



CAMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A ESTUDAR O PROCESSO DE INOVAÇÃO E INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA NO COMPLEXO PRODUTIVO DA SAÚDE, NO BRASIL E NO MUNDO

PLANO DE TRABALHO

Presidente: Deputado Juscelino Filho (DEM/MA)

1º Vice-Presidente: Deputado Darcísio Perondi (PMDB/RS)

2º Vice-Presidente: Deputado Roberto Sales (PRB/RJ)

Relator: Deputado Hiran Gonçalves (PP/RR)

Assinatura manuscrita em azul, provavelmente do relator Hiran Gonçalves.

PLANO DE TRABALHO

A inovação tecnológica é ferramenta indispensável para o avanço na saúde. A Lei nº 10.973, de 2004, define inovação como “introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho”.

Ressalta-se que o termo “inovação tecnológica em saúde” não se restringe a equipamentos, mas sim a ferramentas utilizadas para promoção da saúde ou tratamento de doenças, sejam elas máquinas, medicamentos, serviços ou técnicas.

Os investimentos nesta área são cada vez maiores, e o surgimento de novas tecnologias é frequente, já fazendo parte do nosso dia a dia. Isso é positivo, pelo potencial de melhorar a saúde da população, porém tem seu lado negativo. Novas tecnologias geralmente têm custo cada vez mais alto, o que impacta os orçamentos da saúde pública, assim como aumenta as despesas com saúde para a população em geral. Além disso, o surgimento de diversas inovações dificulta a ação dos órgãos reguladores, que precisam avaliá-las antes de autorizarem seu uso.

Boa parte das inovações tecnológicas em saúde surge no chamado complexo industrial da saúde, que consiste no conjunto de setores que desenvolvem atividades produtivas nesta área, com atividades de pesquisa, inovação, produção e comercialização de insumos, serviços, conhecimentos e tecnologia. O complexo industrial da saúde pode ser categorizado em três grupos de atividades¹:

- a) Indústrias de base química e biotecnológica: abrange as indústrias farmacêuticas, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico;
- b) Indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais: engloba as indústrias de equipamentos e instrumentos mecânicos e eletrônicos, órteses, próteses e materiais de consumo; e

¹ GADELHA, C.A.G., 2003. O Complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência e Saúde Coletiva* 2, v.8, pp. 521-535.



- c) Prestadores de serviços: envolve os setores que desenvolvem atividades de prestação de serviços hospitalares, ambulatoriais, de serviços de diagnóstico e terapêuticos.

A indústria brasileira responde por mais da metade do mercado interno total de insumos e equipamentos para uso médico, porém uma parcela relevante do mercado ainda depende de importações². Tal dependência está relacionada ao nível de complexidade tecnológica nacional, ainda insuficiente, o que denota uma necessidade de investimentos e incentivos.

A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Criada em 2011, a Conitec atua emitindo relatórios técnicos levando em consideração as evidências científicas disponíveis e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.

A incorporação, a exclusão ou a alteração de tecnologias pelo SUS são efetuadas mediante processo administrativo, com prazo de 180 dias, prorrogável por mais 90 dias, e com realização obrigatória de consulta pública, o que permite a participação da sociedade civil. Ressalta-se que a análise só é possível após registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Uma iniciativa muito relevante na área de avaliação de inovações tecnológicas da saúde é a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), instituída com o propósito de estabelecer a ponte entre pesquisa, política e gestão, fornecendo subsídios para decisões de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias.

A Rebrats é constituída por instituições de ensino, pesquisa e assistência à saúde, públicas ou privadas, que se unem para viabilizar a elaboração e a disseminação de estudos de avaliação de inovações prioritários para o sistema de saúde brasileiro, contribuindo para a formação e a educação continuada em saúde.

² <http://www.fiepr.org.br/para-sindicatos/desenvolvimento/complexo-industrial-da-saude-1-20753-171427.shtml>



A inovação tecnológica, mais que um meio, tem se tornado um fim em si mesmo, o que não é desejável. É preciso uma análise adequada, para que a incorporação destas novas tecnologias ocorra dentro do interesse público e em benefício do povo brasileiro. Trata-se de assunto delicado e de enorme importância para a saúde, o que justifica a existência desta Comissão, e o comprometimento de seus membros.

2. DEBATES E AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

Para enriquecer a análise do assunto, é preciso que sejam convocados, para debates das audiências públicas, representantes das entidades envolvidas em todos os processos da inovação tecnológica em saúde, ou seja, desenvolvimento e pesquisa, produção, controle, fiscalização, utilização, entre outros.

Assim, está prevista a convocação de representantes das seguintes entidades:

1. Ministério da Saúde;
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
3. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC);
4. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz);
5. Instituto Nacional de Câncer (INCA);
6. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações;
7. Centro de Inovações Tecnológicas (CTI);
8. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats);
9. Conselho Federal de Medicina;
10. Conselho Federal de Farmácia;
11. Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa);
12. ABIMO (Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios).

Ademais, para promover debates técnicos avançados neste assunto, serão aproveitados os conhecimentos dos nobres Parlamentares membros desta Comissão, além da participação de autoridades acadêmicas com experiência no assunto. Sugere-se inicialmente os seguintes acadêmicos:



1. Carlos Augusto Grabois Gadelha. Economista. Doutor em Economia pelo Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Coordenador e líder do Grupo de Pesquisa sobre Complexo Econômico-Industrial e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (GIS/FIOCRUZ);
2. Laís Silveira Costa. Administradora. Doutora em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP/FIOCRUZ). Mestre em Development Studies pela London School of Economics and Political Science (LSE);
3. Ana Luiza d'Ávila Viana. Economista. Mestre e Doutora em Economia pelo Instituto de Economia da Unicamp. Professora do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (DMP/FM/USP).
4. Augusto César Soares dos Santos Junior. Médico. Doutor em Ciências da Saúde pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Senior Teaching Assistant do Departamento de Educação Médica Continuada da Harvard School of Public Health. Membro do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da UFMG;
5. José Manuel Santos de Varge Maldonado. Economista. Doutor em Engenharia de Produção pela Universidade Federal do Rio de Janeiro. Mestre em Economia da Indústria e da Tecnologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Estas são listas preliminares de entidades e acadêmicos com atuação no tema de inovações em saúde, que podem ser ampliadas por sugestão dos Deputados, dos debatedores, ou da sociedade civil.



3. SUGESTÕES DE TEMAS A SEREM DEBATIDOS (lista preliminar)

- Complexo Industrial da Saúde: conceitos e a realidade brasileira;
- Atuação e histórico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;
- Atuação e histórico da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde;
- Mudanças decorrentes da recente aprovação do Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação;
- Incorporação de novas tecnologias no tratamento contra o câncer.

Serão adicionados mais temas relevantes ao assunto, levantados durante os debates no âmbito da Comissão.



Hiran Gonçalves
Relator