



ATA DA 12ª REUNIÃO DO COMITÊ GESTOR DO FUNDO DE SETORIAL DE SAÚDE - CT-SAÚDE – 2ª EXTRAORDINÁRIA

Data: 19/10/2006

Horário: das 10:00h às 14:00h

Local: Sala dos Conselhos – Ministério da Ciência e Tecnologia

1 – PRESENTES

1.1– Membros do Comitê Gestor

Dr. Isaac Roitman – Presidente do Comitê Gestor – SEPED/MCT

Dr. Paulo Henrique Fracaro – Setor Empresarial – ABIMO (**ausência justificada**)

Dr. Manoel Barral Neto – CNPq (**ausência justificada**)

Dr. Eliana de Britto Baruth – FINEP

Dr. Dante Alário Júnior – ALANAC (**ausência justificada**)

Dr. Marco Antônio Zago – Comunidade Científica – USP (**ausência justificada**)

Dr. Walter Araújo Zin – Comunidade Científica

Dra. Maria Regina Fernandes de Oliveira – FUNASA/MS (**ausência justificada**)

Dr. Davi Rumel – ANVISA (**ausência não justificada**)

Dr. Moisés Goldbaum – Ministério da Saúde - DECIT/SCTIE (**ausência justificada**)

1.2 – Equipe Técnica e Convidados

Dr. Michel Pinkus Rabinovitch – EPM

Dr. José Carneiro – FIOCRUZ

Guilherme Eduardo Quintas – Secretário Técnico do Fundo Setorial de Saúde – MCT

Dra. Maura Ferreira Pacheco – FINEP

Dr. José Seixas Lourenço – Ministério da Saúde – DECIT/SCTIE

Dra. Suzanne Jacob Serruya – Ministério da Saúde – DECIT/SCTIE

Dra. Sofia Daher – CNPq

Raquel Coelho – CNPq

Dra. Ana Francisca – Coordenação de Biotecnologia em Saúde do MCT

2– PAUTA DA REUNIÃO

1. a) Prioridades em pesquisa na área de saúde nos próximos cinco anos.

3 – ANDAMENTO DA REUNIÃO

3.1 – Abertura às 10:00

Apreciada a pauta e justificadas as ausências, o Presidente do Comitê, **Dr. Isaac Roitman**, deu início à reunião.

3.2 – Apresentações

O Dr. Isaac Roitman informou que está assumindo a Presidência do CT-Saúde, agradeceu a presença de todos e pediu que se apresentassem rapidamente.

Após as apresentações, o Dr. Isaac colocou o problema da representatividade dos membros do comitê, e citou como exemplo a ANVISA e a FUNASA, uma vez que seus representantes Dr. Davi Rumel (ANVISA) e Dra. Maria Regina Fernandes (FUNASA) não comparecem as

reuniões. O Dr. Isaac colocou também que é muito importante trabalhar com um calendário anual para o bom funcionamento do fundo. Após esses esclarecimentos o Dr. Isaac falou do principal objetivo da reunião que é discutir assuntos sem estar diante de nenhuma demanda e daí o convite aos Drs. Michel, José Carvalheiro e Luiz Hildebrando, este último impossibilitado de comparecer pois o avião não pode decolar devido a uma pane. Acrescentou que todos que tem uma experiência e que podem contribuir para a cultura do colegiado, no que se refere à prospecção, servindo como base para as decisões dentro da pesquisa na área de saúde no Brasil, que é a função principal do comitê. Passou a palavra ao Dr. José Carvalheiro.

O Dr. José Carvalheiro agradeceu o convite e iniciou apresentando alguns slides da reunião do Programa Nacional de AIDS. Colocou aos presentes que tem participado com assiduidade de esforços dessa natureza, tais como elaboração e definição de prioridades nos comitês assessores do CNPq, do Programa de Doenças Endêmicas, do Comitê de Medicina Preventiva, Passou a relatar a experiência no Projeto Prospecção, achou importante mencionar pois foi um esforço muito grande mobilizar milhares de pesquisadores. Lembrou um outro esforço feito, o de produzir textos de indicadores de Ciência e Tecnologia e Inovação. Comparou o que se faz nos Estados Unidos, na agenda de Saúde que se chama “*povo saudável 2010*”, ao que está sendo feito no Brasil ao criar no Conselho Nacional de Saúde uma agenda de problemas. O Conselho estabeleceu quais seriam as linhas de ações, como por exemplo na área materno infantil entre outras. O Conselho passou a responsabilidade aos Estados para que elaborassem o seu, apresentou o do Estado do Rio que elaborou uma agenda estadual em 2001. Colocou que a idéia era fazer isso também para os municípios, o que na área de agenda de saúde tem uma lógica e um sentido. Isso passou a ser um mecanismo de elaboração de prioridades. Colocou que esse esforço no âmbito do Ministério da Saúde e do Conselho Nacional de Saúde, não se concretizou. Informou que como membro, vai tentar na Câmara de Ciência e Tecnologia do Conselho Nacional de Saúde reativar esta idéia. Falou do trabalho da Fundação “*health peoples*” que paralelamente à estrutura governamental de saúde, faz estudos, encomendas e elabora cada vez mais a agenda de saúde para serem utilizadas na formulação de políticas nacionais, estaduais e municipais, mas também consideram que o cidadão pode utilizar essa agenda verificando que problemas são elencados e que propostas são feitas para supera-los. No caso brasileiro, foi desenvolvido através de uma proposta em 1994, com a realização da Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde que propôs que o Ministério da Saúde tivesse uma Secretaria de Ciência e Tecnologia. Lembrou aos presentes que a ABRASCO do qual é presidente eleito, tem uma Comissão de C&T que produziu um trabalho preliminar que resultou na proposta para a construção de uma agenda nacional de prioridades de pesquisa, que permitiu a realização de um seminário, com a participação de mais de quatrocentos cientistas que elaboraram agendas e sub-agendas, comunidades de todos os setores, Biomédica Básica, epidemiologia, pesquisa em políticas, Economia de Saúde. Disse que na época já estava ligado à Fundação Oswaldo Cruz no projeto de Inovação e Saúde, e acabou responsável pelo complexo produtivo em saúde que é um dos itens. Isso redundou na proposta da Segunda Conferência Nacional de C&T em Saúde, realizada em 2004, que resultou em um relatório consolidado de agenda atualizada em relação à aquela construída pelo primeiro seminário. Passou a mostrar uma apresentação sobre a coordenação do projeto Inovação em Saúde que tem três segmentos, Vacinas e soros, medicamentos e fármacos, reagentes e kits diagnósticos. No terreno de equipamentos colocou que o Ministro Sérgio Rezende encomendou ao Presidente da FIOCRUZ alguma coisa na área de equipamentos mas isso não prosperou. Mostrou a metodologia seguida. Fizemos um *brain storm* para cada um desses segmentos. A partir desse *brain storm* estabeleceram linhas fundamentais e termos de referências. Foi encomendado os *papers* em seminários, todos gravados e na síntese do seminário tentou-se traçar uma política que foi oferecida ao Ministério da Saúde, porque é quem financia e na expectativa de que isso se transforme numa política de governo, sendo o de vacinas o de maior sucesso. Foi feito os *papers* sobre a questão de vacinas de Imunobiológicos e biológicos em geral. Um *paper* fez uma análise das

competências atualmente existentes no país na área de vacinas, e um de vacinas desde a pesquisa básica em bancada até pesquisa clínica em todas as fases. O último que fez uma análise de como está a organização gerencial dos laboratórios produtores no Brasil. Então com base nesses *papers* e nas discussões, foi formulado um projeto que se chama INOVACINA. Formulamos o programa com quatro componentes:

- a) definição de políticas públicas;
- b) modernização do parque produtivo;
- c) Avaliação;
- d) Regulação;

Colocou que avaliação e regulação em que a ANVISA participa ativamente é a rede de ensaios clínicos, coordenada pela FINEP e pelo DECIT, que é uma proposta relacionada com vacina, mas também com o desenvolvimento de medicamentos e fármacos. Informou que existe a perspectiva de avançar nos ensaios não clínicos em que o MCT tem um grupo trabalhando com a questão de Biotérios.

O Dr. Michel Rabinovitch elogiou a apresentação do Dr. Carvalheiro, e disse que o mais importante é a vacina, porque tem como objetivo melhorar a saúde do povo, e acha que a importância da ciência é relativamente pequena. Afirma que a melhoria da saúde e redução da tuberculose por exemplo, não teve nada a ver com a ciência, mas tem a ver com higiene, alimentação e principalmente com a economia. Colocou que os Senadores e Deputados americanos muitos deles em idade avançada vão dar muito mais dinheiro para as doenças que provavelmente os afetarão (Câncer, Alzheimer) e vão se preocupar muito menos com o que acontece com a maior parte da população onde cerca de um terço da não tem cobertura nenhuma. Disse que a prática da Medicina é mais ou menos corrompida, ela atende o setor público que é muito pequeno comparado com o setor privado. O setor privado tende a ganhar muito dinheiro, porque o sistema público é bastante ruim. Informou que os modelos que devem ser seguidos são o Canadense, Inglês, Holandês, Escandinavo e Francês. Falou da importância da revolução biotecnológica afirmando ser uma revolução científica espetacular, mas colocou que as aplicações dela não são tão fáceis. Comparou a produção de drogas de remédios baseados em biotecnologia a dos produtos clássicos, produção de remédio, mas pensa que a biotecnologia não vai resolver muitos dos problemas. Afirma que as vacinas, uma boa educação, uma boa alimentação, e o fim do fumo ajudariam muito mais. Acrescentou dizendo que os EUA o país mais rico do mundo tem o problema da obesidade. Levantou algumas questões:

- a) Para quem vai servir essa biotecnologia?
- b) Você tem hospitais universitários em que o médico participa da pesquisa?

Colocou que a pesquisa clínica precisa de dedicação e de uma relação com o cientista, como PHD e com o doutor que no Brasil não existe. Deu como exemplo o NIH que tem vários cientistas básicos associados com hospitais.

O Dr. Walter Zin parabenizou o Presidente pela iniciativa de convidar os Drs. Michel e José Carvalheiro, porque além de uma proposta positiva vem resgatar um procedimento que o Comitê Gestor havia perdido nos últimos tempos, o debate e formação de idéias, propostas e execução de seminários, workshops. Citou outro ponto que considera importante as ações transversais, elas fazem com que os Fundos Setoriais trabalhem com algumas propostas que são transversais e de outros comitês, e aí também é necessário muito cuidado, porque recursos podem tanto vir quanto ir para outros comitês. Disse que é preciso ter sempre em mente que essa troca deve ser paritária, não seja tendenciosa para um lado só.

A Dra. Suzanne Jacob aproveitou a oportunidade, parabenizando os dois convidados e suas colocações. Frisou que o Dr. Carvalheiro fez um ótimo histórico de como essa discussão vem evoluindo. Elogiou em particular o Professor Rabinovitch na questão da prioridade que considera mais importante do que escolher objeto, que é uma grande preocupação, as

instituições de pesquisa no mundo tem discutido como escolher e de que maneira conduzir esse esforço de pesquisa. Lembrou que o MS desde 2000 faz um esforço de redação para cumprir aquilo que esta na matriz constitucional. Lembrou da atribuição do SUS – pesquisa em desenvolvimento tecnológico nessa área de atuação. Destacou uma questão crucial, que é juntar consenso técnico e político. Falou sobre os estudos de terapia celular em cardiopatia que é um dos estudos mais importantes da atualidade o de caracterização molecular da hemofilia, a rede de avaliação de planos ortopédicos, a de pesquisa clínica em hospitais, o estudo longitudinal de saúde de adultos, que também é uma experiência interessante, o edital de bioproduto com a FINEP e a pesquisa nacional de demografia em saúde, essa é numa área que há dez anos é esperada uma redução dessa pesquisa, que traz todo um conjunto de indicadores importantíssimos e que pela primeira vez vai fazer macro nutrientes e anemia falsiforme, é uma pesquisa complicadíssima por causa da questão de colher sangue de cinco mil crianças. Ressaltou o edital de fármacos desse ano, já encerrado. Falou sobre o edital do CNPq sobre as doenças negligenciadas que considera prioridade no valor de 20 milhões,

A Dra. Eliane Bahruth elogiou a iniciativa do Dr. Isaac no resgate dessas discussões de planejamento. Disse achar importante, pois somente através dela é que se consiga extrair as prioridades. Ressaltou que o Brasil é campeão de diagnósticos e muito ruim de execução.

A Dra. Sofia Daher parabenizou a iniciativa da reunião, para ouvir as opiniões e as experiências dos convidados e também das agências. Colocou a questão da avaliação. Lembrou que o Comitê gestor nas reuniões já colocou a questão da avaliação, sendo necessário metodologias de impacto. Afirmou que uma experiência muito positiva no CNPq foi a dengue, o CNPq começou a trabalhar com dengue fazendo prospecção, com especialistas, gestores e o Ministério da Saúde, foi realizada uma oficina, onde se colocou os temas que eram prioritários, havendo uma avaliação dos projetos que foram apresentados, e posteriormente financiados. Comentou sobre um segundo edital já com o tema da dengue voltado para vacinas e kits em duas etapas. Lembrou que além de dengue o CNPq já lançou editais sobre violência, acidente e trauma, na área de nutrição, saúde mental, neoplasia.

O Dr. Isaac Roitman fez duas considerações sobre o que foi discutido e apresentado, lembrou que os Fundos Setoriais foram um instrumento importante e continuará a ser para uma interação entre o MCT e o os diversos Ministérios, principalmente o Ministério da Saúde, porque historicamente os Ministérios trabalham de maneira independente. Um outro ponto é que o sistema de fomento da pesquisa no Brasil, é incapaz de avaliar se alguém fez ou não fez, e é preciso estruturar um sistema de avaliação contínua individual e de impactos.

A Dra. Eliane Bahruth colocou um problema aos membros do Fundo. Solicitou que a ata da reunião anterior datada de 03/03/2006 fosse aprovada, porque algumas ações para serem implementadas pela FINEP dependem de uma deliberação. Lembrou que a última reunião ficou sem algumas decisões sobre duas ações pendentes e não é possível aguardar até a próxima reunião. Uma delas é o projeto com recursos do Ministério da Saúde e que foi discutido no CT-Saúde sobre implantes ortopédicos e que o MS colocou dois milhões e o CT-Saúde colocaria o mesmo valor. Isso ficou de vir à discussão e não teve reunião depois conseqüente, os projetos estão aprovados na diretoria da FINEP mas com cláusula suspensiva, que depende da deliberação do CT-Saúde para a alocação de dois milhões para completar quatro milhões para aprovar quatro projetos da área de implante ortopédicos. Lembrou que por se tratar de um projeto de parceria, 50% FINEP e 50% MS, o MS já mandou uma carta se comprometendo a colocar dois milhões para os projetos, mas falta mais dois milhões. Outra pendência foi deliberada na última reunião do CT Saúde é a alocação de 200 mil reais para a coordenação da rede Multicêntrica de implantes ortopédicos. Esse valor só pode ser aprovado se a ata da reunião de 3 de março for aprovada na reunião de hoje, porque a diretoria da FINEP não pode aprovar projetos que não estejam legalmente aprovados, tendo eficácia quando tiver a deliberação do Comitê Gestor. Outra ação que foi fomentada através do MS

pela ANVISA era a construção de uma infra-estrutura no pólo de tecnologia da PUC que era para a implantação de um laboratório para validação – laboratório de avaliação e certificação de insumos farmacêuticos. Falou da legislação de certificação a caracterização de farmoquímicos pela ANVISA, e lembrou que não existe nenhum laboratório no Brasil certificado para fazer essa validação. Houve uma ação de fomento capitaneada pela ANVISA e a PUC do Rio Grande do Sul se prontificou a montar, dar o laboratório, eles estão dando em contrapartida toda a parte da infra-estrutura, prédio, físico, estão dando toda a parte da mão-de-obra e foi encaminhado ao MS para encaminhamento ao CT-Saúde, isso foi rolando por uma questão de tempo, o projeto foi para a FINEP mas ficou esperando pela ata, ter uma reunião do CT-Saúde na qual é um projeto total de cerca de seis milhões, na qual um milhão e duzentos está sendo aportado pela ANVISA na forma de compra de ensaios de laboratório, 22 mil aportado também por empresas que já estão antecipando os recursos na compra de certificação, e seria necessário o aporte de quatro milhões e quinhentos que complementaríamos em nível de recurso de 2006 é uma coisa residual, para o projeto começar e a PUC começar a investir. A PUC e os outros não investem enquanto não tiver aprovação. Dos quatro milhões e quinhentos, três milhões seriam a parte de equipamento e um milhão e duzentos a parte de treinamento do pessoal, principalmente da ANVISA. Na verdade é um projeto praticamente para recursos de 2007, e seria um aporte simbólico de 600 mil reais, 500 mil reais sendo metade do Ministério da Saúde e metade do Fundo da Saúde para que o projeto possa começar. E o terceiro assunto deliberativo, uma análise em termos de trazer colocações do Ministério da Saúde que foi a avaliação da chamada pública do ICT empresa para fármacos. Aquela avaliação de chamada de 63 milhões com recursos do CT Saúde com recursos do Ministério da Saúde e com recursos do CT Infra, é uma ação transversal para a área de Biotérios. Também uma decisão que a gente precisa é que no caso de recursos de kits diagnóstico, entre a primeira fase e segunda fase, na primeira fase foram aprovados dois projetos de kits e na segunda fase em princípio tem sete projetos terminando avaliação de mérito. Todos que foram recomendados pelo Comitê Gestor, cerca de 7 projetos deverão ser aprovados, mas não vão comprometer a totalidade de recursos para diagnósticos. No caso de diagnóstico os recursos são 100% do Ministério da Saúde, não tendo recursos do CT-Saúde. Logo a decisão é do MS só estou trazendo para compartilhar.

O Dr. Isaac Roitman lembrou que há duas semanas ocorreram reuniões do CCF – Comitê de Coordenação dos Fundos e as agências estavam presentes (CNPq e a FINEP) e foi distribuída uma planilha das ações verticais e transversais de cada fundo, lembrou que no CNPq não havia pendências, mas na FINEP haviam algumas, alguns que não eram de fato ligados diretamente à agência. Citou como exemplo um projeto em que a FINEP abriu o link e o pesquisador não preencheu o formulário. Colocou que a intenção do CCF era remanejar esse dinheiro, inclusive com projetos fomentados por outros fundos. Questionou a Dr. Eliane se o Projeto de implantes ortopédicos está naquela última planilha ou não?

A Dra. Eliane Bahruth respondeu que não tinha conhecimento.

O Dr. Isaac Roitman levantou a questão dos recursos disponíveis e colocou duas soluções:

- 1) fazer circular eletronicamente para os membros tomarem conhecimento;
- 2) aprovar *ad referendum*.

Colocou que preferia o meio eletrônico para que tivesse o aval dos membros do Comitê Gestor, tendo em vista que se trata de assunto meramente burocrático. Lembrou que o TCU pode questionar, e o comitê tem que se proteger contra isso. Ressaltou que no primeiro caso precisa analisar para ver se tem esse recurso alocado.

A Dra. Maura Pacheco lembrou que não estava previsto, mas que aqueles dos implantes ortopédicos, atendem aos quesitos da chamada e como existe a disponibilidade do parceiro vir alocar recursos seria conveniente que o CT-Saúde possa alocar o restante.

O Dr. Isaac Roitman frisou que a decisão pode até ocorrer, mas condicionada a existência de recursos.

A Dra. Maura Pacheco lembrou que o projeto do INTO, que é a coordenação da rede, está parado por conta da não aprovação da ata que já tem recursos alocados. Com relação ao recurso do Ministério da Saúde será dada uma destinação.

O Dr. Isaac Roitman colocou que o problema da ata pode ser resolvido rapidamente.

A Dra. Eliane Bahruth ressaltou que para a decisão referente ao recurso, que é mais viável e correto fazer o meio eletrônico, mas que a ata pode ser aprovada para afetivamente dar respaldo a FINEP.

O Dr. Isaac Roitman solicitou ao Dr. Walter Zin que fizesse a leitura da ata e após a leitura perguntou aos presentes se havia alguma restrição. Como ninguém se manifestou contrariamente a ata foi aprovada por unanimidade.

A Dra. Eliane Bahruth ressaltou que caso os membros resolvam aprovar os projetos pendentes, existe uma figura jurídica chamada cláusula suspensiva, ou seja, se houver recurso ele entra em eficácia, se não, o projeto é indeferido, e lembrou que os recursos desse ano, mesmo que incidam em restos a pagar, se não for usado pode ser perdido.

O Dr. Michel Rabinovitch solicitou a palavra e lembrou que o comitê deveria focar em duas ou três prioridades na base do que foi discutido. A idéia é especificar um pouco mais a questão de prioridades e tentar fazer um ranking, saindo mais das generalidades.

O Dr. Isaac Roitman ressaltou que a finalidade da reunião não era fazer o elenco, mas sim discutir as prioridades sem fazer o elenco, porque há várias contribuições feitas pela comunidade científica.

O Dr. Michel Rabinovitch colocou que o mercado está exigindo transparência das indústrias farmacêuticas que escondem e se recusam a dar os dados dos ensaios mesmo aqueles feitos alguns anos atrás e já aprovados. Frisou que é necessário um sistema de monitoramento para ver o que as drogas estão fazendo aqui no Brasil quando são lançadas.

O Dr. José Carneiro teceu alguns comentários sobre coisas que estão ocorrendo nos últimos três anos.

- 1) Participação ativa no esforço da Organização Mundial da Saúde em fazer uma plataforma de registro obrigatório de ensaios clínicos;
- 2) As revistas científicas se comprometeram a não publicar mais nenhum Paper de ensaio de medicamentos que não tenham sido registrados previamente.

O Dr. Seixas Lourenço Lembrou que as questões colocadas pelo Dr. Carneiro e pelo Dr. Michel da dicotomia entre a questão da grande indústria farmacêutica que não se preocupa com as doenças negligenciadas e as preocupações com o sistema único de Saúde. Fez um retrospecto histórico mostrando que o Sistema Único de Saúde está tentando fazer com a política industrial de comércio exterior e contemplando fármacos e medicamentos para justamente retomar essa ação que envolve uma política de governo.

A Dra. Suzanne Jacob convidou a todos para a reunião do DECIT + 2 nos dias 6, 7 e 8 de dezembro.

O Dr. Isaac Roitman agradeceu a presença de todos e colocou que o objetivo da reunião foi cumprido porque houve uma troca de idéias sem nenhuma pauta prévia de assunto.

4 – DELIBERAÇÕES

- 1) Lida e aprovada ata da reunião do dia 03/03/2006 por unanimidade;
- 2) Aprovada a alocação de 200 mil reais para a coordenação da rede Multicêntrica de implantes ortopédicos;
- 3) Será feita uma consulta aos membros do Comitê Gestor via e-mail para aprovar recursos no valor de 2 milhões referentes ao quatro projetos da área de implantes ortopédicos e 250 mil reais para laboratório de avaliação e certificação de insumos farmacêuticos da PUC.

5 – PRÓXIMA REUNIÃO

Será comunicada aos membros através de e-mail, provavelmente no mês de novembro dia 24/11

ISAAC ROITMAN
Presidente do Comitê Gestor do Fundo Setorial de Saúde