvimento tecnológico envolvendo prioridades, estratégias, com proposição de melhorias nas práticas tecnológicas e indicação dos *gaps* mais estratégicos;
- c) proposição de redes tecnológicas prioritárias a serem formadas e lideradas pelos produtores e instituições de pesquisa em todos os setores envolvidos (farmoquímicos, fitofármacos e biofármacos; vacinas e *kits* para diagnóstico);
- 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, além de um relatório consolidado e de um livro para cada setor analisado.

A **estrutura orgânica** do Projeto está conformada por um Conselho Diretor - dirigido pelo Dr. Paulo Buss, presidente da Fundação Oswaldo Cruz - que orienta e decide as ações do projeto e uma Coordenação Executiva que executa as decisões do Conselho.

Conselho Diretor:

- Paulo Buss, Presidente da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).
- Akira Homma – Diretor de Biomanguinhos / FIOCRUZ.
- Reinaldo Guimarães – Diretor do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde.
- Eduardo Costa – Coordenador do Centro para o Desenvolvimento de Tecnologias em Saúde (CDTS).
- José Gomes Temporão, Diretor do Instituto Nacional do Câncer (INCA).

- Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário de Programas Regionais do Ministério da Integração Nacional (MI).

Coordenação Executiva

A coordenação executiva do Projeto Inovação esteve a cargo de José Gomes Temporão, atual Diretor do Instituto Nacional do Câncer (INCA), pesquisador e docente da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/FIOCRUZ) e de Carlos Augusto Grabois Gadelha, atual Secretário de Assuntos Regionais do Ministério da Integração Nacional, pesquisador e docente da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/FIOCRUZ). A gerência do Projeto esteve a cargo de Flávia Neves Rocha Alves, farmacêutica, mestranda da ENSP/FIOCRUZ. Depois do lançamento do projeto, a coordenação incorporou na equipe uma assistente administrativa, Luciana Villas Boas Ferreira, zootecnista, estudante de veterinária da Universidade Castelo Branco. No último bimestre de 2003, tanto os coordenadores como a gerente do projeto tiveram que se afastar para atender outros compromissos de trabalho. Assumiu a coordenação executiva José da Rocha Carvalheiro, Professor titular de Medicina Social da Faculdade de Medicina de Riberão Preto (FMRP/USP) e Coordenador dos Institutos de Pesquisa de São Paulo e a gerência do projeto, Carmen Nila Phang Romero Casas, farmacêutica, mestre em saúde pública e doutoranda da ENSP/FIOCRUZ.

COMENTÁRIO DO COORDENADOR DO PROJETO (José da Rocha Carvalheiro)

NOVIDADE É INOVAR

Nem tudo o que surge com fúria é necessariamente 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 idéia de **innovar** 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 Vannevar Bush, um assessor direto do Presidente Roosevelt. A ele é atribuída a idéia equivocada 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 idéia 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 de “Ciência, Tecnologia & Inovação” e um Projeto de Lei sobre “Inovação” foi encaminhado ao 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 vezes mencionado é o da Coréia do Sul.

A tudo isso a FIOCRUZ respondeu no âmbito da saúde, seu campo privilegiado de ação, com este “Projeto Inovação”. 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 “innovar” 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.

Baseamos esta síntese do Projeto no seu documento básico (“Estudo prospectivo sobre necessidades, desenvolvimento e produção de vacinas, fármacos e medicamentos, e produtos para diagnóstico em programas de Saúde Pública no Brasil: 2002- 2015”, de novembro de 2002), de inteira responsabilidade da equipe original de coordenação, a quem atribuímos todo o crédito. Foi usado um segundo documento (“Projeto Inovação em Saúde: Relatório Técnico”, de dezembro de 2003), já de responsabilidade compartilhada entre a nova coordenação e as anteriores.