

Um olhar sobre o Complexo Econômico Industrial da Saúde e a Pesquisa Translacional

A look at the Industrial Economic Health Complex and Translational Research

Maria Sueli Soares Felipe¹, Kellen Santos Rezende², Mário Fabrício Fleury Rosa², Carlos Augusto Graboys Gadelha³

DOI: 10.1590/0103-1104201912316

RESUMO O conceito do Complexo Econômico Industrial da Saúde se inter-relaciona com o conceito de Pesquisa Translacional na medida em que aproxima o desenvolvimento científico e tecnológico do sistema acadêmico produtivo à utilização do conhecimento pela sociedade. Amplia-se o conceito tradicional da ‘hélice tríplice’ para incluir o uso social da inovação, proporcionando resultados concretos para o setor saúde. Nesta concepção ampliada, a dimensão translacional foi privilegiada: a necessidade de formação da agenda estratégica de plataformas tecnológicas, a indução de especialização em instituições de ciência e tecnologia, a transformação de transferência de tecnologia em capacidade de inovação com resultados para acesso universal no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A Pesquisa Translacional inclui em uma mesma estratégia o conhecimento e a produção de bens e serviços necessários à saúde e ao bem-estar, assim como o acesso da sociedade a eles, articulando o contexto do desenvolvimento científico, acadêmico e industrial no País. Este trabalho procura explicitar o referencial conceitual, ou seja: reduzir a vulnerabilidade em saúde, permitindo que o conhecimento chegue ao cidadão e que marque a própria agenda de pesquisa e de inovação.

PALAVRAS-CHAVE Política de saúde. Pesquisa médica translacional. Difusão de inovações. Saúde pública.

ABSTRACT *The concept of the Industrial Economic Complex of Health (Ceis) interrelates with the concept of translational research as it brings the scientific and technological development of the academic-productive system closer to the use of knowledge by the society. The traditional ‘triple helix’ concept is extended to include the social use of innovation providing concrete results for the health sector. In this broad conception, the translational dimension was privileged: the need for formation of the strategic agenda, technological platforms, induction of specialization in science and technology institutions, transformation of technology transfer into innovation capacity with results for universal access within the Unified Health System (SUS). Translational research includes, in one single strategy, the knowledge and the production of goods and services required for health and welfare, yet making them accessible for the society, articulating the context of scientific, academic and industrial development in the country. This paper is aimed at explaining the reference concept: reducing health vulnerability, allowing knowledge to reach the citizens and setting the agenda for research and innovation.*

KEYWORDS *Health policy. Translational medical research. Diffusion of innovation. Public health.*

¹Universidade Católica de Brasília (UCB) – Brasília (DF), Brasil.

²Universidade de Brasília (UnB) – Brasília (DF), Brasil.
kellen.s.rezende@gmail.com

³Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – Rio de Janeiro (RJ), Brasil.



Introdução

No contexto do Complexo Econômico Industrial da Saúde (Ceis), e considerando também a visão de saúde pública, a Pesquisa Translacional (PT) apenas ocorre quando se transforma em acesso universal, equânime e integral do cidadão aos resultados de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico.

A historiografia sobre o setor da saúde pública no Brasil confunde-se com o desenrolar do próprio desenvolvimento científico e tecnológico nacional, ao vislumbrar que a medicina sanitária e bacteriológica do início do século XX passou a orientar as pesquisas de caráter experimental¹. Durante a primeira metade do século XX, as áreas da saúde e da física atômica alternaram-se no processo de institucionalização das políticas científicas e tecnológicas brasileiras, materializada na consolidação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) no ano de 1951².

Com a criação do Ministério da Saúde (MS) em 1953, pela Lei nº 1.920/1953³, as ações governamentais de promoção, prevenção e manutenção da saúde passaram a ser concentradas no MS, a exemplo das campanhas nacionais de vacinação. Sistemas de saúde pautados nos modelos privatistas e previdenciários, fragmentados na trama do contexto social, intensificaram sua remodelação na década de 1970, influenciados pelas críticas das organizações civis e pela atuação da própria área da saúde coletiva – um movimento que teve como desfecho a implantação do Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo ao MS o gerenciamento desse sistema, apoiado nos artigos 196 a 200 da Constituição Cidadã de 1988⁴. A partir da Lei nº 8.080/1990⁵, estados, municípios e o Distrito Federal passaram a conjugar ações no âmbito do MS, tendo como princípio a conciliação de recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos junto à União para a prestação de serviços de assistência à saúde da população no contexto do SUS.

O SUS e o MS, como gestor federal do sistema, passaram a conceber, coordenar e

operacionalizar processos de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) em saúde, visando o desenvolvimento do setor, na expectativa de aumentar o escopo de tecnologias de baixa, média e alta complexidade de cunho nacional com base nos setores industrial e produtivo brasileiros.

A consolidação do conceito do Ceis⁶ passa a operar a aproximação entre o desenvolvimento científico e tecnológico com o sistema produtivo e a utilização do conhecimento pela sociedade, ampliando a vertente tradicional da ‘hélice tríplice’ para incluir o uso social da inovação e sua difusão em meio à sociedade. São definidas também políticas públicas em saúde, com vistas a resultados concretos, como o aumento da produção dos subsistemas de base química e biotecnológica, de base mecânica e eletrônica e de serviços, incluindo inovações incrementais e potenciais para inovações radicais para o setor saúde. Na concepção desenvolvida, a centralidade e a dimensão translacional foram privilegiadas: formação de uma agenda estratégica, especialização em instituições de ciência e tecnologia, transformação de transferência de tecnologia em capacidade de inovação, resultando na incorporação dos resultados e um maior acesso à saúde no âmbito do SUS. O enlace entre as dimensões médico-sanitárias e científico-tecnológicas para a redução de iniquidades em saúde é um fenômeno complexo que objetiva a materialização da pesquisa científica assimilada no acesso universal ao SUS.

O processo de PT constitui, assim, uma perspectiva intrínseca na abordagem do Ceis, e este trabalho procura explicitar este referencial conceitual, ou seja: as vulnerabilidades, no setor da saúde, de mecanismos que permitam que o conhecimento chegue ao cidadão e que marquem a própria agenda de pesquisa e de inovação.

Impulsos para o setor saúde nacional

A partir do texto constitucional brasileiro⁷, foi preciso sustentar ações estruturantes de equidade social e regional, sem, no entanto,

deixar de lado o desenvolvimento sustentável e o papel crescente do país na geopolítica internacional, para alavancar o crescimento e sustentar o consumo significativo do mercado interno da saúde. A partir das funções do Estado como ente promotor e incentivador do desenvolvimento científico, da pesquisa, de capacitações científica e tecnológica, e de inovação, é fundamental considerar as políticas públicas de desenvolvimento econômico e social – um movimento iniciado no País na década de 2000.

No Brasil, o Ceis é caracterizado pela rede que sustenta o setor da saúde, por meio das atividades e ações de prevenção, promoção, tratamento e reabilitação. Os desafios para a manutenção deste complexo no País são expressivos, e conformam o cenário brasileiro como único em relação ao mercado internacional – devido a sua dimensão e por contar com o SUS, um sistema de saúde universal. Apesar do alto valor agregado dos produtos utilizados no Ceis no País, muito se adquire por meio da importação a partir de países que possuem uma base endógena e robusta de desenvolvimento de produtos inovadores. Por carecer de produção voltada a inovações, e de uma base endógena produtora de bens de consumo de alto valor agregado – indispensáveis para o atendimento da saúde da população nas esferas preventiva, curativa e paliativa –, o País passa a fazer uso de tecnologias que, na sua grande maioria, são produzidas em países que já lograram atingir um desenvolvimento científico e tecnológico de alta capacidade e especialização. Essa situação é ainda agravada pelo envelhecimento da população e pelo aumento de doenças crônicas e de doenças raras que desafiam os sistemas de saúde público e privado.

O setor saúde, que inclui a demanda por medicamentos, produtos para a saúde e serviços, representa 9% do Produto Interno Bruto (PIB), segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)⁸. Inclui também 10% dos trabalhadores qualificados do País e 20 milhões de empregos indiretos. Em relação aos esforços de Pesquisa e Desenvolvimento

(P&D), verifica-se potencial de crescimento, justificado por novas inovações, e no entanto esse setor é responsável por 35% do total de gastos com P&D no País⁹. Já o faturamento referente à comercialização de medicamentos biológicos, específicos, genéricos, novos e similares foi da ordem de 70 bilhões de reais¹⁰ em 2017.

A Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS) identifica o Ceis¹¹ como o sistema produtivo e de inovação em saúde, priorizando os segmentos industriais dos setores químico, farmacêutico, de biotecnologia, mecânica, eletrônica e de materiais para a saúde. Em sua definição situam-se também os prestadores de serviços na área da saúde, independentemente da natureza jurídica, além de órgãos públicos e entidades públicas ou privadas que atuam em pesquisa, inovação, desenvolvimento, produção e prestação de serviços na área da saúde, incluindo as Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) e os Laboratórios Públicos Oficiais (LPO).

Porém, apesar de nominados os atores participantes deste sistema produtivo e de inovação, há necessidade de maior integração das ações no sentido da promoção e da efetivação da translação do conhecimento. Sem uma base produtiva bem estabelecida, vislumbrada com a consolidação do Ceis brasileiro, não há efetiva translação de conhecimento, assim como de atendimento das necessidades dos cidadãos a partir dos conhecimentos gerados na academia ou nos institutos. O Ceis conformado permite a conexão entre pesquisas e benefícios sociais, não se limitando apenas à geração de conhecimentos para geração de riquezas e retorno de investimentos para fora do País. Portanto, o que se almeja por meio do Ceis é o atendimento das necessidades sociais e do SUS.

Devido ao potencial de movimentação de atividades econômicas e de trabalho para a produção, distribuição e comercialização de insumos e produtos, o Ceis apresenta-se como um sistema produtivo interdependente (afinal, é a interdependência que configura um sistema), conformando um dos principais complexos produtivos da economia brasileira,

envolvendo indústrias e serviços, conhecimentos de alta intensidade e trabalho qualificado.

Atualmente, o termo não apenas continua aplicável, mas também é ampliado para incorporar as novas tecnologias da quarta revolução industrial^{12,13}, podendo ser a base de

[...] um projeto nacional de desenvolvimento assentado, simultaneamente, na constituição de sistemas universais e em bases produtivas e de inovação fortes, soberanas, dinâmicas, abertas ao conhecimento global e socialmente orientadas⁴.

O Ceis é parte do Sistema Nacional de Inovação (SNI) em saúde, que se configura como um sistema articulado de instituições dos setores público e privado. No Brasil, há certa confluência de ações traduzidas em programas e políticas para o desenvolvimento nacional, visualizado em políticas de desenvolvimento industrial, que acompanham as políticas de desenvolvimento nacional de produtos considerados estratégicos para o atendimento de programas e políticas do SUS. Porém, há atualmente necessidade de alinhamento geral entre as políticas de saúde do MS com as demais ações de outras instituições que condicionam o desenvolvimento do Ceis. É também necessário alterar o modelo de gestão de institutos públicos de pesquisa e produção, e evoluir na capacidade de formulação e avaliação de políticas do MS e da regulação para a inovação.

Importante necessidade de alinhamento recai sobre as pesquisas acadêmicas e de Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) e as necessidades da população influenciadas pela geração de novos produtos. A efetiva translação do conhecimento do ambiente acadêmico para o ambiente produtivo ou de serviços não é uma realidade no contexto brasileiro. Há necessidade de conexão entre as evoluções tecnológicas em andamento, com projetos da 'Indústria 4.0', medicina personalizada e terapias celular e gênica, como exemplos, que pressionam os orçamentos dos sistemas de saúde público e privado no Brasil e no mundo.

É importante analisar a PT no contexto do Ceis considerando aspectos da macroestrutura nacional. Em relação aos sistemas regulatórios, de infraestrutura e de capacitação, é preciso avaliar a inclusão de aspectos estruturantes de condições produtivas no ambiente regulatório existente que viabilizem as operações fabris e seu escoamento. Além disso, é preciso dispor dos recursos humanos necessários para a condução dos projetos de tradução do conhecimento (transformar conhecimento em ação)¹⁵ ao longo da cadeia de desenvolvimento de produtos de média e alta complexidade, desde o desenvolvimento em bancada até a utilização dos produtos/serviços em políticas públicas de assistência à saúde.

A translação do conhecimento, sistemática e baseada em evidências, deve ser o elemento orientador e de ligação das fases da PT, utilizando-se os conceitos de fases, de T0 a T4¹⁶, para ações sustentadas de implementação de pesquisas científicas em situações práticas do mundo real. Devido aos elementos influenciadores internos e às diversas arenas interinstitucionais, é importante que um país conheça os elementos que envolvem a translação do conhecimento, bem como as múltiplas barreiras a superar para desenvolver elementos de enfrentamento das dificuldades para efetivar a PT¹⁷.

No atual momento de maturidade do Ceis brasileiro, é imperativo que sejam definidos os elementos e as dificuldades para a efetivação da PT, de modo a superar a histórica dificuldade brasileira de transformar esforços de pesquisa em produtos e soluções para a saúde da população. Porém, a nova fronteira almejada é o desenvolvimento de plataformas com maior especialização dos produtores públicos, que tomariam progressivamente o papel de instituições tecnológicas e de aprendizado para a disseminação da ciência translacional no País.

Assim sendo, é relevante associar os elementos da PT que podem impulsionar o Ceis e a geração de valor para a sociedade, a partir da geração de conhecimentos e de sua efetivação em inovações. Pode-se ainda relacionar a

importância da PT com o crescimento de valor agregado ao Ceis, a partir dos resultados dos esforços desse complexo, traduzidos em maior número de produtos registrados e incorporados aos sistemas de saúde público e privado, e efetivamente utilizados nos leitos dos hospitais e nos serviços de saúde das municipalidades. Não podem ser deixados de lado os requisitos de qualidade necessários aos produtos e serviços, assim como sua superioridade em relação a tratamentos já existentes, o que justifica os esforços e os dispêndios na busca incessante por novos produtos e serviços. É esse vínculo da inovação com o acesso que confirma o Ceis como um espaço privilegiado para a translação do conhecimento para a sociedade, naquilo que lhe é mais crítico e inerente ao conceito de saúde: a qualidade de vida presente e para as futuras gerações.

O processo de transformação de achados laboratoriais, clínicos e humanísticos em intervenções que trazem melhorias para a saúde pública e de indivíduos, a partir da transformação de intervenções ou produtos para diagnóstico e terapêutica em procedimentos e mudanças comportamentais, é o conceito dado pelo Centro Nacional Avançado de Ciência Translacional para esse procedimento. No contexto de aplicação do Ceis, a PT nasce do incentivo e do aprimoramento dos projetos de P&D, com previsão de integração com as instituições de pesquisa e o setor empresarial público e privado. Esse incentivo pode ser proveniente de linhas de financiamento e editais com previsão de resultados para este tipo de pesquisa (a básica), relacionados à efetiva conexão com a etapa seguinte de pesquisa ou desenvolvimento – ou seja, o ambiente de produção de pesquisas toxicológicas e de avaliação de segurança de produtos para a saúde (medicamentos ou equipamentos) sob o conceito de T0. Na sequência do desenvolvimento da PT sob o olhar de fortalecimento do Ceis brasileiro, é possível relacionar as ações para a concretização de estudos clínicos em T1-T2, em que pesquisadores integram seus próprios conhecimentos a resultados dos ensaios

clínicos necessários para atestar a efetividade das intervenções médicas (medicamentos e produtos para a saúde) em populações específicas. Nesta etapa, a integração com sistemas regulatórios, infraestrutura e capacitação são importantes para a continuidade das ações voltadas ao desenvolvimento do produto.

No momento da consolidação de resultados das etapas de transição de T2 (ensaios clínicos) para T3 (pesquisas de efetividade, registro sanitário e comercialização do produto), espera-se o início da efetivação do projeto iniciado alguns anos antes, com o aguardado registro do produto pela agência regulatória nacional de saúde. Nesta etapa, a determinação do menor tempo de comercialização do produto resulta da melhor tradução de conhecimentos entre pesquisadores dos estudos multicêntricos e as empresas farmacêuticas formuladoras de produtos acabados e lotes-piloto, que efetivam o pedido de registro à agência reguladora nacional. Depreende-se que o sucesso decorre do cumprimento das regras sob as quais os estudos clínicos tenham sido realizados, com a aprovação consistente de protocolos do desenho pela agência regulatória, e com o menor número de exigências de correções técnicas para atendimento da aprovação na etapa de registro.

A conformação do Ceis no Brasil envolve a sustentação das ações de saúde, uma vez que suporta o provimento de recursos e produtos para programas e políticas de atenção farmacêutica dos setores público e privado. Portanto, ao se alcançar T4 no caminho da PT, alcançam-se as ações dos gestores dos serviços de saúde, no momento em que tomam conhecimento da entrada de um novo produto no mercado. Estes, por sua vez, podem acionar suas câmaras técnicas de incorporação de novas tecnologias – a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), no âmbito público, e o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (Cosaúde), de caráter consultivo, relativo a demandas no mercado privado brasileiro. Esta etapa permite a aproximação com o cidadão por meio dos programas

e das políticas de assistência farmacêutica, e do acesso a novas tecnologias de saúde de forma organizada e baseada em evidências, fechando o caminho da PT em um modelo almejado.

Observe-se, no entanto, que os modelos de PT precisam ser aprofundados, sendo essa talvez a maior contribuição pretendida por esse artigo. A existência de um Ceis dinâmico e inovador, capaz de absorver conhecimento e entregar valor social às pessoas, é o elo crítico que, de certo modo, é negligenciado na abordagem da PT. O Ceis e sua dinâmica configuram o momento crucial que determina a potencialidade efetiva da translação do conhecimento e da inovação tecnológica, tendo necessariamente uma dimensão territorial e local, incontornável no processo de inovação para a sociedade.

Tecnologias de alta complexidade – modelos em evidência

Os processos de desenvolvimento e produção de Equipamentos Médicos-Assistenciais (EMA)¹⁸ e/ou tecnologias de alta complexidade em saúde, como descritos por Merhy¹⁹, contribuem para os avanços sociais na maioria dos países do mundo. Uma vez que movimentam o setor da iniciativa privada e/ou industrial, integrando dimensões econômicas – com as redes de proteção de saúde, possibilitam a redução de iniquidades em saúde, colocando à disposição mais tecnologias e inovações tecnológicas na área da saúde.

Para qualquer país contemporâneo, a maturidade desse setor estratégico se traduz pelo índice de manufatura nacional de tecnologias de ponta, pela autonomia do setor e, em última análise, pelo atendimento a demandas sociais por infraestrutura tecnológica em saúde, que são preocupações permanentes para os governos e para a manutenção de políticas de Estado. A organização dos sistemas de saúde modernos foram se transformando em estruturas

complexas, prestando serviços em saúde que utilizam produtos, processos, procedimentos e normas técnicas em grande escala. Por meio de ações políticas e sociais, esse processo foi acompanhado da busca crescente pelo bem-estar universal da população, que deve emergir como uma dimensão central, através da manutenção e da recuperação da saúde humana, tendo as intervenções médico-sanitárias como fator basilar nessa composição²⁰.

No Brasil, a partir de 2009, apoiadas no delineamento do conceito de Ceis, políticas públicas desenvolvidas no âmbito do MS, vinculadas ao SUS, elevaram o número de parcerias entre governo federal, universidades e iniciativa privada – estimulando a hélice tríplice²¹ na versão ampliada mencionada anteriormente, que incorpora o benefício social e a organização de sistemas complexos, abertos e dependentes da trajetória (*path dependence*) – característica definidora do próprio conceito do Ceis. Tais ações tiveram o intuito de apoiar a modernização do parque produtivo industrial de saúde, através do desenvolvimento e da produção de medicamentos, insumos e/ou equipamentos e dispositivos médicos com objetivos claros voltados ao atendimento em saúde, de recortes epidemiológicos variados. Alguns exemplos são os coletivos acometidos por doenças como aids, câncer, doenças que podem ser prevenidas por meio da vacinação, Diabetes Mellitus, Carcinomas Hepato-Celulares, tratamentos neonatais, entre outras.

O MS brasileiro, junto às suas secretarias, deve incorporar a visão da sociedade civil às ações de saúde – por exemplo, nas câmaras técnicas de incorporação de novas tecnologias e na definição de políticas de saúde nos conselhos de saúde. Operacionalizam-se ações sistêmicas visando o aumento do escopo de tecnologias e novas tecnologias em saúde disponíveis aos sistemas de saúde através do sistema produtivo e da relação entre o Estado, a regulação e o mercado. Diversas políticas empenham-se em atingir esses objetivos, buscando incentivar as transformações de ideias e/ou pesquisas de cunho acadêmico em

produtos e processos comercializáveis, para serem ou não liberadas ao mercado ou assimiladas pelo sistema de saúde – ou seja, atendendo às regulações técnicas de boas práticas de órgãos reguladores e instituições, a exemplo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), Comitê de Ética em Pesquisa/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/Conep), Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats).

O setor brasileiro de base industrial em saúde tem vocação para P&D em tecnologias e insumos, conforme captado no setor farmacêutico e no setor produtivo de equipamentos médicos. Entretanto, no bojo desses investimentos existem ações que priorizam as parcerias entre o MS e universidades, promovendo a interação entre a academia e setores público-privados. Essa parceria contribui para que pesquisas de base e experimentais oriundas das universidades sejam transformadas em produtos e/ou processos assimiláveis pelo mercado e pela sociedade, mediante o Sistema Único de Saúde e pelo segmento privado (saúde suplementar e *out of pocket*).

Nas últimas décadas, o Brasil inseriu o desenvolvimento tecnológico e a inovação em sua política nacional, aumentando os recursos investidos e criando o marco legal em 2004 e novo marco em 2016, para a ciência, tecnologia e inovação (CT&I). Esse histórico recente do marco legal do CT&I que busca, dentre outros fatores, aproximar a academia com o mercado, na perspectiva da parceria público-privada, é uma grande oportunidade para fortalecer o sistema de inovação e a competitividade industrial nacional²²⁽⁴⁸⁾.

O próprio campo da política de pesquisa em saúde tem demonstrado a importância crescente da PT para o Ceis. O Prêmio de Incentivo em Ciência, Tecnologia e Inovação para o SUS

– um evento que ocorre desde 2002, e tem o MS como incentivador da comunidade científica – visa valorizar pesquisadores de todo o Brasil e suas pesquisas, consideradas indispensáveis para o desenvolvimento e manutenção das políticas públicas em saúde no País. Em 2017, o prêmio foi concedido aos seguintes eixos: quatro teses de doutorado; quatro dissertações de mestrado; dois trabalhos publicados; três experiências exitosas do Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS); e quatro projetos de produtos e inovação em saúde.

Na categoria Produtos e Inovação em Saúde – do Prêmio SUS 2017 – os projetos vencedores foram: 1) Sofia: projeto de pesquisa e desenvolvimento de um protótipo final da solução de ablação para tratamento de câncer de fígado nacional que gere inovação na área para que este seja comercializável internacionalmente; 2) Dispositivo de Hipotermia Focal Cerebral (DHFC): desenvolvimento e aplicação médica de protótipo para uso pós-asfixia perinatal ou Pós-Traumatismo Cranioencefálico (TCE); 3) Dispositivo médico portátil para tratamento de feridas e cicatrização tecidual em diabéticos que seja assimilado pelo SUS como cobertura no tratamento de diabetes; 4) Projeto de pesquisa, desenvolvimento e implementação de um robô voltado para a realização de procedimentos cirúrgicos de laparoscopia, sobretudo para manipulação de endoscópio.

Na prática, este resultado reflete as parcerias entre o MS e as universidades, visando o desenvolvimento e a produção de tecnologias capazes de atender às necessidades em saúde da população, uma vez que incentiva a transformação de ideias em produtos, processos e protocolos com condições de incorporação pelo sistema de saúde público e pelos sistemas próprios da dinâmica privada da saúde. Divulgações dessas

[...] experiências também permitem aos gestores observar as boas práticas e oportunidades de melhoria nessa atividade árdua e cheia de riscos, que é o fomento à atividade de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde²⁴.

A engenharia biomédica, por exemplo, no tocante a equipamentos médicos, é responsável pela parte técnica da produção e torna-se líder nesse processo. Todavia, para essa natureza de desenvolvimento, além da parte técnica/tecnológica, outras atividades são fundamentais, tais como: desenhos de pesquisas pré e clínicas; reuniões técnicas com a Anvisa (parlatórios); revisões sistemáticas com meta-análise; *workflow*; impactos econômicos, sociais e políticos; grupos sociais envolvidos; sistemas de informação em saúde e vigilância epidemiológica.

Nesse contexto, questiona-se: os índices no Brasil de transformações de descobertas de bases tecnológicas em práticas clínicas e de saúde à população são satisfatórios? Os esforços para levar os resultados das pesquisas em saúde aos leitos vêm-se consolidando? As respostas não são simples, mas, para o aperfeiçoamento dessas transformações, faz-se necessário consolidar processos de PT e epidemiológicas na gênese dos Projetos de Pesquisa de Bases Tecnológicas.

Para além dos contextos de técnicas, processos e tecnologias, aspectos políticos, sociais e humanos precisam estar contidos nas atividades de PT em saúde visando à transposição do Vale da Morte²³. A PT extrapola o processo de interdisciplinaridade em ciência, tecnologia e inovação e, conforme Guimarães²⁴,

[...] deveria levar em conta aspectos relativos à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico, à pesquisa clínica, ao processo produtivo industrial, ao mundo da regulação, à comercialização de produtos e, não menos importante, aos próprios sistemas de saúde.

Segundo Reis²⁵, sobre a Epidemiologia,

[...] trata-se de uma disciplina fundamental no campo da saúde pública voltada para a compreensão do processo saúde-doença no âmbito de populações (sociedades, coletividades, comunidades, classes sociais, grupos específicos etc.).

A interação entre esses fazeres e práticas em saúde junto à engenharia biomédica incrementariam as atividades de pesquisa tecnológica com viés mercadológico, aumentando as chances de assimilação dos produtos, processos e protocolos pelos sistemas de saúde.

Outrossim, atualmente o cenário científico brasileiro demonstra que as universidades possuem papel importante nos processos de desenvolvimento e produção de tecnologias, muitas vezes superando os processos realizados pelo setor privado. Entretanto, fica claro que a academia brasileira, mesmo com boa reputação em desenvolvimento científico e tecnológico, demonstra baixa participação em processos de transferência e/ou licenciamento de novas tecnologias.

De fato, a própria classificação das tecnologias em baixa, média e alta complexidade mostra-se estática na perspectiva do Ceis, uma vez que o processo de inovação, por definição, é um processo técnico, institucional e social²⁰. No campo da introdução de uma nova vacina, por exemplo, o desenvolvimento do produto é apenas uma parte do processo. A organização do sistema, o treinamento das pessoas, a adesão da sociedade para a prevenção com novas vacinas (no presente o movimento antivacinas é uma das principais barreiras para além da tecnologia) são dimensões interligadas e inescapáveis. O Ceis enfatiza essa visão sistêmica sob pena de a sociedade ter produtos que simplesmente não terão qualquer uso relevante. A perspectiva translacional do Ceis requer, portanto, a articulação de todas as dimensões da inovação, superando as barreiras cognitivas do processo de inovação.

A partir dessa perspectiva, vislumbra-se a inserção de ações vinculadas à PT promovendo a aproximação de atores sociais (políticas públicas, gestores de saúde, operadores de saúde, órgãos reguladores, sistemas de saúde) ao contexto da inovação em saúde, na expectativa de redução de iniquidades em saúde.

Outrossim, a dinâmica do sistema produtivo da saúde, aquela que visa a transformação da ideia em um produto capaz de ser assimilado

pelo SUS, necessariamente passa pela inovação e pelo fortalecimento do Ceis²⁰. Todavia, emerge a necessidade de serem analisados os ‘espaços de experiência’ em perspectiva dos ‘horizontes de expectativa’. Koselleck²⁶ cunhou essas duas expressões, reconhecidas como categorias históricas, para entender o tempo histórico que entrelaça as linhas do passado e do futuro.

O conceito de Ceis⁶ pode fortalecer a interação entre o governo, a universidade e a iniciativa privada, ao garantir, através de investimentos, condições salutaras para o cenário de inovação tecnológica, e também sob olhar de tecnologias sociais. Quando contrata uma pesquisa tecnológica para o desenvolvimento e a produção de equipamentos médicos assistenciais, o MS caracteriza um espaço de experiência, ou seja, um ambiente com possibilidades em realizar inovação para além dos laboratórios de pesquisa. Progressivamente, estabelece o horizonte de expectativas, que precisa atravessar o Vale da Morte para acessar o mercado; e depois, outro desafio, passar pelo crivo dos órgãos reguladores em saúde, para, desta vez, conferir se o equipamento final atende às necessidades do sistema de saúde.

Experiências para a PT a partir das PDP

No contexto das políticas de fomento ao Ceis brasileiro, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) podem conformar-se como um instrumento para o fortalecimento da PT, valendo-se do poder de compra do SUS para estimular a produção nacional de produtos considerados estratégicos para as políticas de assistência e de produção pública nacional.

Pode-se inferir que as PDP não poderiam ser objeto de PT, devido à sua perspectiva de uso de tecnologias obtidas por transferência de tecnologia, e não por pesquisa básica. Porém, almeja-se que estes projetos estimulem novos desenvolvimentos e inovações incrementais a partir de melhorias identificadas nos processos

de internalização do conhecimento no País. Todavia, como mostra toda literatura da inovação, o horizonte de mercado e de retorno constituem o instrumento de maior poder de alavancagem para a produção que envolve inovação incremental e radical, sendo um instrumento tipicamente translacional raramente visto dessa forma, pois vincula produção, inovação e aquisições públicas, utilizando o poder estatal de compra para o acesso pela sociedade.

No que se refere à governança no âmbito do MS, é premente o alinhamento entre as áreas de suporte envolvidas com as PDP, tanto em relação ao alinhamento das ações de compras quanto em relação aos esforços de desenvolvimento do parque produtivo local e à sua manutenção em ambientes de mudanças conjunturais – em especial, as políticas. Não é congruente o governo brasileiro, de um lado, investir recursos financeiros públicos no desenvolvimento da base produtiva local, apoiado em políticas de Estado de fortalecimento de bases endógenas e, de outro lado, estimular a importação de produtos concorrentes no curto prazo.

O melhor uso de instrumentos, políticas e programas existentes para apoio ao Ceis pode ser realizado com programas e estratégias transversais e interinstitucionais de linhas de fomento para ampliar os resultados. Assim, sugere-se a participação em processos de elaboração de editais e chamadas públicas, a exemplo do Fundo Tecnológico do Banco Nacional de Desenvolvimento (Funtec/BNDES), da Financiadora de Inovação e Pesquisa (Finep), da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPII), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) com fomento a PT.

Os principais desafios regulatórios, políticos e estruturais para o Ceis envolvem a regulamentação e a implementação dos recentes decretos (CT&I e PNITS) e a melhor articulação das agendas dos órgãos de governo para formulação de políticas públicas e de

ações de fomento e financiamento em P&D e Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), considerando as agências reguladoras – por exemplo, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais (Visas locais), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea) e Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). A melhor interação entre os agentes interinstitucionais possibilita a melhor atuação do desenvolvimento de novos produtos no caminho para seu uso pela sociedade.

Há necessidade de investimento em capacitação básica, técnica e especializada de recursos humanos para atuar na diversificada cadeia do Ceis, para atendimento das necessidades reais das indústrias farmacêutica e de saúde (serviços, produtos para a saúde e outros), com desenvolvimento de expertises relacionadas à regulação de produtos e processos.

Há também necessidade de revisão do atual marco regulatório das PDP para melhoria contínua, redução de casos omissos, como a definição do fluxo processual e administrativo para avaliação pelas comissões de avaliação técnica e deliberativa; e também para a internalização de tecnologias, com a finalização dos processos de transferência de tecnologia. As estruturas de governança no âmbito do MS devem avaliar tecnicamente o mérito regulatório, para que a política tenha êxito seguindo seus preceitos regulatórios, assim como a proposição de maior alinhamento entre pesquisa e uso de soluções pela sociedade, na perspectiva translacional do conhecimento.

Considerações finais

As principais ou melhores formas de atuação para o desenvolvimento do Ceis brasileiro envolvem a clara definição de uma estratégia nacional e de políticas coerentes e estáveis em um contexto de fortes assimetrias globais,

mudanças conjunturais e políticas no País e, de formação de práticas típicas do oligopólio, que restringem o acesso a produtos essenciais à saúde. É essa perspectiva sistêmica e estrutural que constitui de fato, para além das concepções genéricas e vazias de conteúdo analítico, o estabelecimento de ambiente favorável, com segurança jurídica e previsibilidade para ações de fortalecimento do Ceis como uma oportunidade para o desenvolvimento da inovação no Brasil e atendimento das necessidades sociais e do SUS.

Essa definição de um horizonte estratégico pode auxiliar também na atração de investimentos e na internacionalização do Ceis na perspectiva da saúde global para estimular as demandas internas e internacionais por novos produtos e processos que incorporem benefícios sociais. A atual estrutura de desenvolvimento de produtos e serviços dentro do Ceis necessita de articulação regrada por políticas e propostas, além de capacidade de atuação dos atores envolvidos e das instituições interessadas. Em suma, pode-se afirmar que o fortalecimento do Ceis está no núcleo estratégico da perspectiva da PT ao situar, em uma mesma estratégia, o conhecimento, a produção e o acesso da sociedade aos produtos e serviços necessários à saúde e ao bem-estar, articulando o contexto do desenvolvimento científico, acadêmico, industrial e dos serviços de saúde no País.

Aproximar a pauta de necessidades presentes e, sobretudo futuras, de um sistema universal, integral equânime requer um lócus integrativo – o Ceis – para assegurar que não teremos um ‘SUS pobre e para pobres’. Ao inserir a inovação e a produção (Ciência e Tecnologia – C&T) como eixos centrais das políticas pública para o SUS, extingue-se o paradigma que separa o atendimento das necessidades sociais com a geração de conhecimento acadêmico e institucional.

Caso não se tenha pensamento estratégico no futuro do Ceis e instrumentos para utilização da pesquisa que faz a aproximação entre a criação de produtos inovadores e as soluções práticas para o cidadão, o País não superará a

dependência e a vulnerabilidade do SUS, quebrando a base produtiva na qual a translação ocorreria para viabilizar o acesso universal.

Colaboradores

Os autores Felipe MSS (0000-0003-4347-6853)*, Rezende KS (0000-0002-5183-2291)*,

Rosa MFF (0000-0002-4821-9007)* e Gadelha CAG (0000-0002-9148-8819)* contribuíram igualmente para a concepção teórico-metodológica e elaboração do trabalho; aquisição, análise e interpretação dos dados; responsabilização pelo conjunto da obra e aprovação da versão final. ■

Referências

1. Fleury RMF, Dominguez AGD, Guimarães S. Contexto Histórico do Setor de Saúde no Brasil: uma leitura a partir do modelo privatista/previdenciário às atuais tendências da saúde coletiva. In: Leite CRM, organizador. *Novas Tecnologias aplicadas à saúde: integração de áreas transformando a sociedade*. Mossoró: Eduern; 2017.
2. Fleury RMF. *Pesquisa e inovação em saúde: contribuições da saúde coletiva para o desenvolvimento e produção de tecnologia no contexto do pé diabético*. [tese]. Brasília, DF: Universidade de Brasília; 2018. 175 p.
3. Brasil. Lei nº 1.920, de 25 de julho de 1953. Cria o Ministério da Saúde e dá outras providências. [internet]. Diário Oficial da União. 26 Jul 1953. [acesso em 2019 abr 5]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/L1920.htm.
4. Brasil. Constituição, 1988. Artigos 196 a 200. [internet]. Brasília, DF: Senado Federal; 1988. [acesso em 2019 abr 4]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_sus20anos/20anossus/legislacao/constituicaofederal.pdf.
5. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [internet]. Diário Oficial da União. 20 Set 1990. [acesso em 2019 abr 15]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm.
6. Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Rev. Saúde Pública*. 2012; 46(supl):21-28.
7. Brasil. Constituição, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. [internet]. Brasília, DF: Senado Federal; 1988. [acesso em 2019 abr 7]. Disponível

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

- em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm.
8. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Conta-satélite de saúde: Brasil: 2010-2015/IBGE, Coordenação de Contas Nacionais. Rio de Janeiro: IBGE; 2017. 79 p.
 9. Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos e Hospitalares e de Laboratórios. Dados de Comércio Exterior. [internet]. São Paulo: ABIMO; 2017. [acesso em 2019 abr 4]. Disponível em: <https://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-de-comercio-exterior/>.
 10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico. [internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2018. [acesso em 2019 abr 15]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2017/3179a522-1af4-4b4c-8014-cc25a90fb5a7>.
 11. Brasil. Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017. Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde. [internet]. Diário Oficial da União. 21 Dez 2017. [acesso em 2019 abr 15]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/D9245.htm.
 12. Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciênc. Saúde Colet.* [internet]. 2018 [acesso em 2019 out 4]; 23(6):1891-1902. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232018000601891&lng=pt&nrm=iso.
 13. Gadelha CAG. Complexo Econômico-Industrial da Saúde. In: Lima JCF. *Dicionário de Empresas, Grupos Econômicos e Financeirização na Saúde*. São Paulo: Hucitec; 2018. p. 77- 84.
 14. Gadelha CAG, Gadelha P, Noronha JC, et al. *Brasil Saúde Amanhã: complexo econômico-industrial da saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2016.
 15. Graham ID, Logan J, Harrison MB, et al. Lost in knowledge translation: time for a map? *J Contin Educ Health Prof.* [internet]. 2006. [acesso em 2019 abr 13]; 26(1):13-24. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16557505>.
 16. National Center for Advancing Translational Sciences. National Institutes of Health. *Translational Science Spectrum.* [internet]. Maryland: NCATS; 2015. [acesso em 2019 out 4]. Disponível em: <https://ncats.nih.gov/translation/spectrum>.
 17. Sussman S, Valente TW, Rohrbach LA, et al. Translation in the health professions: converting science into action. [internet]. *Eval Health Prof.* 2006 [acesso em 2019 abr 13]; 29(1):7-32. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16510878>.
 18. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. *Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos-assistenciais*. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2016.
 19. Merhy EE. *Saúde: a cartografia do trabalho vivo*. São Paulo: Huciec; 2014.
 20. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Ciência e Tecnologia em Saúde/Conselho Nacional de Secretários de Saúde*. Brasília, DF: CONASS; 2011.
 21. Etzkowitz H. *Hélice Tríplice: universidade-indústria-governo: inovação em ação*. Porto Alegre: Edipucrs; 2009.
 22. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. *Avanços e desafios no complexo industrial em produtos para a saúde*. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2017.
 23. Mollo R. Vale da Morte, transformando as ideias em produtos. [internet]. *Revista exame*. [data desconhecida]. [acesso em 2019 fev 10]. Disponível em: <https://exame.abril.com.br/pme/como-nao-deixar-que-sua-empresa-caia-no-vale-da-morte/>.

24. Guimarães R. Pesquisa Translacional: uma interpretação. *Ciênc. Saúde Colet.* 2013 [acesso em 2020 jan 26]; 18(6):1731-1744. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v18n6/24.pdf>.
25. Reis RS. *Epidemiologia: conceitos e aplicabilidade no Sistema Único de Saúde.* São Luís: Edufma; 2017. [acesso em 2020 jan 26]. Disponível em: <https://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/9070>.
26. Koselleck R. *Futuro Passado. Contribuição à semântica dos tempos históricos.* Rio de Janeiro: Contraponto; 2006.

Recebido em 16/04/2019

Aprovado em 25/10/2019

Conflito de interesses: inexistente

Suporte financeiro: esta pesquisa contou com suporte do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) por meio de bolsa de produtividade de pesquisa para Carlos Augusto Grabois Gadelha - Processo 310695/2016-3 - Nível PQ-2, e do projeto Fiocruz/Fiotec VPGDI-008-FIO-19-2F Desafios para o SUS no Contexto Nacional e Global de Transformações Sociais, Econômicas e Tecnológicas