



CÂMARA DOS DEPUTADOS

CETECSAU

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

RELATÓRIO FINAL

Presidente: Deputado Juscelino Filho

Relator: Deputado Hiran Gonçalves

Brasília, _____ de _____

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS	5
1. CRIAÇÃO E CONSTITUIÇÃO DA COMISSÃO ESPECIAL	6
1.1 Criação da Comissão Especial	6
1.2 Constituição da Comissão Especial.....	8
2. COMPOSIÇÃO E PERÍODO DE FUNCIONAMENTO DA COMISSÃO	9
2.1 Presidência	9
2.2 Relatoria	9
2.3. Composição.....	9
2.4. Período de funcionamento.....	10
3. PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO	11
3.1. Características do investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação no Brasil	11
3.2. Volume de investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação ..	12
3.3. Eficiência de investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação	13
3.4. Índice Global de Inovação (Global Innovation Index)	14
3.5. Pesquisa e desenvolvimento na área da saúde	15
4. INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA SAÚDE	17
4.1. Complexo industrial da saúde.....	18
4.2. Inovação e crescimento dos gastos com saúde	19
4.3. Interação entre universidades e empresas.....	19
5. INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA NA SAÚDE.....	21
6. LEIS E PROGRAMAS DE INCENTIVO À PESQUISA E INOVAÇÃO.....	23
Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990	23
Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990	23
Lei da Informática (Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991)	24
Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004.....	24
Lei do Bem (Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005).....	25
Portaria do Ministério da Saúde nº 837, de 18 de abril de 2012.....	25
Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015	26
Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016).....	26
7. HISTÓRICO DE REUNIÕES DA COMISSÃO.....	28
13/07/2016 – 14:00 Reunião de Instalação e Eleição.....	28
16/11/2016 – 14:30 Reunião Deliberativa.....	28

22/11/2016 – 14:30 Reunião Deliberativa.....	28
29/11/2016 – 12:30 Reunião Técnica	29
08/03/2017 – 15:30 Reunião Deliberativa.....	30
29/03/2017 – 15:00 Reunião Deliberativa.....	31
04/04/2017 – 14:30 Reunião Deliberativa.....	34
18/04/2017 – 16:00 Reunião Deliberativa.....	37
25/04/2017 – 14:30 Reunião Deliberativa.....	41
17/05/2017 – 12:30 Reunião Deliberativa.....	Erro! Indicador não definido.
06/06/2017 – 14:30 Audiência Pública	47
13/06/2017 – 14:30 Audiência Pública	51
20/06/2017 – 14:30 Reunião Deliberativa.....	53
04/07/2017 – 14:30 Reunião Deliberativa.....	56
05/07/2017 – 14:00 Seminário Internacional	58
08/08/2017 – 14:30 Reunião Deliberativa.....	69
22/08/2017 – 14:30 Reunião Deliberativa.....	72
05/09/2017 – 14:30 Reunião Deliberativa.....	76
26/09/2017 – 14:30 Reunião Deliberativa.....	79
03/10/2017 – 14:30 Audiência Pública	81
8. MISSÃO INTERNACIONAL	85
Brazil US Business Council (Terça-feira, 10/10/17, período da manhã).....	85
Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) - (Terça-feira, 10/10/17, período da tarde)	86
UnitedHealth Group (Terça-feira, 10/10/17, período da tarde)	86
U.S. House of Representatives (Terça-feira, 10/10/17, período da tarde)....	87
Sanofi (Quarta-feira, 11/10/17, período da manhã)	87
Harvard Institute of Medicine (Quarta-feira, 11/10/17, período da tarde).....	87
Consulado do Brasil em Boston (Quarta-feira, 11/10/17, período da tarde) .	88
Amgen (Quinta-feira, 12/10/17, período da manhã)	88
Novartis / NIBR (Quinta-feira, 12/10/17, período da tarde).....	88
Bayer (Sexta-feira, 13/10/17, período da manhã).....	89
IBM (Sexta-feira, 13/10/17, período da tarde).....	89
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÕES.....	90
Baixo investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação	90
Pouca interação entre o setor público e o privado na pesquisa.....	91
Ineficiência do INPI	91
Defasagem no regulamento de registro de medicamentos.....	92

Deficiências no sistema de incorporação tecnológica do SUS	93
Ambiente desfavorável aos negócios	93
10. RECOMENDAÇÕES	95
Estabelecimento de uma política de Estado para pesquisa, desenvolvimento e inovação	95
Aprimoramento da composição e da transparência da Conitec.....	96
Aperfeiçoamento no registro de medicamentos perante a Anvisa.....	97
Instituição de benefício fiscal para a importação de equipamentos utilizados no SUS	97
Criação da possibilidade de revisão do prazo de validade dos medicamentos	98
Implementação da transparência de protocolos e das filas de espera do Sistema Único de Saúde	99
Sugestão de aperfeiçoamento do sistema de análise de pedidos de patentes no INPI.....	100
ANEXO I – PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO	101
ANEXO II – PROJETOS DE LEI	105
ANEXO III – INDICAÇÃO.....	121

AGRADECIMENTOS

Este Relator, em nome de todos os componentes da “Comissão Especial Destinada A Estudar O Processo De Inovação E Incorporação Tecnológica No Complexo Produtivo Da Saúde, No Brasil E No Mundo” (CETECSAU), agradece a todos os participantes dos trabalhos desenvolvidos nesta Casa.

Não seria possível chegar a este Relatório sem escutar as opiniões de vários atores envolvidos na indústria, pesquisa e assistência em saúde. Merecem um agradecimento especial as instituições públicas e privadas que acolheram os convites feitos pela Comissão para a participação nas Audiências Públicas realizadas, bem como os palestrantes, que trouxeram seu conhecimento técnico e experiência profissional para compor este importante debate sobre a pesquisa e inovação na saúde do Brasil.

Destaca-se ainda o comprometimento dos membros desta Comissão, que contribuíram participando das reuniões e audiências, e apontando opiniões e sugestões. Suas assessorias precisam também ser congratuladas, pelo contínuo apoio.

Por fim, agradecemos imensamente a todos os servidores da Câmara dos Deputados e dos demais órgãos públicos que auxiliaram de forma inestimável a realização dos trabalhos.

Deputado Hiran Gonçalves
Relator

1. CRIAÇÃO E CONSTITUIÇÃO DA COMISSÃO ESPECIAL

1.1 Criação da Comissão Especial

A proposta de criação da “Comissão Especial Destinada A Estudar O Processo De Inovação E Incorporação Tecnológica No Complexo Produtivo Da Saúde, No Brasil E No Mundo” (CETECSAU) teve origem na Comissão Parlamentar de Inquérito da Máfia das Órteses e Próteses, por meio do Requerimento nº 2.567, de 2015.

A CPI requerente justifica o pedido da seguinte forma:

“No curso dos trabalhos da CPI da Máfia das Órteses e Próteses ficou patente que o rápido avanço das tecnologias médicas e da produção de novos recursos cria uma constante assimetria de informação entre os produtores e vendedores e os consumidores, situação especialmente grave quando se tem em conta que os consumidores, nesse caso específico, são pessoas fragilizadas pela doença. Essa assimetria extremada permitiu, no caso investigado por esta CPI, a prática de preços abusivos e descolados da realidade, práticas profissionais contra todas as regras da Medicina e o desenvolvimento de uma verdadeira indústria de sentenças judiciais para obrigar tanto planos de saúde privados como o Sistema Único de Saúde a pagar por tratamentos não padronizados e dispositivos mais caros sem real necessidade.

Este Congresso Nacional houve por bem, acertadamente, aprovar há quatro anos a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe

sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Apesar de consistir em avanço palpável, a lei revelou-se insuficiente para imbuir a gestão do SUS dos instrumentos adequados para esse fim.

Faz-se necessário, portanto, para que esta Casa legislativa esteja à altura do desafio de aprimorar a legislação concernente, que se estudem e analisem extensivamente e a fundo as questões referentes à inovação e incorporação de novas tecnologias pelos sistemas de saúde, incluindo as experiências bem sucedidas de outros países com seus próprios sistemas, tarefa que somente poderá ser bem efetuada por uma Comissão Especial com esse tema, até mesmo para evitar que no futuro se precisem criar novas Comissões Parlamentares de Inquérito”. Req. Nº 2.567, de 2015 (CPI ORTESES).

O Requerimento foi atendido pelo Ato da Presidência de 04 de agosto de 2015:

“Nos termos da alínea m do inciso I do art. 17, combinado com o inciso II do art. 22, todos do Regimento Interno, esta Presidência decide criar Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo.

A Comissão será composta de 26 (vinte e seis) membros titulares e de igual número de

suplentes, mais um titular e um suplente, atendendo ao rodízio entre as bancadas não contempladas, designados de acordo com os §§ 1º e 2º do art. 33 do Regimento Interno”. Ato da Presidência de 04 de agosto de 2015

1.2 Constituição da Comissão Especial

A constituição da CETECSAU se deu pela publicação do Ato da Presidência de 07 de julho de 2016:

“Nos termos da alínea m do inciso I do art. 17, c/c o inciso II do art. 22, todos do Regimento Interno, esta Presidência decide constituir Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo, e Resolve

I - designar para compô-la, na forma indicada pelas Lideranças, os Deputados constantes da relação anexa;

II - convocar os membros ora designados para a reunião de instalação e eleição, a realizar-se no dia 13 de julho, quarta-feira, às 14 horas, no Plenário 11 do Anexo II”. Ato da Presidência de 07 de julho de 2016.

2. COMPOSIÇÃO E PERÍODO DE FUNCIONAMENTO DA COMISSÃO

2.1 Presidência

- Deputado Juscelino Filho (DEM/MA).

2.2 Relatoria

- Deputado Hiran Gonçalves (PP/RR).

2.3. Composição

Bloco: PMDB/PP/PTB/DEM/PRB/SD/PSC/PHS/PTN/PMN/
PRP/PSDC/PEN/PRTB

- Titulares: Antônio Jácome (PODE), Daniel Vilela (PMDB), Darcísio Perondi (PMDB), Francisco Floriano (DEM - vaga do PT/PSD/PR/PROS/PCdoB), Hiran Gonçalves (PP), Juscelino Filho (DEM), Roberto Sales (PRB), Saraiva Felipe (PMDB), Walney Rocha (PEN). 2 vagas;
- Suplentes: Altineu Côrtes (PMDB - vaga do PT/PSD/PR/PROS/PCdoB), Carlos Henrique Gaguim (PODE), Dr. Jorge Silva (PHS - vaga do PT/PSD/PR/PROS/PCdoB), Elmar Nascimento (DEM), Jhonatan de Jesus (PRB), João Marcelo Souza (PMDB), Zeca Cavalcanti (PTB). 5 vagas.

Bloco: PT/PSD/PR/PROS/PCdoB

- Titulares: Antônio Brito (PSD), João Paulo Kleinübing (PSD), Marcelo Álvaro Antônio (PR), Raquel Muniz (PSD - vaga do PMDB/PP/PTB/DEM/PRB/SD/PSC/PHS/PTN/PMN/PRP/PSDC/PEN/PRTB). 3 vagas;
- Suplentes: Jorge Solla (PT), Marcos Reategui (PSD - vaga

do PMDB/PP/PTB/DEM/PRB/SD/PSC/PHS/PTN/PMN/PRP/PSDC/PEN/PRTB). 5 vagas.

Bloco: PSDB/PSB/PPS/PV

- Titulares: Carmen Zanotto (PPS), Célio Silveira (PSDB), Eduardo Barbosa (PSDB), Lobbe Neto (PSDB), Luciano Ducci (PSB), Odorico Monteiro (PSB), Paulo Foletto (PSB);
- Suplentes: Geraldo Rezende (PSDB). 5 vagas.

Bloco: PDT

- Titular: Flávia Moraes (PDT);
- Suplente: Damião Feliciano (PDT).

Bloco: PSOL

- Titular: 1 vaga;
- Suplente: 1 vaga.

2.4. Período de funcionamento

- Criação: 04 de agosto de 2015.
- Constituição: 11 de julho de 2016.
- Instalação: 13 de julho de 2016.
- Conclusão: abril de 2018.

3. PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO

A pesquisa tem sido um dos principais motores responsáveis pelo desenvolvimento da sociedade moderna, proporcionando verdadeiras revoluções tecnológicas em áreas como saúde, comunicação, transporte, indústria, entre outras. Estas revoluções têm movido a evolução humana, contribuindo para a redução da pobreza, melhoria da qualidade de vida e da expectativa de vida.

O investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) é apontado como essencial, tanto na iniciativa privada quanto na gestão pública. Empresas que ignoram estas estratégias sofrem o risco de ficarem ultrapassadas pelas novas tecnologias, perdendo mercado e tendo grande dificuldade de recuperação. Já os países que não investem em PD&I se tornam dependentes de outras nações, dispendendo grande volume de recursos, enquanto que deixam de criar novas possibilidades de arrecadação.

Ressalte-se que o termo “inovação tecnológica” não se refere apenas à criação de novos equipamentos ou medicamentos, mas também ao desenvolvimento de novas técnicas, rotinas ou ferramentas gerenciais. Além disso, o aperfeiçoamento de procedimentos já existentes também está englobado no conceito de inovação.

3.1. Características do investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação no Brasil

A geração de conhecimento em um país decorre do funcionamento de um sistema de inovação, que tem como principais participantes o governo, as universidades e as empresas¹.

Esse sistema é baseado num equilíbrio, no qual:

- O governo cria as condições para o desenvolvimento e faz investimentos em pesquisa;
- As universidades desenvolvem pesquisas e formam

¹ Cruz, CHB. A universidade, a empresa e a pesquisa que o país precisa. Revista Parcerias Estratégicas. Maio 2000.

profissionais qualificados, treinados em um ambiente de inovação;

- As empresas captam profissionais qualificados, fazem investimentos e desenvolvem pesquisas.

No Brasil, entretanto, quase a totalidade da pesquisa ocorre em ambiente acadêmico ou entidades públicas. Os profissionais com formação científica permanecem nas universidades, ou abandonam a pesquisa ao entrarem no mercado de trabalho, por falta de oportunidades. Além disso, as empresas não costumam ter ambientes que favoreçam a inovação.

3.2. Volume de investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação

Vários estudos já demonstraram o significativo retorno econômico derivado de investimentos em PD&I. Em nações desenvolvidas, o retorno sob o investimento, que representa de certa forma o lucro, varia entre 68 e 123%². As nações em desenvolvimento, apesar de não terem a mesma estrutura das desenvolvidas, também têm retorno bastante relevante, variando de 15 a 85%². Ou seja, os recursos empregados nesta área geram retorno financeiro positivo, especialmente se houver uma gestão eficiente e construção de infraestrutura adequada.

A diferença citada, existente entre nações já desenvolvidas e aquelas em desenvolvimento, sugerem que estas deveriam investir, proporcionalmente, ainda mais recursos, para atingirem patamares competitivos e maior retorno.

Na prática, entretanto, o contrário é que acontece. Os países mais ricos geralmente investem um percentual do PIB em PD&I acima de 2%, enquanto que os mais pobres pouco valorizam esta área, o que contribui para o aumento da distância tecnológica entre esses grupos.

² Goni, E; Maloney, WF. Why don't poor countries do R&D?. Policy Research working paper; no. WPS 6811. Washington, DC: World Bank Group. 2014. Em: <http://documents.worldbank.org/curated/pt/855681468326185477/Why-dont-poor-countries-do-R-D>

Estudo realizado pela organização de pesquisa Battelle colocou o Brasil na 36^o entre 40 países no que diz respeito ao percentual do PIB investido em pesquisa e desenvolvimento em 2013³. Naquele ano, o Brasil teria investido 1,3% do seu PIB nessas atividades, o que é insuficiente para quem pretende ter posição de destaque no mercado internacional.

O mais alarmante é que, desde 2014, o nosso país vem sofrendo reduções sucessivas em seu orçamento para pesquisa. Estima-se que para 2017 o índice de investimento fique perto de 0,5% do PIB, o que é classificado por cientistas brasileiros como uma tragédia, já sendo assunto inclusive na prestigiada revista científica Nature em mais de uma edição⁴.

3.3. Eficiência de investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação

Não basta disponibilizar recursos para a pesquisa sem que se considere a eficiência de tais investimentos. Também neste ponto o Brasil se destaca negativamente, ao figurar em 50^o no índice de eficiência de gastos com ciência da revista Nature⁵.

Em termos brutos, o nosso País tem a maior produção de artigos da América Latina. Entretanto, ao se avaliarem apenas as publicações em revistas de alto prestígio, em relação com o montante de investimento em pesquisa, nós perdemos para Chile e Argentina.

Apesar de haver críticas à avaliação da eficiência pelo número de artigos publicados, este resultado é um alerta quanto à necessidade de gerir satisfatoriamente os recursos investidos.

Uma forma alternativa de se medir a qualidade do investimento em pesquisa é a evolução do número de patentes registradas anualmente nos Estados Unidos, a maior economia do mundo.

³ 15 países que mais investem em pesquisa (e o Brasil em 36^o). Em: <http://exame.abril.com.br/economia/15-paises-que-mais-investem-em-pesquisa-e-o-brasil-em-36o/>

⁴ Brazilian scientists reeling as federal funds slashed by nearly half. Em: <http://www.nature.com/news/brazilian-scientists-reeling-as-federal-funds-slashed-by-nearly-half-1.21766>

⁵ Gasto brasileiro com ciência é muito pouco eficiente, diz 'Nature'. Em: <http://www1.folha.uol.com.br/ciencia/2014/11/1549183-gasto-brasileiro-com-ciencia-e-muito-pouco-eficiente-diz-nature.shtml>

Sob este parâmetro, é possível verificar um contraste enorme entre o Brasil e a Coreia do Sul, por exemplo. Ambas as nações eram pouco desenvolvidas e tiveram aumento significativo no número de artigos publicados nas últimas décadas. Entretanto, no registro de patentes, a Coreia se tornou um dos maiores competidores do mundo, enquanto que o Brasil se manteve numa posição de baixa relevância⁶.

Nas palavras de Carlos Henrique Cruz⁶, “o Brasil aparece no mapa da ciência mundial, mas é quase inexistente no mapa da tecnologia mundial”.

3.4. Índice Global de Inovação (*Global Innovation Index*)

O Índice Global de Inovação é considerado um dos parâmetros mais relevantes para avaliação das capacidades de um país para a geração de conhecimento e inovação. São coletados dados de mais de 30 fontes, avaliando mais de uma centena de nações, e pontuando suas forças e deficiências⁷.

O índice de 2017 avaliou 127 países, e apresentou resultado preocupante para o Brasil. Ocupamos atualmente a 69ª posição no ranking de inovação, com a metade da nota total do líder, a Suíça. Dentro dos países com renda moderada a alta, ficamos na 18ª posição, e estamos em 7º na América Latina e Caribe.

Quando avaliada a razão de eficiência, que considera os resultados em relação aos parâmetros de incentivo à pesquisa, a situação é ainda pior: 99ª posição.

Numa análise mais detalhada destes resultados, observa-se que o Brasil apresentou piores avaliações nos seguintes parâmetros: ambiente empresarial (facilidade de abrir um negócio e facilidade de pagar impostos), educação básica da população, educação universitária (déficit de formação de cientistas e baixo percentual de estudantes estrangeiros), formação de capital,

⁶ Cruz, CHB. A universidade, a empresa e a pesquisa que o país precisa. Revista Parcerias Estratégicas. Maio 2000.

⁷ The Global Innovation Index. 2017 report. Em: <https://www.globalinnovationindex.org/home>

crédito, tarifas, facilidade de realização de parcerias e taxa de crescimento do PIB por pessoa produtiva.

3.5. Pesquisa e desenvolvimento na área da saúde

Os avanços na área da saúde contribuíram muito para o aumento da expectativa de vida ao nascer, que duplicou nos últimos 200 anos. A maioria destes avanços surgiu de iniciativas de pesquisa e desenvolvimento, o que mostra sua importância social.

A importância econômica da pesquisa em saúde não pode ser ignorada. Investimentos bem aplicados levam a retornos significativos de capital, algo muito relevante já que as despesas com saúde tendem a crescer continuamente com o envelhecimento da população.

A indústria farmacêutica, por exemplo, tem como modelo de negócios a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos. Embora a maioria dos desenvolvidos não cheguem no mercado, aqueles que são aprovados geram lucro substancial, o que compensa os altos investimentos realizados.

O mercado, entretanto, acaba ditando o foco de investimentos, o que leva a uma disparidade enorme entre o volume de pesquisas e a relevância da doença para a saúde pública. Doenças de alto impacto global, mas que atingem principalmente a população carente, como a malária e a tuberculose, recebem bem menos recursos, por não terem por trás um mercado capaz de atender o retorno desejado pela indústria.

É o que o *Global Forum for Health Research* chama de “hiato 10/90”, apontando que apenas 10% dos gastos em pesquisa na área da saúde estão voltados para condições responsáveis por mais de 90% da carga mundial de doença, ou seja, as “doenças negligenciadas”⁸. Essa situação contribui para a grande diferença de expectativa de vida entre nações com realidades diferentes.

⁸ Albuquerque, EM; et al. Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. *Ciência e Saúde Coletiva*, 9(2), 2004

Em que pesem essas reflexões, é evidente que a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação são essenciais para a saúde. Investir nesta área tem o potencial de promover relevantes avanços sociais e econômicos.

4. INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA SAÚDE

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 demanda a ação eficaz de órgãos reguladores, que precisam avaliá-las antes de autorizarem seu uso.

Embora o desenvolvimento tecnológico na saúde seja frequentemente associado a um aumento de despesas, a inovação tecnológica nesta área tem uma característica peculiar, pois o progresso tem o potencial de se converter em ganhos sociais⁹.

A falta de inovação, entretanto, obriga o Estado a destinar alto volume de recursos com a importação de medicamentos e equipamentos, já que a demanda por resultados melhores é constante, algo que se reflete na judicialização.

O Brasil se encontra numa posição vulnerável nesta área, com

⁹ Albuquerque, EM; et al. Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. *Ciência e Saúde Coletiva*, 9(2), 2004.

crecente déficit na balança comercial do setor saúde. Entre 2005 e 2011, por exemplo, houve um crescimento de 121% nas despesas com importação¹⁰.

Isso demonstra a importância de se estudar este tema e de se criarem mecanismos de desenvolvimento nesta área.

4.1. Complexo industrial da saúde

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 atividades¹¹:

- 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
- 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 importações¹². Tal dependência está relacionada ao nível de complexidade tecnológica nacional,

¹⁰ Vargas, M; et al. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. Ver Saúde Pública, 46(supl), 2012.

¹¹ Gadelha, CAG. 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. 2003.

¹² Complexo Industrial da Saúde. Em: <http://www.fiepr.org.br/para-sindicatos/desenvolvimento/complexo-industrial-da-saude-1-20753-171427.shtml>

ainda insuficiente, o que denota uma necessidade de investimentos e incentivos.

4.2. Inovação e crescimento dos gastos com saúde

A inovação tecnológica tem sido apontada como uma das causas do contínuo aumento nas despesas públicas e privadas com a saúde. Novos produtos geram demanda, mesmo que não sejam muito mais eficazes que os tradicionais.

O sistema *fee for service*, que remunera prestadores de serviços de saúde pelo número de atendimentos realizados, também contribui para a adesão a novas tecnologias mais custosas. É uma realidade que desloca o foco da atenção para a doença, e a necessidade de intervenções, ao contrário de privilegiar a promoção e a prevenção.

Ressalte-se, entretanto, que nem sempre a inovação em saúde leva a aumento de despesas. Tecnologias com potencial de curar doenças antes incuráveis, de prevenir doenças, ou de reduzir suas consequências sob o paciente podem reduzir o custo final do sistema.

A poliomielite é um bom exemplo para explicar essa dinâmica. Quando não havia nenhum tratamento, o custo de tratar essa doença era pequeno, por falta de opções. Ao surgirem os equipamentos de respiração assistida, houve aumento da sobrevivência dos pacientes, o que foi associado a aumento de custos, já que estes equipamentos eram onerosos. Em seguida, com o desenvolvimento da vacina, o balanço reverteu para redução de despesas, já que a mesma é tão eficaz que tem o potencial de erradicar essa doença que era tão comum¹³.

4.3. Interação entre universidades e empresas

Na conjuntura brasileira atual, as universidades concentram seus esforços de pesquisa na área básica, enquanto que as empresas

¹³ Albuquerque, EM; et al. Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. *Ciência e Saúde Coletiva*, 9(2), 2004.

preferem investir na pesquisa aplicada, com a criação de novos produtos ou o melhoramento dos existentes.

Ou seja, a academia desenvolve conceitos básicos que nem sempre são aplicados, e as empresas inovam por conta própria, com baixa efetividade e sem isso se traduzir em ganhos sociais.

Um sistema mais favorável seria aquele que integrasse a pesquisa básica com a pesquisa aplicada, cruzando o chamado “vale da morte”. Este termo é utilizado para demonstrar o abismo existente entre a pesquisa fundamental e o mercado de produtos e serviços. Existe grande investimento nas duas pontas, porém dificuldade para integrá-las.

Essa interação entre universidades e empresas não só aumentaria a chance de sucesso, como teria o potencial de gerar recursos para o poder público, além de proporcionar o acesso da população às novas tecnologias.

O marco legal da ciência e tecnologia (Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016) em conjunto com a Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015, trouxeram novidades que favorecem muito as parcerias entre instituições de pesquisa públicas e as empresas inovadoras. Estas mudanças serão abordadas em outra seção deste relatório.

5. INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA NA SAÚDE

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) é uma área em amplo crescimento, com grande relevância internacional, especialmente nos países que possuem sistema de saúde com acesso universal, pela necessidade de controle das despesas e da segurança das inovações. Essa análise frequentemente se baseia em múltiplos fatores, como eficácia, efetividade, risco, segurança, custos e impactos sociais, éticos e legais¹⁴.

No Brasil, a ATS iniciou efetivamente a partir da Portaria MS nº 1.418, de 24 de julho de 2003, que instituiu o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde.

Atualmente, 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, seguindo parâmetros da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, a Conitec atua emitindo relatórios técnicos levando em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, além da 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. A análise só é possível após registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

¹⁴ Ministério da Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Ferramentas para a Gestão do SUS. Em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf

Ressalte-se que a conclusão da Conitec não vincula o Ministério da Saúde a incorporar a inovação no sistema, embora isso tenha ocorrido em todos os casos até o momento.

No campo da saúde suplementar, a ATS é utilizada para a revisão do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Esse procedimento ocorre a cada dois anos, no âmbito do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (Cosaúde), órgão formado por representantes dos setores interessados (consumidores, prestadores, operadoras, etc). A proposta de atualização das coberturas passa por consulta pública, na qual a sociedade civil pode oferecer sugestões¹⁵. A ANS afirma que a avaliação se baseia na segurança e efetividade dos procedimentos, na disponibilidade de rede prestadora, e na relação custo-benefício¹⁶.

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.

¹⁵ Nardi, EP. A Avaliação das Tecnologias em Saúde e as suas Incorporações no Sistema de Saúde Nacional e em Internacionais. Em: <http://documents.scribd.com.s3.amazonaws.com/docs/rsc98ixog5avmvs.pdf>

¹⁶ Agência Nacional de Saúde Suplementar. Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – 2018.

6. LEIS E PROGRAMAS DE INCENTIVO À PESQUISA E INOVAÇÃO

Pode-se afirmar que o Brasil tem, atualmente, um arcabouço legal bastante sólido na questão do estímulo à pesquisa e inovação, em especial após a aprovação do novo marco legal, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Nesta seção, será apresentado um histórico das principais leis desta área.

Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990

Esta Lei instituiu a isenção dos impostos de importação (II), de produtos industrializados (IPI), e do adicional ao frete para renovação da marinha mercante (AFRMM) nas importações realizadas por órgãos e entidades ligadas à pesquisa.

Esta isenção se aplica à importação de máquinas, equipamentos, bem como suas partes e peças, além de acessórios, matérias primas e produtos intermediários necessários à execução de projetos de pesquisa.

Além disso, esta Lei dispensa as importações citadas do exame de similaridade e dos controles prévios ao despacho aduaneiro.

Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990

Esta norma também trata das isenções do imposto de importação (II) e do imposto de produtos industrializados (IPI). Ela remete à Lei nº 8.010/1990, quando trata dos cientistas e pesquisadores, porém adiciona a previsão de isenção para empresas na execução de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação, segundo critérios estabelecidos pelo poder público.

Ressalte-se que esta disposição foi adicionada pelo marco legal (Lei nº 13.243/2016).

Lei da Informática (Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991)

A chamada “Lei da Informática” concede incentivos fiscais, na forma de redução no IPI em produtos habilitados ou incentivados, para empresas de hardware e automação que investem em pesquisa e desenvolvimento.

Outro requisito importante é a necessidade de que sejam atendidos os critérios do Processo Produtivo Básico (PPB), que determina o nível de nacionalização necessário para que seja possível receber o benefício para aquele produto específico.

Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004

Trata-se da lei de incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

Então, o objetivo principal desta Lei é estimular a inovação dentro do ambiente produtivo, ou seja, das empresas, por meio de acordos ou contratos específicos com o poder público. Além disso, as agências de fomento também podem celebrar parcerias com os inventores independentes.

Outra novidade incluída no ordenamento foi a alteração da Lei de Licitações (Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993), criando a dispensa de licitação no caso de “contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica - ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida” (art. 24, XXV).

Esta Lei foi praticamente reescrita pelo marco legal de ciência, tecnologia e inovação, para atualizar conceitos diante da realidade atual, e para atender a novos objetivos da inovação nacional, como será comentado posteriormente.

Lei do Bem (Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005)

Esta Lei, que ficou conhecida como “Lei do Bem”, dispõe, entre outros assuntos, sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica. Mais especificamente, esta norma permitiu que as Pessoas Jurídicas em regime de lucro real, que invistam em ciência e tecnologia, tenham acesso aos seguintes benefícios:

- Dedução de até 34% no Imposto de Renda de Pessoa Jurídica e na Contribuição Social sobre o Lucro Líquido;
- Redução de 50% no IPI para compra de máquinas e equipamentos destinados à PD&I;
- Depreciação e amortização acelerada destes bens.

Estima-se que em 2017 esses incentivos se traduzam em mais de dois bilhões de reais em renúncia fiscal, montante que vem crescendo à medida que mais empresas passam a aderir ao programa.

Entretanto, ainda é pouquíssima a quantidade de empresas que têm feito uso desse benefício. Em 2010, por exemplo, foram apenas 639 empresas beneficiadas, num universo de 150 mil que poderiam se habilitar.

Portaria do Ministério da Saúde nº 837, de 18 de abril de 2012

Com base na Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que trouxe a previsão de parcerias entre instituições públicas e instituições de ciência, tecnologia e inovação, foi criado, pelo Ministério da Saúde, o programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Este mecanismo tem como objetivo unir a indústria da saúde e os laboratórios públicos, com uma proposta de transferência de tecnologia em troca de promessa de exclusividade na compra do produto por um determinado período.

Por meio das PDPs, o Ministério pode reduzir os custos para a aquisição de medicamentos estratégicos, ao mesmo tempo que desenvolve a produção nacional. Em geral, a indústria tem interesse em participar, devido ao

grande poder de compra do Estado brasileiro. Tornar-se fornecedor exclusivo de um sistema de saúde universal compensaria a redução da margem de lucro e a transferência de tecnologia.

Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015

Esta Emenda à Constituição, considerada à época essencial para o avanço na legislação, instituiu na Carta Magna a promoção da inovação pela articulação entre o poder público e as entidades privadas na área de ciência e tecnologia.

Com um novo mandato constitucional, foi possível avançar na tramitação da Lei nº 13.243/2016, comentada a seguir.

Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016)

Esta Lei modernizou definitivamente a legislação brasileira, ao acompanhar a tendência mundial de se promover a articulação entre entidades públicas de pesquisa e os setores de inovação das empresas.

Como citado anteriormente, este marco legal praticamente reescreveu a Lei nº 10.973, de 2004, além de alterar outras oito leis e trazer dispositivos independentes.

As alterações promovidas por esta Lei se concentram em três eixos: estímulo à integração entre a iniciativa privada e as entidades públicas de pesquisa; simplificação dos procedimentos relacionados à inovação; e a descentralização dos mecanismos de estímulo à pesquisa, estimulando a participação de Estados e Municípios.

Dentre as inovações do marco legal, destaca-se:

- A permissão do estabelecimento de convênios públicos com empresas estrangeiras;
- O estímulo ao compartilhamento de instalações de pesquisa;

- A participação remunerada de servidor público em projetos de inovação em empresas;
- A permissão de que professores em dedicação exclusiva participem das ações de inovação e pesquisa em empresas privadas;
- A criação de procedimentos prioritários e simplificados para a importação e o desembaraço aduaneiro de produtos de ciência, tecnologia e inovação;
- A liberação de uso de processos simplificados de contratação pública de instituições da área de pesquisa e inovação; entre outras.

7. HISTÓRICO DE REUNIÕES DA COMISSÃO

13/07/2016 – 14:00 Reunião de Instalação e Eleição

Pauta:

- Instalação da Comissão;
- Eleição do Presidente e dos Vice-Presidentes.

Resultado:

- Reunião de Instalação e Eleição:

I – Instalada a Comissão;

II – Foram Eleitos:

Presidente: Dep. Juscelino Filho(DEM/MA)

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

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

Designado Relator o Dep. Hiran Gonçalves (PP/RR)

16/11/2016 – 14:30 Reunião Deliberativa

Pauta:

A - Definição do Roteiro de Trabalho.

Relator, Deputado Hiran Gonçalves (PP/RR).

Resultado:

Reunião encerrada a termo.

22/11/2016 – 14:30 Reunião Deliberativa

Pauta:

A - Definição do Roteiro de Trabalho.

Relator, Deputado Hiran Gonçalves (PP/RR).

B - Requerimentos:

Resultado:

A - Reunião Deliberativa: Definição do Roteiro de Trabalho.

Relator, Deputado Hiran Gonçalves (PP/RR).

B - Requerimentos:

1 - REQUERIMENTO Nº 1/16 - do Sr. Hiran Gonçalves - que "solicita que seja realizada Missão Oficial da Comissão de Inovações Tecnológicas da Saúde aos Estados Unidos para realização de visita técnica às empresas que se destacam no complexo industrial da saúde".

APROVADO, com alterações.

29/11/2016 – 12:30 Reunião Técnica

Pauta:

A - Definições sobre a comitiva referente ao Req. nº 1/2016.

Resultado:

A - Reunião Técnica: Definições sobre a comitiva referente ao Req. nº 1/2016.

Os assessores presentes vão apresentar o nome dos Parlamentares interessados em participar da missão. Deverão indicar os estados e instituições a serem visitados para a elaboração de um programa. Providências até o dia 16 de dezembro de 2016.

08/03/2017 – 15:30 Reunião Deliberativa

Pauta:

A - Deliberação de requerimentos.

Resultado:

A - Deliberação de requerimentos.

Requerimentos:

1 - REQUERIMENTO Nº 2/17 - do Sr. Hiran Gonçalves - que "requer a realização de Audiência Pública para debater as mudanças decorrentes da recente aprovação do Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação".

APROVADO.

2 - REQUERIMENTO Nº 3/17 - do Sr. Hiran Gonçalves - que "requer a realização de Audiência Pública para debater sobre o Complexo Industrial da Saúde: conceitos e a realidade brasileira".

APROVADO, com a inclusão, pelo autor, de representantes da Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABRIIS) e da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para a Saúde (ABIMED).

3 - REQUERIMENTO Nº 4/17 - do Sr. Hiran Gonçalves - que "requer a realização de Audiência Pública para debater sobre a incorporação de novas tecnologias no tratamento contra o câncer e sobre o plano de expansão da radioterapia no SUS".

APROVADO, com o acréscimo do Instituto Oncoguia, por sugestão da deputada Carmen Zanotto; e de convite ao deputado estadual, Arlen Santiago, ex-presidente da Comissão de Saúde da Assembleia Legislativa de Minas Gerais, por solicitação da deputada Raquel Muniz. Requerimento subscrito pelas deputadas Carmen Zanotto e Raquel Muniz.

4 - REQUERIMENTO Nº 5/17 - do Sr. Hiran Gonçalves - que "requer a realização de Audiência Pública para debater a atuação e histórico da

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde".

APROVADO. Subscrito pelas deputadas Carmen Zanotto e Raquel Muniz.

29/03/2017 – 15:00 Reunião Deliberativa

Pauta:

A - Audiência Pública: Atualidade da Inovação Tecnológica na Saúde do Brasil.

B - Deliberação de requerimentos.

Resultado:

A - Audiência Pública: Atualidade da Inovação Tecnológica na Saúde do Brasil.

- Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira - Coordenador-Geral de Saúde e Biotecnologia - CGSB/SEPED do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações;
- Carlos Augusto Grabois Gadelha - Coordenação das Ações de Prospecção da FIOCRUZ;
- Ana Luiza d'Ávila Viana - Professora da Faculdade de Medicina da USP; (AUSÊNCIA JUSTIFICADA).

Requerimento nº 3/2017, da autoria do Deputado Hiran Gonçalves (PP/RR).

Luiz Henrique Mourão. O convidado iniciou sua palestra afirmando que nem sempre o avanço científico traz aplicabilidade para a população. Apontou que, segundo o Global Innovation Index (índice de

inovação global), o Brasil se encontra na posição 70 entre os países avaliados. Afirmou que houve avanços legislativos com a lei da inovação, lei do bem e marco legal da ciência e tecnologia, embora os vetos a esta última tenham reduzido sua eficácia. Criticou a queda no orçamento do MCTI, que vem ocorrendo desde 2013. Falou ainda que o faturamento da indústria de biotecnologia em 2012 nos Estados Unidos foi maior que 320 bilhões de dólares, e que esse valor tem crescido a cada ano, mostrando o potencial da mesma na economia do país.

Carlos Augusto Gadelha. Começou a apresentação afirmando que a saúde tem uma dupla dimensão: um direito do cidadão, e uma área estratégica do desenvolvimento nacional. Além disso, 30% dos esforços mundiais do investimento em ciência estão na área da saúde. A saúde não é só despesa, e sem capacidade tecnológica produtiva, não será possível oferecer ações de saúde para toda a população. Apontou ainda que o Brasil é forte na geração de conhecimentos, mas é fraco para difusão deste conhecimento para toda a sociedade. Afirmou ainda que nosso complexo produtivo é dinâmico e abrangente, envolvendo a indústria de base química e biotecnológica, além da indústria de equipamentos médicos, entre outras. Falou em seguida que o Brasil elevou sua posição em produção de ciência da saúde, porém nossa balança comercial da saúde vem ficando cada vez mais deficitária, chegando a mais de 10 bilhões em 2015. Apontou que é necessário um olhar sistêmico, uma vez que se as ações não são articuladas, o investimento não terá eficácia. Apontou ainda que há grande necessidade de articulação do Estado com o setor produtivo. Deu como exemplo da capacidade do Brasil de inovar o programa de vacinas brasileiro, que é exemplar no mundo, por articular a produção da tecnologia com o acesso amplo à população. Concluiu dizendo que a emergência do dia a dia não pode levar à retirada de investimentos em pesquisa e inovação.

Discussão:

Deputado Hiran Gonçalves (Relator). Iniciou dizendo que estamos diante de um paradigma muito importante para o nosso País. Refletiu que o Brasil é muito desigual, com realidades tão diferentes no acesso à tecnologia da saúde. Deu como exemplo o Estado de Roraima, que nem tem aparelho de radioterapia disponível para o SUS. Criticou as altas taxas de impostos de importação, o que contribuiu para dificultar o acesso dos usuários às inovações. Afirmou que espera que o trabalho desta Comissão possa trazer avanços reais na pesquisa e desenvolvimento, mas também no acesso do usuário de saúde a essas novas tecnologias.

Deputado Jorge Solla. Parabenizou os dois expositores e apontou que se não fossem os investimentos feitos no estudo e produção de vacinas, não teríamos um programa de imunização tão completo. Afirmou que esteve em uma reunião na Capes, sendo confirmado o cancelamento do programa Ciência Sem Fronteiras. Mostrou sua preocupação, uma vez que o parlamentar viu pessoalmente a atuação de estudantes brasileiros em instituições de ponta. Levantou ainda a preocupação quanto à redução de investimentos na saúde.

Deputado Odorico Monteiro. Levantou a preocupação de o Brasil se tornar apenas um comprador de produtos da área da saúde, ao invés de investir em inovação. Afirmou que perdemos janelas de oportunidade frequentemente, e que temos o desafio de evitar que isso se repita. Sugeriu temas que deveriam ser discutidos no âmbito desta comissão, como a análise dos PDPs vigentes, os investimentos no desenvolvimento de biológicos, fortalecimento da Fiocruz, entre outros.

Deputado Juscelino Filho (Presidente da Comissão). Destacou a necessidade de o País desenvolver políticas públicas que visem o estímulo à inovação, e de buscar mecanismos para que tenha condições de se tornar referência nessa área.

Deputado Damião Feliciano. Afirmou que o assunto é de muito interesse para a nação, e que o Brasil tem plenas condições de produzir equipamentos para a saúde. Defendeu a produção nacional de tecnologias e apontou a desigualdade do acesso.

Luiz Henrique Mourão. Falou que a cultura brasileira tende a não aceitar o fracasso, porém o processo de inovação é de risco, existindo falhas em parte dos projetos. Criticou o pouco investimento privado na pesquisa, e apontou a necessidade de não perder tempo e de priorizar em algumas áreas, já que os recursos são escassos. Disse ainda que os países desenvolvidos priorizam a ciência nos momentos de crise econômica, para garantir a sustentabilidade. Deu como exemplo o projeto genoma, que trouxe retorno de 130 vezes o investimento inicial.

Carlos Augusto Gadelha. Disse que entende a eficiência como o investimento em todas as regiões do Brasil, e não concentrando todos os esforços no Sudeste. Elogiou a iniciativa das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e defendeu a expansão do programa. Defendeu também as parcerias internacionais desde que ocorra a transferência de tecnologia. Afirmou que é importante não negligenciar a ciência e a tecnologia nos orçamentos. As pautas de curto prazo engolem as pautas de desenvolvimento, sendo importantíssima a estabilidade do marco regulatório da ciência e tecnologia. Afirmou que se 70% das PDPs deram certo, o programa é um grande sucesso, considerando que a ciência não trabalha com a certeza de resultados. Concluiu que é importante ter uma indústria inovadora no Brasil, que possa beber do conhecimento nacional e internacional.

04/04/2017 – 14:30 Reunião Deliberativa

Pauta:

A - Audiência Pública: Histórico e Atuação da Conitec e Rebrats.

B - Deliberação de requerimentos.

Resultado:

A - Reunião Deliberativa:

I- Audiência Pública : Histórico e Atuação da Conitec e Rebrats

- Tacila Mega - Comissão Nacional de Incorporação Tecnológica no SUS;
- Luciana Simões Câmara Leão - Coordenadora da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde;
- Roberto Badaró - Professor da Universidade Federal da Bahia - UFBA, Coordenador do Instituto de Tecnologia e Informação em Saúde do SENAI - CIMATEC.

Req. n. 5/2017 - Deputado Hiran Gonçalves (PP/RR).

Req. n. 7/2017 - Deputado Jorge Solla (PT/BA).

Roberto Badaró. Iniciou a palestra afirmando que o Brasil caminha para se tornar o quinto país em gastos com medicamentos, e que em 2025 nós teremos mais de 30 milhões de idosos na população. O palestrante apresentou as novidades que deverão ser o futuro da medicina e da saúde nos próximos vinte anos. Afirmou que o Cimatec-ITS é uma instituição privada sem fins lucrativos de interesse público, com o objetivo de integrar competências, estabelecer parcerias, desenvolver serviços tecnológicos e desenvolver um centro de informações. Falou que uma das iniciativas do Cimatec-ITS é a criação de um laboratório destinado a testar a identidade, capacidade e contaminação de medicamentos genéricos, em parceria com a Escola de Medicina de Harvard. Apresentou ainda outras atuações promissoras do Cimatec, como a integração com o SENAI, com o objetivo de disseminar a informação sobre inovações na área da saúde e fomentar a criação de startups na área.

Luciana Simões Câmara Leão. Começou apresentando a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, um conjunto de instituições com a finalidade de análise e síntese dos benefícios para a saúde e das consequências econômicas e sociais do emprego das novas tecnologias, considerando aspectos como: segurança, acurácia, eficácia, efetividade,

custos, custo-efetividade, equidade. Afirmou que a Rebrats faz síntese das evidências científicas existentes relativas às tecnologias analisadas. Apontou que a rede foi criada pelo Ministério da Saúde com a preocupação de que os avaliadores não fizessem parte do mesmo órgão que decide sobre a incorporação. Isso levou às parcerias com instituições de ensino e pesquisa, para que fossem criados núcleos de avaliação de tecnologias. Disse também que as instituições participantes colaboram frequentemente entre si, além de difundirem o conhecimento sobre avaliação de tecnologias em saúde, e atuarem na capacitação para gestores, profissionais de saúde e do direito.

Tacila Mega. A palestrante apresentou o histórico da criação da Comissão Nacional de Incorporação Tecnológica no SUS, que não está subordinada a gestores do Ministério da Saúde. Esta independência é importante para garantir a isenção nas decisões. Apontou ainda que o marco legal da Conitec trouxe prazo para as análises e previu a participação social por meio de consultas públicas. Disse que a comissão é formada por várias entidades, que podem oferecer seus diferentes pontos de vista nas questões avaliadas. Apresentou o fluxo de análise dos pedidos de incorporação e afirmou que a tomada de decisões leva em conta aspectos clínicos, econômicos, organizacionais e sociais. Falou ainda que são feitas consultas públicas, com recebimento de milhares de contribuições da comunidade, e que em quase 70% dos casos foi decidido pela incorporação, o que está na média na comparação com órgãos semelhantes internacionais.

Discussão

Deputado Jorge Solla. Registrou a importância deste debate, pela necessidade de investimento que o Brasil precisa fazer na área de inovação e avaliação de novas tecnologias. Perguntou para os membros da mesa como nós conseguiremos investimentos e recursos para reverter a nossa defasagem de inovação tecnológica, se programas prioritários, como Mais Médicos e Ciência Sem Fronteiras, estão sendo contingenciados.

Professor Roberto Badaró. Levantou a necessidade de investimento a curto prazo na incorporação de tecnologias, e apontou que o ITS tem capacidade para diminuir a dependência de importação de medicamentos e equipamentos para a saúde.

Luciana Leão. Concordou com esses argumentos, e colocou que o investimento em novas tecnologias não é só estratégico para a saúde, mas também para a economia de todo o País.

Tacila Mega. Manifestou seu desejo de que o contingenciamento não atinja a área de ciência e tecnologia, pela sua importância, e comentou sobre a iniciativa de tecnologias sustentáveis, com o objetivo de incorporar inovações sem aumento de despesas para o SUS.

Deputado Juscelino Filho (Presidente da Comissão). Colocou a importância de difundir as informações sobre a inovação científica no Parlamento, para propor mudanças que viabilizem a garantia de parcela do orçamento para este tema.

18/04/2017 – 16:00 Reunião Deliberativa

Pauta:

A - Audiência Pública: Inovação Tecnológica: tratamento contra o câncer e expansão da radioterapia no SUS.

B - Deliberação de requerimentos.

Resultado:

A - Audiência Pública: Inovação Tecnológica: tratamento contra o câncer e expansão da radioterapia no SUS.

- Tiago Farina Matos - Diretor Jurídico e Coordenador do Núcleo de Advocacy do Instituto ONCOGUIA;
- Joana Jeker - representante do FEMAMA;
- Tânia Mara do Valle Arantes - Coordenadora da

Radioterapia do Departamento do Complexo Industrial e Inovação do Ministério da Saúde.

Req. 4/2017 - Deputado Hiran Gonçalves (PP/RR) e Deputada Carmen Zanotto (PPS/SC).

Tiago Farina Matos. O palestrante iniciou sua fala explicando as funções da Conitec. Afirmou que, na área da oncologia, as funções da Conitec são pouco úteis, uma vez que cabe a cada entidade fazer a compra dos medicamentos para tratamento do câncer. O problema é que a tabela do SUS prevê o pagamento de R\$1.100 para tratamento de câncer de pulmão, por exemplo, enquanto que novos medicamentos chegam a custar quase R\$10.000 mensais. Levantou ainda o problema da dificuldade de controle quanto aos protocolos de cada estabelecimento de saúde pública, uma vez que cada serviço cria os seus. Então, o Poder Público não tem acesso a estes protocolos, que são muito diferentes entre cada centro de tratamento. Dentro de uma mesma cidade, como São Paulo, cada serviço tem um protocolo, alguns inferiores ao mínimo exigido, e outros inclusive superiores. O apresentador apontou como sugestões para resolver esses problemas: que a compra de medicamentos oncológicos fosse centralizada; e que deveria haver fiscalização dos protocolos de tratamento dos serviços de saúde pública. Outras críticas apresentadas quanto à Conitec foram: a falta de transparência, por não ser possível nem participar das reuniões; a falta de qualificação adequada de parte dos membros da comissão; e a existência de decisões desfavoráveis devido a custo efetividade, apesar da eficácia e segurança, mas sem afirmar os critérios para essa decisão.

Joana Jeker. A palestrante iniciou sua fala apontando que em 2016 surgiram quase 58 mil novos casos de câncer de mama, sendo que mais de 50% dos casos diagnosticados no SUS já são de câncer metastático. Apontou que muitas vidas podem ser salvas com a incorporação de medicamentos com eficácia comprovada, inclusive com parecer preliminar

favorável da Conitec. Afirmou ainda que a Femama criou uma campanha para que a sociedade civil possa participar mais ativamente das consultas públicas da Conitec. Sobre as opções terapêuticas ainda não utilizadas, a palestrante defendeu a incorporação de trastuzumabe e pertuzumabe, por aumentarem a expectativa de vida nos casos de câncer de mama metastático. Concluiu sua fala defendendo que toda mulher deve ter acesso a estes tratamentos, e não apenas aquelas com acesso à saúde suplementar.

Tânia Mara do Valle Arantes. Apresentou inicialmente o programa Expande, que durou dez anos e não teve a eficácia adequada em aumentar o acesso à radioterapia, sendo sucedido pelo plano de expansão da radioterapia do SUS. Afirmou que o plano atual de expansão centraliza a compra de equipamentos, com economia muito significativa, e organiza os critérios para que o município possa participar. A palestrante apresentou as limitações do projeto, que estão relacionadas à necessidade de projetos adequados, fiscalizados pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), em três etapas do projeto, e pela vigilância sanitária de cada local (que às vezes possuem exigências variadas). Em seguida, Tânia abordou a questão da compensação tecnológica, na qual a empresa que venceu a licitação para fornecimento dos equipamentos de radioterapia tem a obrigação de trazer contrapartidas para o desenvolvimento tecnológico no Brasil, com transferência de tecnologia, investimentos em capacitação industrial, treinamento de recursos humanos, entre outros. Falou que, como consequências deste acordo, teremos fábrica em Jundiaí, centro de treinamento, além de parcerias com Institutos de Ciência e Tecnologia.

Discussão:

Deputado Hiran Gonçalves (Relator). O relator da Comissão reiterou a questão da disparidade de acesso a tratamentos no País, especialmente pela falta de um ciclo completo de tratamento do câncer em vários lugares do País. Lembrou que, em seu estado, há uma demora de várias

semanas para o resultado de uma biopsia de nódulo de mama. Criticou ainda a deficiência na manutenção preventiva dos equipamentos, e a demora para a aprovação de medicamentos para uso no Brasil. Apontou que nem se pensa em utilizar medicamentos como os anticorpos monoclonais em muitas regiões do Brasil, e protestou quanto à demora do plano de expansão da radioterapia.

Deputada Carmen Zanotto. Demonstrou sua insatisfação quanto ao fato que medicamentos aprovados pela Conitec não estão sendo utilizados por falta de verba em determinados serviços, e afirmou que pretende fazer mudanças legislativas para efetivar esse tratamento em todo o País. Levantou ainda a questão da defasagem financeira da tabela de procedimentos do SUS, e a questão do diagnóstico tardio do câncer, o que traz prejuízos para os pacientes e para o sistema.

Deputada Flávia Moraes. Apontou a importância dessa comissão, e o desafio de oferecer o tratamento no SUS em tempo hábil. Defendeu a agilização do sistema de compras, com flexibilização das licitações na área da saúde. Pediu que o Ministério da Saúde informe aos parlamentares quando houver entraves locais, para que eles possam ajudar na resolução.

Deputado Juscelino Filho (Presidente da Comissão). Também levantou a questão do acesso ao diagnóstico precoce, que ainda é muito restrito em várias regiões, mesmo para exames simples como a mamografia. Apontou que os entraves para a expansão da radioterapia são reais, mas que deveriam existir mecanismos facilitadores para que o projeto prossiga de forma mais ágil.

Tiago Matos. Sugeriu mudanças na legislação para aumentar a transparência das filas de espera para tratamentos do SUS, uma vez que na realidade atual as pessoas precisam ficar esperando ligações para saberem quando e onde irão começar seu tratamento. Parabenizou o trabalho do plano de expansão da radioterapia do SUS, que deveria ser um caso modelo para iniciativas semelhantes do Poder Público. Voltou a defender o aprimoramento da Conitec.

Joana Jeker. Também defendeu um protagonismo maior da

Conitec. Levantou que no Distrito Federal há 900 pessoas aguardando o início da radioterapia, alguns deles esperando há quase um ano. Questionou a questão da demora na expansão da radioterapia, e a utilização de equipamentos obsoletos de radioterapia, que levam a complicações graves. Concluiu sua fala solicitando ações prioritárias do Ministério da Saúde na questão do câncer.

Tânia Mara. Colocou as dificuldades junto às agências locais de vigilância sanitária, que possuem exigências diferentes, pontuais, e muitas vezes com exigências burocráticas de difícil resolução. Defendeu a flexibilização da análise de órgãos de controle, e afirmou que o Ministro considera o câncer uma prioridade para o Ministério. Apontou que a expansão da radioterapia está atrasada não por questão orçamentária, mas por dificuldades burocráticas, especialmente na fiscalização.

Deputada Carmen Zanotto. Defendeu a atuação do Ministério para retirar exigências locais que não sejam razoáveis, considerando a importância deste tema para a saúde do povo brasileiro.

25/04/2017 – 14:30 Reunião Deliberativa

Pauta:

A - Audiência Pública: Realidade da Inovação Tecnológica com as Associações da Indústria da Saúde.

B - Deliberação de requerimentos.

Resultado:

A - Reunião Deliberativa:

I - Audiência Pública: Realidade da Inovação Tecnológica com as Associações da Indústria da Saúde.

- Carlos Eduardo Gouvêa - Diretor Presidente da Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - ABIIS;

- Marcio Bósio - Diretor Institucional da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios - ABIMO; e
- Carlos Alberto Goulart - Presidente Executivo da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para a Saúde - ABIMED.

Req. n. 3/2017 - Deputado Hiran Gonçalves (PP/RR).

Carlos Alberto Goulart. Iniciou sua palestra apresentando a Abimed, associação que reúne grande parte das indústrias de produtos para a saúde. Informou que o mercado global de dispositivos médicos é de 350 bilhões de dólares, sendo que metade da produção é exportada, com destaque para Estados Unidos e Alemanha, os maiores exportadores. Mostrou que o Brasil precisa melhorar muito na questão da exportação e da produção interna de produtos que hoje são importados. O palestrante argumentou que está ocorrendo uma mudança importante no mercado de saúde, com a introdução de diversas novas tecnologias. Apontou ainda que a sustentabilidade do sistema de saúde depende da inovação, e que o Brasil está mal posicionado no ranking de inovação. Defendeu que se deve aprimorar o relacionamento entre a indústria e o governo de uma forma perene, com previsibilidade. Concluiu que o setor saúde, além de ser de interesse para a população, também é um vetor de desenvolvimento socioeconômico.

Carlos Eduardo Gouvêa. Apresentou inicialmente a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS), e afirmou que o setor saúde é muito dinâmico, com mudanças muito rápidas com o avanço tecnológico. Afirmou que as tecnologias médicas ou produtos da saúde podem trazer vários benefícios, seja na limitação dos custos com o cuidado de doenças crônicas, ou diagnóstico personalizado, levando à melhora da eficácia dos tratamentos, redução das infecções hospitalares e até redução do custo

final. Disse também que a inovação incremental é a realidade neste setor, e que a tecnologia da informação pode tornar o desenvolvimento mais rápido e eficaz. Apontou como perspectivas para o futuro: tecnologias para diagnóstico precoce e mais preciso, tecnologias assistivas, equipamentos vestíveis, uso de “big data”, etc. Descreveu ainda como desafios atuais do setor: complexidade fiscal, demora na liberação sanitária de fronteiras, acesso restrito às novas tecnologias em regiões afastadas, controle de preços, entre outros. Concluiu afirmando que a tecnologia tem o potencial de ser um fator chave na transformação da saúde no Brasil.

Marcio Bósio. Apresentou a Abimo, associação que tem como missão representar e promover o crescimento sustentável da indústria de produtos para a saúde. Mostrou inicialmente que a área de odontologia no Brasil é destaque internacional, sendo inclusive superavitária. Citou o setor de radiologia como o setor no qual o Brasil tem o maior déficit, por ser dominado por grandes empresas internacionais. Afirmou que a saúde é um fator estruturante do Estado de bem-estar social, um indutor de crescimento econômico, e importante fator de geração de inovação. Declarou ainda que sua associação defende que as políticas nesta área ampliem o acesso da população a produtos estratégicos, fomentem o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação. Disse que sua associação defende a utilização racional do poder de compra do SUS, que pode estimular a ampliação da produção. O apresentador defendeu que o Ministério da Saúde coordene a política industrial nesta área e que se solucionem questões tributárias (que acabam favorecendo as importações). Apontou como problemas o sistema de financiamento das inovações, que não considera a possibilidade de fracasso, e as questões regulatórias que precisam melhorar. Concluiu que a inovação pode tornar o sistema de saúde mais sustentável.

Discussão:

Deputado Paulo Foletto. Começou sua fala apontando sua

preocupação com o excesso de exames que são realizados sem real necessidade e o problema das fraudes. Defendeu que deve ser racionalizada a utilização de tecnologias, e que a corrupção deve ser combatida. Afirmou ainda que a nossa realidade é de financiamento público da pesquisa, e de pouca participação das instituições privadas nessa área. Criticou ainda a falta de interação entre as universidades e o mercado.

Deputado Juscelino Filho (Presidente da Comissão). Apontou que os focos principais desta Comissão são a ampliação da inovação no setor produtivo e a redução da dependência do mercado externo. Questionou os convidados como seria possível estimular as empresas de vanguarda a implantarem centros de inovação de classe mundial no Brasil e qual a participação das empresas estrangeiras nessas associações.

Carlos Eduardo Gouvea. Respondeu que a indústria de produtos para saúde é muito dinâmica e fragmentada, inclusive com empresas pequenas integrando o fluxo da produção dos equipamentos. Disse que é importante que o Brasil se posicione nesta cadeia produtiva. Afirmou ainda que é importante o aumento da transparência, para coibir as fraudes, e que um passo tomado foi a formação do Instituto Ética Saúde, em parceria com a Associação Médica Brasileira e a Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Falou que a avaliação de tecnologias é essencial, porém é necessário aumentar a agilidade desse processo. Defendeu que o sucesso da inovação depende de uma parceria e articulação entre governo, indústria e academia.

Carlos Alberto. Apontou a necessidade de interação entre o setor público e o setor privado e da criação de um ambiente favorável à inovação, com estabilidade. Disse que o Brasil já tem exemplos de sucesso com inovação de ponta. Afirmou que sua associação tem defendido o *compliance* e a punição das empresas que cometem fraudes.

Deputado Hiran Gonçalves (Relator). Comentou sobre a dificuldade de o Brasil financiar um sistema de saúde tão grande e tão desigual. Apontou a importância da colaboração da indústria na ampliação da inovação no nosso País.

Marcio Bósio. Afirmou que a tecnologia não é necessariamente limitada pelo preço, uma vez que, mesmo com preços defasados, o avanço trouxe redução de custos, o que permitiu que a indústria mantivesse o fornecimento. Apontou que qualquer empresa vê o Brasil como um excelente mercado, porém os gargalos tributários desestimulam os investimentos locais. Falou que o setor de saúde é estratégico e que a tecnologia pode auxiliar muito em sua evolução.

Deputado Paulo Foletto. Colocou a questão do uso da tecnologia da informação, em parceria com as empresas do setor, para aumentar o acesso à saúde para a população em locais remotos.

Deputada Raquel Muniz. Afirmou que o Brasil tem condições de desenvolver alta tecnologia com custo baixo e defendeu a reforma tributária. Levantou a importância desta Comissão para o futuro da saúde pública no Brasil e defendeu um melhor uso dos recursos existentes para essa área, com aprimoramento da gestão.

17/05/2017 – 12:30 Reunião Deliberativa

Pauta:

A - Deliberação de Requerimentos.

Resultado:

A - Deliberação de Requerimentos:

HORÁRIO: 12h30min

Requerimentos:

1 - REQUERIMENTO Nº 6/17 - do Sr. Jorge Solla - que "requer a realização de audiência pública no âmbito desta Comissão Especial para discutir a incorporação de tecnologia na área de medicamentos e vacinas, com representantes das seguintes entidades: - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec); - Secretaria de Ciência, Tecnologia e

Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; - Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)".

APROVADO.

2 - REQUERIMENTO Nº 8/17 - da Sra. Flávia Morais - que "requer a realização de Audiência Pública para debater a inovação tecnológica na área de genética".

APROVADO, subscrito pelo Deputado Jorge Solla.

3 - REQUERIMENTO Nº 9/17 - do Sr. Hiran Gonçalves - que "requer a realização de Audiência Pública para debater a incorporação, pelo Sistema Único de Saúde, de tecnologias e medicamentos no tratamento de doenças raras".

APROVADO.

4 - REQUERIMENTO Nº 10/17 - do Sr. Hiran Gonçalves - que "requer a realização de Audiência Pública para debater o processo de incorporação de novos tratamentos na cobertura mínima obrigatória dos planos de saúde suplementar".

APROVADO.

5 - REQUERIMENTO Nº 12/17 - do Sr. Hiran Gonçalves - que "requer a realização de Audiência Pública para debater os desafios e potencialidades da inovação tecnológica no desenvolvimento de medicamentos".

APROVADO.

6 - REQUERIMENTO Nº 13/17 - do Sr. Hiran Gonçalves - que "requer a realização de Seminário Internacional para debater o papel da tecnologia no enfrentamento dos desafios da saúde no Brasil".

APROVADO.

7 - REQUERIMENTO Nº 14/17 - do Sr. Hiran Gonçalves - que "requer, nos termos do art. 255 do Regimento Interno, a realização de audiência pública para discutir sobre as Indústrias Nacionais de Equipamentos

para Área da Saúde, nesta comissão".

APROVADO, subscrito pelo Deputado Jorge Solla.

8 - REQUERIMENTO Nº 15/17 - do Sr. Juscelino Filho - que "requer a realização de Audiência Pública para debater as inovações na área da radiologia e a produção nacional de equipamentos de exames de imagem".

APROVADO, com a inclusão do representante da rede brasileira de diagnóstico - RDB. Subscrito pelo Deputado Jorge Solla.

06/06/2017 – 14:30 Audiência Pública

Pauta:

A - Inovação Tecnológica: Vacinas e Medicamentos.

Resultado:

A - Audiência Pública REALIZADA com a presença dos seguintes convidados:

Inovação Tecnológica: Vacinas e Medicamentos.

- Marco Aurélio Krieger - Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ;
- Fabiana Raynal - Tecnologista do Departamento de Incorporação de Tecnologias da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde - SCTIE/MS.

Marco Aurélio Krieger. Informou que a Fiocruz foi criada há mais de cem anos, num momento de grandes problemas sanitários, e que em sua trajetória a sociedade brasileira pôde ver os benefícios do desenvolvimento científico. Disse ainda que a Fundação exporta produtos de saúde para 74 países. Afirmou que tem ocorrido uma redução no percentual de mortes por

doenças infecciosas, porém aumento nas doenças crônicas. Falou que a iniciativa das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) foi muito positiva para o estímulo à inovação, e que a Fiocruz participa intensamente desse programa, especialmente para a produção de vacinas e biofármacos. O palestrante citou que 20% dos medicamentos do SUS são biodrogas, mas estas gastam 80% dos recursos para fármacos do sistema, mostrando a importância da produção nacional deste tipo de medicamentos. Citou como exemplo a alfapoetina, primeiro projeto de biofármaco da Fiocruz, que levou ao aumento do acesso a este medicamento pelos usuários do SUS, além da redução significativa do custo. Mostrou possibilidades futuras de aumento de receita pela exportação de vacinas produzidas no Brasil. Apresentou também a atuação da Fiocruz na produção de medicamentos para doenças negligenciadas. Informou que houve um aumento do acesso da população a medicamentos nos últimos anos, associado a aumento percentual da participação de empresas brasileiras nesse mercado. Mostrou também a atuação da Fiocruz na produção de testes rápidos de diagnóstico, dando como exemplo um teste mais sensível para HIV em bolsas de sangue, que já está sendo utilizado, com 100% de eficácia. Essa tecnologia também permitiu a elaboração ágil de testes para zica. Apresentou ainda um projeto de diagnóstico rápido para casos de sepse, que pretende detectar o agente etiológico em até duas horas. Encerrou sua apresentação convidando para uma visita à Fiocruz para conhecer essas iniciativas.

Fabiana Raynal. Iniciou sua fala levantando a questão do aumento progressivo dos gastos com a saúde, e explicando que as tecnologias em saúde se referem não só a medicamentos e equipamentos, mas também procedimentos, sistemas organizacionais, protocolos. Apresentou que a inovação só permite aumento do acesso à saúde se a incorporação tiver critérios adequados, o que é um desafio para o SUS. Lembrou que a Conitec foi criada em 2011 com o objetivo de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS, bem como na constituição e alteração de Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas

(PCDTs) e atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Afirmou que a avaliação de tecnologias em saúde é baseada em quatro pilares: clínico, paciente, econômico e organizacional. Informou ainda que as demandas à Conitec podem ser feitas por todos os cidadãos, por órgãos públicos ou entidades da iniciativa privada. Apresentou o sistema de avaliação da Conitec, que começa pela avaliação dos requisitos documentais, seguida da avaliação técnica e da elaboração de um parecer preliminar. Este parecer é então submetido a consulta pública, seguida de reavaliação pelo Conitec, realização de audiência pública se necessário, para então ocorrer a publicação de parecer definitivo. Mostrou os dados estatísticos da Conitec: 37% de negativa por não conformidade. Das conformes: 199 foram incorporadas, enquanto que 91 não foram. Finalmente, ressaltou a importância e relevância do programa nacional de imunizações, que oferece todas as vacinas recomendadas pela OMS, então acaba não gerando grande demanda para a Conitec.

Discussão:

Deputada Raquel Muniz. Ressaltou os avanços da Fiocruz, e a necessidade de parceria com o Poder Legislativo. Lembrou a atuação parlamentar no caso da fosfoetanolamina, e a necessidade de atuação semelhante em outros casos de relevância para o SUS. Perguntou aos palestrantes a respeito dos casos de sucesso do programa vacinal brasileiro.

Deputado Odorico Monteiro. Apontou os 100 anos da morte de Oswaldo Cruz, e a necessidade de homenagem a esse ilustre pesquisador. Lembrou a necessidade de o Brasil usar o seu poder de compra para estimular a inovação e incorporação, e colocou como maior desafio a criação nacional de novas tecnologias. Colocou como um problema a instabilidade dentro do Ministério da Saúde para a sustentabilidade das parcerias e projetos. Lembrou ainda a importância das PDPs e a necessidade de se discutir esse assunto no âmbito desta Comissão. Perguntou sobre a integração internacional na avaliação de novas tecnologias.

Deputado Jorge Solla. Apoiou a realização de discussão sobre as PDPs e a proposta de visita à Fiocruz, ressaltando que já existe requerimento aprovado em outras comissões. Perguntou sobre os testes rápidos que não alterem a conduta, e sobre a importação da Coreia. Questionou ainda a respeito da conduta do Ministério da Saúde de importação de medicamentos biológicos que já são produzidos no Brasil, com dispensa de licitação. Mostrou preocupação quanto a mudanças de contrato em PDPs, comprometendo a expectativa das empresas.

Fabiana Raynal. Afirmou que sua área não é de compra dos fármacos, e que precisaria ser feito o questionamento para o setor apropriado para entender o que houve. Colocou a importância da existência dessas discussões sobre PDPs, para sua manutenção e expansão. Relatou que a Conitec atua em consonância com as práticas mundiais e faz parte de uma rede mundial, e que utiliza o histórico de análises internacionais em suas decisões.

Deputado Odorico Monteiro. Afirmou que tem a sensação de que a postura da Conitec é muito passiva, e que teria mais o foco de evitar a judicialização, e cobrou um aperfeiçoamento nessa conduta. Além disso, apontou que esta Comissão deve ter uma ampla perspectiva sobre a inovação e incorporação tecnológica, para elaborar propostas estratégicas para a expansão nessa área.

Fabiana Raynal. Declarou que a Conitec é reativa, mas parte das demandas parte dos próprios órgãos públicos, de forma ativa. Reiterou que o conceito de tecnologia utilizado pela Conitec não se restringe a medicamentos e equipamentos.

Marco Aurélio Krieger. Agradeceu o convite da Fiocruz para participar dos debates, e reiterou a importância desta instituição para o SUS e para a imagem do Brasil no exterior. Se mostrou disponível para atuar em conjunto com o Legislativo. Em relação aos testes rápidos, esclareceu que só fazem sentido para doenças em que o diagnóstico precoce seja relevante.

Deputado Jorge Solla. Afirmou que a liberação da vacina de

gripe para toda a população não foi um caso de sucesso, e sim ocorreu pela baixa adesão à campanha voltada para situações de risco.

13/06/2017 – 14:30 Audiência Pública

Pauta:

A - Audiência Pública (Mudanças Introduzidas pela Lei nº 13.243, de 2016 - Marco Legal da Ciência e Tecnologia).

Resultado:

A - Audiência Pública (Mudanças Introduzidas pela Lei nº 13.243, de 2016 -Marco Legal da Ciência e Tecnologia).

- Jorge Campagnolo - Diretor de Políticas e Programas de Apoio à Inovação do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações - MCTI;
- Leopoldo Gomes Muraro - Procurador Federal junto ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq;
- Luciene Ferreira Gaspar Amaral - Departamento do Complexo Industrial e Inovação do Ministério da Saúde - DCIIS/MS; e
- Augusto Barbosa Júnior - Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde - DECIT/MS.

Req. n. 2/2017 - Deputado Hiran Gonçalves (PP/RR).

Jorge Campagnolo. Iniciou sua palestra apontando que a elaboração da Lei 13.243, de 2016, foi precedida da promulgação da Emenda Constitucional nº 85, de 2015, que deu tratamento prioritário à ciência e à tecnologia. Já o Marco Legal alterou nove outras leis, para que universidades, institutos públicos de pesquisa e empresas privadas pudessem trabalhar mais

próximos. Teve como um de seus principais objetivos remover barreiras burocráticas que travavam a inovação. Afirmou ainda que a Lei nº 13.243 trouxe outras novidades, como: as universidades públicas passaram a ter que criar núcleos de inovação tecnológica; a permissão de compartilhamento de laboratórios públicos com entidades privadas; entre outras. O palestrante relatou, ainda, que muitos pontos do Marco Legal dependem de regulamentação, que está em andamento e discussão.

Leopoldo Gomes Muraro. Comparou inicialmente a situação de países do BRICK (Brasil, Rússia, Índia, China e Coréia do Sul). Ele mostra que todos esses países cresceram significativamente, nas últimas décadas, tanto em Produto Interno Bruto quanto em número de publicações científicas, porém só a China apresentou aumento em número de patentes registradas, o que ocorreu de forma volumosa. O palestrante apresentou ainda a dicotomia do financiamento de pesquisa – público e privado, apontando que 70% da verba de pesquisa no Brasil é pública, ao contrário das nações de destaque em inovação. O palestrante Leopoldo afirmou que a Lei nº 13.243/2016 aborda pontos muito importantes para o futuro: a criação de alianças estratégicas entre instituições; estímulo à inovação em entidades privadas e públicas; criação de instrumentos jurídicos de gestão para a inovação.

Augusto Barbosa Júnior. Apontou estudo que a cada 1% no aumento do investimento em pesquisa e desenvolvimento, houve um aumento de 0,6% no PIB do mesmo país. Listou fatores limitantes para o crescimento no Brasil: o isolamento acadêmico das universidades; a burocracia; a carência de instrumentos de estímulo à inovação; a centralização dos esforços de inovação.

Luciene Ferreira Gaspar Amaral. Afirmou que as novidades do Marco Legal facilitarão muito a atuação do Ministério da Saúde no estímulo à inovação tecnológica da saúde, principalmente pela desburocratização.

Discussão:

Deputado Paulo Foletto. Disse que as criações do Marco Legal significam uma importante mudança de paradigma, uma vez que muitas das iniciativas de parcerias público-privadas anteriores eram vedadas por questões jurídicas. Contou ainda a história do desenvolvimento econômico da Coréia do Sul, pelo investimento em educação e tecnologia.

Deputado Hiran Gonçalves (Relator). Levantou o fato de que o Brasil não produz os principais e mais caros insumos da saúde, e que cria muito pouca tecnologia na área. Afirmou que a pesquisa tem que trazer benefícios para o País.

Jorge Campagnolo. Afirmou que o Ministério está trabalhando para a criação de um ambiente favorável para a geração de conhecimento.

Leopoldo Gomes Muraro. Apontou que as procuradorias passarão a seguir as novas determinações do Marco Legal em seus pareceres, o que facilitará a realização de parcerias.

Luciene Ferreira Gaspar Amaral. Relatou que é preciso mudar a cultura dentro das universidades quanto às parcerias com as instituições privadas.

20/06/2017 – 14:30 Reunião Deliberativa

Pauta:

A - Audiência Pública (Inovação Tecnológica, Medicamentos e Tratamento de Doenças Raras)

B - Deliberação de requerimentos

Resultado:

A - Audiência Pública (Inovação Tecnológica, Medicamentos e Tratamento de Doenças Raras)

- Regina Próspero - Presidente do Instituto Vidas Raras;
- Daniel Zanetti - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde - DGITS/MS; e
- Miyuki Goto - Associação Médica Brasileira - AMB.

Req. 9/2017 - Deputado Hiran Gonçalves (PP/RR).

Regina Próspero. Apresentou os objetivos do Instituto Vidas Raras, entidade sem fins lucrativos, norteada por quatro pilares: ética, honestidade, transparência e comprometimento. Relatou a história dos seus filhos, portadores de mucopolissacaridoses, e a trajetória do Instituto para mostrar a importância do tema “doenças raras” e sua atuação de *advocacy* em Brasília. Apontou a morosidade do sistema para incorporação de medicamentos para doenças raras, o que leva à judicialização. Exemplificou os casos da laronidase, elapraxe, elosulfase alfa, fabrazyme, replagal, pegvisomanto e vyndaquel, entre outros. Em muitos destes casos a história é semelhante: registros no Food and Drugs Administration (FDA-EUA) há vários anos, aprovação na Anvisa há alguns anos, e dificuldade de incorporação no Sistema Único de Saúde. Apontou a publicação da Portaria 199/2014, que estabeleceu parâmetros para a atuação do SUS na questão das doenças raras. Concluiu que esses pacientes só querem viver, e que infelizmente os medicamentos são de alto custo, impedindo sua aquisição.

Daniel Zanetti. Explicou sobre o sistema de incorporação de novas tecnologias do Ministério da Saúde, começando pela Lei nº 12.401, de 2011, que instituiu as exigências de avaliação baseada em evidências, avaliação de custo-efetividade, realizando consultas públicas e adotando prazo de 180 dias prorrogáveis por mais 90 se necessário. A mesma lei vedou o uso de tecnologias não reconhecidas pela Anvisa e determinou a criação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. O palestrante explicou que o Ministério faz a incorporação com auxílio de seu órgão consultor: a Conitec, que tem como competências: emitir relatório sobre incorporação, exclusão ou

alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, ou sobre a constituição ou alteração de protocolos clínicos; e propor a atualização da relação nacional de medicamentos essenciais. Apresentou ainda o fluxo de análise da Conitec. Concluiu sua palestra listando as características das doenças raras e os resultados e estatísticas da Conitec.

Miyuki Goto. Iniciou sua fala definindo a tecnologia em saúde como a “aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para resolver um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida”. Afirmou que a avaliação de tecnologias em saúde tem como objetivo principal a geração de informação para a tomada de decisão sobre o uso das mesmas. Apontou ainda características das tecnologias de saúde: surgimento de forma intensa, acumulativa e não substitutiva; ganho de adeptos com rapidez e geralmente sem muita avaliação da eficácia; indução de demanda pela oferta; falta de fontes seguras e objetivas de informações; e falta de planejamento para aquisição e incorporação de tecnologias. Apresentou também o Projeto Diretrizes, da Associação Médica Brasileira (AMB), que avalia constantemente as inovações da ciência médica, e elabora protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, com a participação de diversos especialistas da área sob análise. Mostrou que às vezes o protocolo da AMB apresenta determinações diferentes do protocolo do Ministério da Saúde, gerando uma assistência diferente para pacientes privados e usuários do SUS. Defendeu a participação das associações médicas na elaboração dos protocolos públicos de diagnóstico e tratamento de doenças, para que não ocorram diferenças na assistência pública e privada.

Discussão:

Deputada Carmen Zanotto. Apontou a necessidade de se balancear a análise técnica com o direito à saúde dos portadores de doenças raras, inclusive para reduzir a judicialização. Levantou também a questão do acesso ao diagnóstico, que é precário em muitas regiões. Afirmou que temos o modelo mais avançado do mundo, mas que ainda precisamos avançar muito.

Concluiu pedindo melhorias no financiamento da saúde, e uma maior atenção para as doenças raras, independentemente da quantidade de pacientes com estas condições.

Regina Próspero. Afirmou que nunca chegaremos a um mundo ideal, mas é preciso diminuir o sofrimento dessas famílias e tratar o paciente de forma global. Citou o fato de que atualmente temos grande acesso à informação, o que é muito bom para as famílias de pessoas com doenças raras. Apontou que temos que andar juntos, incluindo a indústria farmacêutica, que tem responsabilidade na questão.

Daniel Zanetti. Disse que o Ministério de Saúde tem trabalhado de forma árdua para tentar fazer o máximo com os recursos disponíveis, e que espera que em breve existam protocolos para todas essas doenças raras.

Miyuki Goto. Concluiu sua participação voltando a defender a participação da área médica mais ativamente na elaboração dos protocolos e diretrizes elaborados pelo Ministério da Saúde, porque na prática diária nem sempre a realidade é compatível com as determinações.

04/07/2017 – 14:30 Reunião Deliberativa

Pauta:

A - Audiência Pública (Inovação Tecnológica na Área da Genética)

B - Deliberação de requerimentos.

Resultado:

A - Audiência Pública (Inovação na Área da Genética)

- Carolina Fischinger Moura de Souza - Presidente da Sociedade Brasileira de Genética Médica - SBGM;
- Aníbal Gil Lopes - Conselho Federal de Medicina CFM; e
- Waldemar Naves do Amaral - Professor Doutor Adjunto

da Universidade Federal do Goiás - UFGO.

Req. n. 8/2017 - Deputada Flávia Morais (PDT/GO).

Carolina Fischinger. Iniciou sua palestra apresentando a investigação e diagnóstico de um caso trágico de doença genética, para a qual ainda não existe tratamento com eficácia comprovada, embora existam estudos em andamento. Apontou que as doenças genéticas em geral são raras, e que 80% das doenças raras são genéticas. Afirmou ainda que, apesar da raridade dessas doenças, em conjunto representam 13 milhões de brasileiros, 80% destes na idade infantil. Lembrou que a genética, em seu início, tratava apenas os sintomas, mas que, a partir da revolução do conhecimento na área, passou a atuar nas causas das doenças. Apresentou como exemplo a terapia gênica, que já foi aprovada para certas doenças genéticas e está em expansão. O uso de tratamento específico é uma nova era da genética médica. A palestrante mostrou que há tratamentos existentes que ainda não são aprovados pelo Ministério da Saúde.

Aníbal Gil Lopes. Começou sua palestra apontando que os cuidados de saúde disponíveis para a população em todo o mundo estão aquém do necessário. Trouxe uma reflexão sobre a possível utilização dos conceitos de tratamentos ordinários e extraordinários, ordinário sendo o que é o comum, obrigatório, enquanto que extraordinário o que é incomum. Afirmou que o extraordinário pode se tornar ordinário e obrigatório em determinadas circunstâncias, como a existência de uma doença rara. Concluiu dando sua opinião quanto a não cessar o uso de meios, ordinários ou extraordinários, para a manutenção da vida com a intenção direta de causar a morte.

Waldemar Naves do Amaral. Iniciou afirmando que a genética tem participação em cerca de dois terços das doenças. Explicou que existe uma tendência moderna de se olhar não só para o coletivo mas também para o indivíduo isoladamente. Apontou a importância do rastreamento de problemas

genéticos durante a gravidez, para orientação dos pais e tratamento se possível. Informou que, na década de 70, 5% das grávidas tinham mais de 35 anos, enquanto que atualmente são 25%. Mostrou ainda que o CFM permite a seleção de embriões em certos casos, e que a lei de biossegurança permite o uso de embriões inviáveis para pesquisas de células-tronco. Concluiu falando sobre a necessidade de o Congresso Nacional acompanhar a evolução do conhecimento.

Discussão:

Deputada Flávia Morais. Agradeceu aos expositores e exaltou a atuação do Dr. Waldemar. Perguntou a respeito da pesquisa nacional na área de genética humana.

Waldemar Naves. Falou que não havia muita conexão entre a clínica e a pesquisa na área de genética na Universidade Federal de Goiás. Apontou a criação do Centro de Genética como uma boa iniciativa, que teve apoio dos parlamentares.

Carolina Fischinger. Afirmou que os centros públicos de atendimento em genética se concentram nas regiões do centro-sul do País, e que poucos estão credenciados na política nacional de doenças raras. Relatou ainda que também existe a necessidade de especialistas não médicos, especialmente para o aconselhamento genético.

Aníbal Gil Lopes. Falou que um dos grandes gargalos da genética é a falta de profissionais. São menos de 300 em todo o País em atividade, com a formação de cerca de 20 novos profissionais por ano, quantidades muito inferiores ao necessário.

05/07/2017 – 14:00 Seminário Internacional

Pauta:

REUNIÃO CONJUNTA

SEMINÁRIO INTERNACIONAL 05/07/2017

"TECNOLOGIA E SAÚDE PÚBLICA: soluções viáveis para os desafios brasileiros"

Vídeo: https://www.youtube.com/watch?v=ou80n_oW47o

Requerimento nº 508/17, do Dep. Hiran Gonçalves, subscrito pelos Deps. Geraldo Resende, Conceição Sampaio e Odorico Monteiro-CSSF; Requerimento nº 211/17, do Dep. Paulo - Abi-Ackel, subscrito pelo Dep. Goulart - CCTCI e Requerimento nº 13/17 do Dep. Hiran Gonçalves - CETECSAU.

REALIZAÇÃO:

- Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados - CSSF
- Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática da Câmara dos Deputados - CCTCI
- Comissão Especial de Inovação Tecnológica da Saúde (CETECSAU)
- Comissão Mista de Desburocratização do Congresso Nacional

CONVIDADOS:

- RICARDO BARROS - Ministro de Estado da Saúde
- JAILSON BITTENCOURT DE ANDRADE - Secretário de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC)
- Deputado HIRAN GONÇALVES - Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados (CSSF)

- Deputado PAULO MAGALHÃES - Presidente da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática da Câmara dos Deputados (CCTCI)
- Deputado JUSCELINO FILHO - Presidente da Comissão Especial de Inovação Tecnológica da Saúde da Câmara dos Deputados (CETECSAU)
- Deputado JULIO LOPES - Presidente da Comissão Mista de Desburocratização do Congresso Nacional
- Deputado PAULO ABI-ACKEL - Autor do Requerimento na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática da Câmara dos Deputados (CCTCI)

Ministro Ricardo Barros. Iniciou sua palestra mostrando os procedimentos e medicamentos aprovados recentemente para utilização no SUS, e os resultados de negociação com a indústria, para redução de custos. Apontou em seguida o programa de expansão da radioterapia, com a compra de 80 aceleradores. Apresentou ainda o SIEST, que aponta as principais necessidades de compras e a economia gerada pela negociação do Ministério da Saúde com fornecedores. Mostrou também outras inovações do Ministério, como o sistema de controle da assistência farmacêutica, o banco de preços em saúde, prontuário eletrônico, o aplicativo e-saúde e a fila única de cirurgias. Apresentou também a atualização do sistema de PDPs, com a criação de plataformas especializadas, e as obras, investimentos e ações realizadas no último ano. Defendeu a mudança nas regras de financiamento por blocos no SUS, citou a parceria com o MEC no programa de imunizações e a ampliação da compra de medicamentos. Destacou a necessidade de eficiência na gestão pública e a necessidade de o País se posicionar como criador de novas tecnologias.

Jailson Bittencourt de Andrade. Começou sua apresentação informando que o Brasil é responsável por 13% da produção científica mundial,

porém se encontra posição 69 no ranking de inovação. Citou a questão do aumento da população idosa, com o aumento da expectativa de vida, o que apresenta desafios, que vão além do tratamento de doenças. A nova sociedade terá necessidades diferentes das de hoje, não só buscando o aumento da expectativa de vida, mas também do aumento do tempo de vida. Concluiu afirmando que a Ciência e Tecnologia não podem se deslocar da evolução da sociedade.

Discussão do Painel de Abertura:

Gregory Downing. Parabenizou as iniciativas de transparência do Ministério, e perguntou ao Ministro como estão sendo implementadas essas medidas na atenção direta do paciente.

Ministro Ricardo Barros. Informou que está em implantação o reconhecimento biométrico de pacientes e servidores, com a informatização do sistema, para facilitar a assistência médica, transparência e controle. Afirmou também que o estoque farmacêutico será controlado pela efetiva entrega dos medicamentos aos usuários. Apontou que as primeiras experiências de biometria têm sido positivas.

André Osório. Questionou o Ministro sobre a falta de padronização de conjunto de dados para a classificação de doentes, e sobre as disparidades entre tabelas de procedimentos entre a saúde pública e a privada.

Ministro Ricardo Barros. Afirmou que o objetivo do Ministério é que seja utilizado modelo único de prontuário para todos os cidadãos, incluindo hospitais privados, de forma a facilitar a integração do sistema para fins de gestão e estatística.

Karla Monteiro. Perguntou se haverá diferenciação no cartão do SUS para os portadores de doenças crônicas.

Ministro Ricardo Barros. Defendeu mais qualificação dos agentes comunitários de saúde, para que eles possam realizar mais avaliações em suas visitas. Afirmou que, com um bom conjunto de dados, o sistema vai reconhecer o grupo dos doentes crônicos, para que sejam visitados mais

frequentemente.

PAINEL 1: "Tecnologia na gestão de saúde: maior eficiência, menor custo, melhor cuidado"

MODERADOR: Deputado JULIO LOPES. Presidente da Comissão Mista de Desburocratização do Congresso Nacional

PALESTRANTES:

- GREGORY DOWNING - Diretor-executivo de Inovação - Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos
- ANDRÉ OSMO - Consultor e médico - Hospital Sírio-Libanês
- KARLA DINIZ MONTEIRO - Gerente sênior de Desenvolvimento de Programas de Governo - Gemalto

Gregory Downing. Iniciou apresentando o aumento de custos do sistema de saúde americano, que já chegam a 18% do PIB. Apontou que o sistema americano é o maior do mundo em cobertura de pessoas com 65 anos ou mais, tendo atualmente cerca de 60 milhões de usuários. O palestrante apresentou como características do sistema tradicional de saúde o foco na produção, incentivos por volume, falta de sustentabilidade e cuidado fragmentado. Segundo ele, os sistemas mais modernos devem ter foco no paciente, incentivos por resultados, sustentabilidade e cuidado coordenado. Afirmou que reformas são necessárias para tornar o sistema sustentável, e o uso do meio digital vai possibilitar o acesso a muito mais dados e a um gasto mais eficiente dos recursos. Declarou que a inovação está no centro dos esforços para a mudança do modelo de saúde. Mostrou, em seguida, experiências positivas com o uso de formas inovadoras de gerenciar sistemas de saúde. Defendeu o estabelecimento de uma cultura de inovação e o compartilhamento de dados entre os fornecedores de serviços de saúde, para

aumentar a qualidade e eficiência do sistema como um todo.

André Osmo. Afirmou inicialmente que o acesso a informações de qualidade é de extrema importância para a gestão da saúde. Mostrou que a realidade anterior era de assistência de doenças agudas, mas atualmente as doenças crônicas têm maior importância. Defendeu a priorização da atenção primária à saúde e apontou que a sustentabilidade do sistema está baseada em três pilares: informação, qualidade e mudança de modelo assistencial. Informou, em seguida, que a falta de consistência das informações dificulta a tomada de decisões, e que é preciso restabelecer a confiança entre os vários elos da cadeia produtiva da saúde. Citou que ainda estamos buscando padronização de prontuários, que já existe há mais de 30 anos em Portugal, por exemplo. Apresentou os DRGs, grupos de pacientes classificados de acordo com suas características de uso dos serviços de saúde, levando em conta a complexidade e risco de mortalidade, utilizado em alguns sistemas de pagamento. Segundo o convidado, essa metodologia de classificação dos pacientes permitiria melhorar a eficiência da instituição. Criticou a má qualidade dos dados disponíveis na atualidade. Concluiu sua palestra sugerindo a definição de conjuntos mínimos de dados, a criação de programas de qualidade de documentação clínica, a formação de codificadores de morbidade, a definição de sumário padronizado de alta, correções na tabela TISS e a criação de tabela única de procedimentos.

Karla Diniz Monteiro. Se apresentou como representante da Gemalto, empresa que oferece soluções de armazenamento digital de informações de saúde de pacientes, com confidencialidade adequada. Apontou que estes sistemas permitem que os profissionais só tenham acesso às informações que podem ser mostradas a eles, evitando problemas de quebra de sigilo. Mostrou o exemplo de Antigua, que já utiliza três perfis de cartões, para médico, pacientes e farmacêuticos. Afirmou que nesta experiência ocorreu redução de fraudes na distribuição de medicamentos, gerando economia para o sistema.

Discussão do Painel 1:

Deputado Vitor Lippi. Informou que o Brasil é um dos maiores compradores mundiais de produtos da área da saúde e tem um número extraordinário de procedimentos, o que torna difícil controlar o uso dos recursos. Apontou que a tecnologia da informação e as inovações podem melhorar a eficiência e a qualidade do sistema de saúde. Defendeu a interação entre governo, universidades e empresas com este objetivo.

Deputada Carmen Zanotto. Afirmou que a tecnologia da informação e a incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde são fundamentais para reduzir a judicialização e economizar recursos.

Deputado Izalci Lucas. Pediu mais agilidade na implantação destes sistemas de informação, que já são prometidos há muitos anos, para diminuir as fraudes e aumentar as facilidades para os usuários.

Deputado Julio Lopes. Apontou que a identificação civil nacional está em implantação, o que deverá facilitar o uso desses novos sistemas. Em seguida, perguntou ao palestrante Gregory sobre qual a mudança proposta para a forma de pagamento.

Gregory Downing. Afirmou que se pretende instituir uma forma de remuneração com bônus que recompensem as boas práticas e bons resultados.

PAINEL 2: "Tecnologia na pesquisa e no diagnóstico: tecnologia cognitiva"

MODERADOR: Deputado ODORICO MONTEIRO

PALESTRANTES:

- **MARIANA PERRONI** - Coordenadora médica | Watson, IBM
- **MARCO AURELIO KRIEGER** - Vice-Presidente de

Produção e Inovação em Saúde - VPPIS/FIOCRUZ

- HENRY SZNEJDER - Diretor de Analytics e Saúde Populacional - UHG Brasil

Mariana Perroni. Começou sua apresentação mostrando que, ao longo do tempo, a assistência médica tem chegado ao paciente apenas após a doença já ter aparecido. Afirmou que a nossa população idosa representa 12% do total na atualidade, proporção que aumentará constantemente nos próximos anos, e que mais de 80% dos gastos em saúde são atribuídos a pacientes com doenças crônicas. Criticou a remuneração baseada em número de procedimentos realizados. Apontou como ponto positivo que nunca tivemos acesso a tantos dados, embora a maior parte deles não estejam organizados, e os sistemas atuais não possuem a capacidade de analisá-los desta forma. A palestrante apresentou, então, o sistema de computação cognitiva desenvolvido pela IBM, o Watson, que é capaz de receber grandes quantidades de informações, organizá-las, aprender com elas, e sugerir soluções. Declarou, então, que o Watson chamou a atenção da área da saúde, o que levou a IBM a criar um departamento específico da área, que leva em consideração os diversos determinantes da saúde. O Watson já está sendo aplicado na escolha do melhor tratamento do câncer, no diagnóstico radiológico, entre outros usos.

Marco Aurelio Krieger. Afirmou que uma das iniciativas de inovação da Fiocruz é na produção de novos testes de diagnóstico, mais rápidos e eficazes. Deu como exemplo o novo teste de bolsas de sangue, que detecta a presença do HIV mesmo na janela imunológica. Mostrou o teste criado para malária, que é estável o suficiente para ser utilizado em todo o mundo; o teste para detecção rápida da doença de Chagas; o exame de detecção molecular da causa da sepse; e o sistema de detecção de doenças infecciosas em gestantes. Apresentou também o uso de chips para controle da distribuição e uso dos kits de exames. Apontou o desafio proposto pelo

Ministério da Saúde à Fiocruz, para que criasse alguma inovação para reduzir a mortalidade materna, e que já está em desenvolvimento, para detecção de infecções urinárias, além de outras informações relevantes, de forma rápida.

Henry Szejder. Apresentou a computação cognitiva como uma ferramenta que pode ser utilizada a serviço da saúde. Afirmou que a tecnologia precisa utilizar os dados da forma como estão, e estruturar para facilitar uma análise dos dados. Relatou que a aplicação deste sistema permite perceber melhor a situação e facilitar a gestão, além de auxiliar no cuidado dos pacientes.

Discussão do Painel 2:

Deputado Odorico Monteiro. Ressaltou que a atuação de instituições como a Fiocruz e o Instituto Butantan é essencial para o desenvolvimento da inovação do País.

Deputado Vitor Lippi. Apontou a necessidade de usar a tecnologia, mas também atuar no comportamento para a prevenção de doenças.

Mariana Perroni. Deixou como mensagem final que devemos pensar não só em viver mais, porém viver melhor.

Marco Aurelio Krieger. Parabenizou a iniciativa da Câmara dos Deputados em promover eventos como este.

Henry Szejder. Apontou a necessidade de que estas novas tecnologias estejam acessíveis a toda a população, e não apenas a pequenos grupos.

PAINEL 3: "Tecnologia no tratamento dos pacientes: conformidade e continuidade"

MODERADOR: Deputado JUSCELINO FILHO, Presidente da

Comissão Especial de Inovação Tecnológica da Saúde da Câmara dos Deputados (CETECSAU)

PALESTRANTES:

- CLAUDIA SCARPIM - Diretora Executiva de Assuntos Institucionais da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed)
- KARLA MELO - Médica endocrinologista | Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD)
- MARCELO LIEBHARDT - Diretor de Assuntos Econômicos da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma)

Claudia Scarpim. Apresentou a Abimed, que representa 65% do mercado de produtos para a saúde. Iniciou afirmando que as tecnologias de saúde não se referem apenas a medicamentos, equipamentos, mas também àquelas que tratam da prevenção de doenças. Apontou a revolução que está em andamento, com desenvolvimento da tecnologia cirúrgica, tecnologia da informação, nanotecnologia e biotecnologia. A palestrante disse que a tecnologia é fator chave para transformação da saúde no Brasil, para melhorar a eficiência, produtividade e o acesso dos usuários. Apoiou a mudança do modelo assistencial, com foco na atenção básica; o engajamento do paciente, com uso da conectividade; a integração e confiança entre os elos da cadeia; a importância de se produzir dados estruturados; e a educação profissional para utilização dessas novas tecnologias. Afirmou que 80% ou mais dos dados não estão estruturados: anotações clínicas, monitorização, imagens, pesquisas, e-mails, telefonemas, fotos, vídeos, localização, contexto; e que precisamos ir além do prontuário eletrônico. Concluiu sua fala deixando uma dúvida a respeito de como gerenciar um conjunto de dados tão grande e tão variado.

Karla Melo. Iniciou afirmando que ocorre uma morte

relacionada à diabetes a cada seis segundos, além dos casos de cegueira, insuficiência renal e amputações, que são muito frequentes. Apontou o problema da baixa adesão ao tratamento, que tem efeitos muito negativos para a evolução da doença, e gera aumento dos gastos com aquele paciente. Defendeu a importância do autogerenciamento, pelo paciente diabético, de suas condições de saúde. Apresentou, então, o aplicativo Glic, que permite sistematizar o controle da alimentação, medidas de glicemia, doses e horários dos medicamentos. Além disso, auxilia os profissionais de saúde, que podem verificar todo o histórico do paciente.

Marcelo Liebhardt. Afirmou que a evolução científica vem em ondas, que mudarão radicalmente o cuidado de saúde no futuro, extinguindo doenças que hoje são comuns. Questionou se o Estado estaria preparado para essas novas tecnologias, já que muitas delas são de alto custo. Apontou as alternativas de medicina baseada em valor, decisão multicritérios para incorporação, compartilhamento de riscos. Falou também que o “big data” é fundamental para a evolução nessa área, mas há deficiências na gestão, segurança e qualidade da informação. Defendeu, ao final, a criação de centros de excelência em pesquisa para favorecer a interação entre os pesquisadores, como acontece em Boston.

Discussão do Painel 3:

Deputado Damião Feliciano. Afirmou que o tema é empolgante. Perguntou sobre o que poderia ser feito para aumentar a informação e adesão dos pacientes ao tratamento. Também solicitou propostas que melhorem o diálogo entre as instituições de pesquisa.

Karla Melo. Afirmou que no caso do Diabetes tipo 1, é necessário capacitar bem os profissionais de saúde e educar os pacientes, mas isso esbarra muitas vezes na dificuldade de lidar com tantos dados. O aplicativo Glic auxilia neste ponto. Citou que o análogo de insulina foi aprovado pela Conitec, mas precisa ser disponibilizado para a população. Quanto ao tipo

2, é essencial identificar os pacientes com baixa adesão, para que os profissionais de saúde possam atuar.

Marcelo Liebhardt. Defendeu as melhorias em planejamento e gestão, afirmando que somos um país que ainda não sabe muito bem para onde está indo.

ENCERRAMENTO

- JOÃO BARROSO - Consultor sênior | Conselho Empresarial Brasil-Estados Unidos
- LUCAS CORREA - Sócio | Prospectiva Consultoria

João Barroso. Apontou que várias palestras abordaram a necessidade de um planejamento de longo prazo, e a realidade do envelhecimento da população, com encurtamento da base da pirâmide populacional e alargamento do topo. Afirmou que um terço da população com mais de setenta anos tem pelo menos uma doença crônica, e que os idosos do futuro estarão mais engajados com a tecnologia e demandando essas novidades. Elogiou a Câmara dos Deputados pela iniciativa deste Seminário.

Lucas Correa. Parabenizou o Deputado Juscelino Filho pela iniciativa da discussão sobre tecnologia. Afirmou que os desafios são muito grandes e complexos, e nós tendemos a procurar soluções simples, que podem trazer consequências negativas para o sistema. Apontou que decisões de curto prazo e baseadas apenas em custo podem reduzir o incentivo a atores econômicos de inovarem no País.

08/08/2017 – 14:30 Reunião Deliberativa

Pauta:

A - Audiência Pública (Incorporação de Novos Tratamentos na

Cobertura Mínima Obrigatória dos Planos de Saúde).

B - Deliberação de requerimentos.

Resultado:

A - Audiência Pública (Incorporação de Novos Tratamentos na Cobertura Mínima Obrigatória dos Planos de Saúde):

- Karla Santa Cruz Coelho - Diretora de Normas e Habilitação dos Produtos da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS;
- Sérgio Custódio Vieira - Presidente da Associação Brasileira de Planos de Saúde - Abramge (Regional Rio de Janeiro); e
- Sandro Leal Alves, Superintendente de Regulação, representa o Senhor José Cechin - Diretor Executivo da Federação Nacional de Saúde Suplementar - FenaSaúde.

Req. nº 10/2017 - Deputado Hiran Gonçalves (PP/RR).

Karla Santa Cruz Coelho. A palestrante Karla Coelho iniciou sua fala apresentando a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e suas funções. Apontou que o rol de procedimentos e eventos em saúde é definido pela ANS, e revisado a cada dois anos, utilizando critérios de priorização, além de ferramentas de avaliação de tecnologias em saúde. Afirmou que este procedimento tem a participação de várias entidades, é transparente e permite contribuição popular. Em seguida, declarou que a avaliação de tecnologias em saúde envolve diversos interesses, o que torna fundamental o estabelecimento de critérios de priorização e a ampla participação dos diversos grupos interessados.

Sérgio Custódio Vieira. Começou sua palestra afirmando que o sistema público e o suplementar devem atuar de forma sinérgica e que cada incorporação onera o custo para as classes sociais mais carentes. Apontou que há graves desigualdades de acesso aos planos de saúde, e que a prioridade deveria ser aumentar o acesso do que já existe para toda a população brasileira. Criticou a influência da indústria no excesso de utilização de tecnologias de alto custo. Mostrou preocupação com o envelhecimento da população brasileira, por não estarmos nos preparando adequadamente para este momento. O palestrante disse que a assistência médico-hospitalar representa apenas 10% dos fatores que influenciam na nossa saúde e que é importante viabilizar o acesso a medidas simples de saúde para a população de baixa renda.

Sandro Leal Alves. O palestrante Sandro Alves iniciou sua fala apresentando um panorama da saúde suplementar, que é regida por regras contratuais, com liberdade para contratar, cobertura limitada, custeio por contraprestações dos contratantes, e ausência de renúncia do direito à saúde pública. Apontou, em seguida, os impulsionadores dos custos da saúde suplementar: crescimento das despesas com internações, inflação do setor, substituição de materiais menos por mais dispendiosos (sem alteração nos desfechos clínicos), indicações inadequadas de tecnologias, incorporações de tecnologias sem avaliação. Comentou em seguida o que ele considera as falhas do sistema: ilusão monetária quanto ao valor dos procedimentos, uso excessivo, geração de demanda pela oferta, e diferenças de preços entre as regiões no Brasil e entre os países. Afirmou que o sistema “fee for service” leva ao uso exagerado dos serviços, e que os custos da saúde têm aumentado acima das alíquotas de reajuste aprovadas pela ANS, levando também ao aumento do impacto da saúde suplementar nas folhas de pagamento das empresas. Criticou a adoção de novas tecnologias que não trazem benefícios na comparação com os tratamentos tradicionais. Defendeu, ainda, mudanças no processo de incorporação de novas tecnologias pela ANS.

Discussão:

Deputado Hiran Gonçalves (Relator). Comentou a dificuldade de tratar dos interesses das várias partes envolvidas na incorporação de novas tecnologias, e as diferenças profundas de acesso à saúde no território brasileiro.

Deputado Juscelino Filho (Presidente da Comissão). Parabenizou os palestrantes pelas informações, que serão muito úteis para a elaboração do relatório final desta Comissão, e os convidou para proferirem seus comentários finais.

Karla Santa Cruz Coelho. Apontou a disposição da ANS para colaborar com a Comissão, e defendeu a expansão das ações de promoção e prevenção na saúde suplementar, além da contínua revisão dos procedimentos já aprovados.

Sérgio Custódio Vieira. Mostrou preocupação com a viabilidade futura do sistema de saúde suplementar, mantendo-se as normas como estão na atualidade. Afirmou que não podemos continuar tratando como iguais realidades tão diferentes existentes no nosso País. Defendeu ainda a criação do sistema S para a área da saúde.

Sandro Leal Alves. Falou que a inovação e o aperfeiçoamento são fundamentais, porém defendeu a incorporação gradual das novas tecnologias, considerando a situação do mercado. Apontou a necessidade de divulgação do impacto orçamentário das incorporações, para que a sociedade tome conhecimento deste aspecto do mercado.

22/08/2017 – 14:30 Reunião Deliberativa

Pauta:

A - Audiência Pública (Inovação Tecnológica na Radiologia e nos Exames de Imagem)

B - Deliberação de requerimentos.

Resultado:

A - Audiência Pública (Inovação Tecnológica na Radiologia e nos Exames de Imagem)

- Manoel de Souza Rocha - Presidente do Colégio Brasileiro de Radiologia - CBR;
- Deputado Estadual Arlen Santiago - Médico, 3º Secretário da Assembleia Legislativa de Minas Gerais;
- Armando Correa Lopes Junior - Country Head Brazil Siemens Healthineers.

Req. 15/2017 - Deputado Juscelino Filho (DEM/MA).

Manoel de Souza Rocha. O palestrante apontou que a inovação tecnológica não se restringe à assistência especializada, mas também traz benefícios para a atenção básica. Em seguida, afirmou que a distribuição do acesso a médicos e a exames radiológicos é desigual, muito concentrada em algumas regiões, e que as inovações também podem trazer redução de custos da saúde, pelo auxílio na definição precoce do diagnóstico correto. Mostrou a inovação chamada tomossíntese, que pretende ser mais eficaz que a mamografia no rastreamento do câncer de mama. Defendeu a produção nacional de radiofármacos, e o uso de PET-CT no SUS. Afirmou ainda que o uso das novas tecnologias de informação na saúde é essencial. Concluiu dizendo que o Colégio Brasileiro de Radiologia defende o uso racional dos exames de imagem, sem excesso de pedidos.

Arlen Santiago. O Deputado Estadual de Minas Gerais Arlen Santiago iniciou sua fala criticando os valores da tabela do SUS e o tratamento diferenciado que favorece algumas empresas grandes e dificulta o funcionamento de hospitais filantrópicos. Apontou que é necessário incorporar a inovação tecnológica, mas a população continua sem acesso às tecnologias já existentes e de comprovada eficácia, por desorganização do SUS. Defendeu

ainda a atenção básica e o foco na prevenção. Encerrou sua palestra criticando o montante de recursos para a saúde pública no orçamento, que é insuficiente, em sua opinião.

Armando Correa Lopes Junior. Armando Junior apresentou, inicialmente, o setor de saúde da Siemens, e afirmou que 70% das decisões críticas em saúde passam pelo uso de tecnologias. Citou que sua empresa tem produção local, baseada no processo produtivo básico (PPB) ou nos 60% de conteúdo local, e centros de produção de softwares. Mostrou como exemplo de inovação a criação de um centro de controle integrado, à distância, de aparelhos de ressonância nuclear magnética. Afirmou finalmente que houve avanço nos últimos anos, com Finame e incentivos fiscais, mas é preciso tornar o sistema sustentável, e investir em infraestrutura, já que é mais barato exportar por outros países da América Latina.

Discussão:

Deputada Carmen Zanotto. Comentou que só será possível avançar na inovação se ocorrerem mudanças no sistema de financiamento e melhoria da gestão. Apontou que a população que tem acesso a recursos faz procedimentos de menor risco e ficam internados por menos tempo, o contrário ocorrendo no SUS. Questionou os palestrantes sobre a mamografia e tomossíntese; os riscos atuais de exposição à radiação; e sobre a questão da manutenção dos equipamentos.

Deputada Raquel Muniz. Citou o exemplo de uma cidade que estava com um aparelho de tomografia encaixotado por oito anos, por falta de pessoal para operá-lo. Concluiu que é preciso ter critérios para o fornecimento de equipamentos de alto custo, para que exista a estrutura para seu funcionamento. Apontou que nem sempre o problema é a falta de recursos, mas sim a falta de organização.

Deputado Juscelino Filho (Presidente da Comissão). Iniciou seus comentários perguntando a respeito da distribuição desigual do acesso

aos equipamentos. Ressaltou a importância das novas tecnologias para diagnóstico precoce e tratamentos mais direcionados, além dos sistemas de informação para avaliações à distância. Fez então questionamentos aos palestrantes a respeito desses temas.

Manoel Rocha. Afirmou que a tomossíntese não está colocada para substituição das mamografias, mas para complementar no diagnóstico, num primeiro momento. Apontou que nem sempre é mais interessante fazer o exame mais simples ou mais barato primeiro, devendo ser priorizado o exame mais indicado para o caso específico. Relatou que a exposição à radiação tem reduzido muito com as novas tecnologias, porém permanece alta na radiologia intervencionista. Criticou a discrepância de valores para pagamentos de exames com a mesma indicação, o que leva à preferência pelos mais caros, ainda que não estejam indicados, porque os mais baratos nem cobrem seus custos. Concluiu que o investimento em boas ferramentas de diagnóstico pode levar à redução de custos ao final, por maior eficácia do tratamento e internações de menor duração. Defendeu a incorporação da ablação para tratamentos de algumas doenças.

Deputado Odorico Monteiro. Levantou a questão da emissão de laudos à distância e a inteligência artificial, questões que têm se tornado cada vez mais frequentes. Questionou o convidado Armando Junior quanto à experiência da Siemens em outros países. Mostrou preocupação com o atraso do nosso País em investir nas novidades do mercado, levando-o a ficar dependente da importação dessas tecnologias. Defendeu que a inovação tecnológica seja uma política de Estado, e não só de governos.

Deputado Estadual Arlen Santiago. Afirmou que a lógica de pagamento é perversa, já que privilegia a quantidade de procedimentos, ao invés da eficácia com tratamentos de menor custo. Relatou que a tendência tem sido de menor exposição à radiação com os novos aparelhos. Citou experiências positivas em Minas Gerais, de laudos à distância com os eletrocardiogramas, e com incentivos para diagnóstico precoce de câncer. Defendeu a criação de metas para os serviços, ao invés de pagar por serviço feito.

Armando Junior. Ressaltou que inovação não é só usar novos medicamentos, mas sim a modificação de processos, que pode inclusive reduzir custos. Defendeu uma melhor gestão de saúde, com a seleção de grupos de risco para realização de determinados testes de diagnóstico. Apontou a importância da tecnologia da informação para evitar desperdícios, acompanhar pacientes crônicos, e reduzir a exposição a agentes de risco. Citou como inovações promissoras a tomossíntese e a PET-ressonância. Afirmou que a gestão de saúde tem caminhado para avaliar não só a eficácia clínica, mas também a eficiência sistêmica das novas tecnologias. Respondendo ao Deputado Odorico Monteiro, o palestrante relatou que os outros países estão se movendo nessas áreas de inovação, e que a Siemens tem investido nisso em suas unidades do Brasil.

05/09/2017 – 14:30 Reunião Deliberativa

Pauta:

A - Audiência Pública: (Inovação na Radiologia e na Produção Nacional de Equipamentos de Exame de Imagem)

B - Deliberação de requerimentos.

Resultado:

A - Audiência Pública: (Inovação na Radiologia e na Produção Nacional de Equipamentos de Exame de Imagem)

- Eduardo Cordeiro - Diretor de Planejamento Estratégico da Toshiba Medical do Brasil;
- Luiz Felipe - Diretor Jurídico e Regulatório da Toshiba Medical do Brasil.

Req. n. 14/2017 - Deputado Hiran Gonçalves (PP/RR).

Req. n. 15/2017 - Deputado Juscelino Filho (DEM/MA), subscrito pela Deputada Raquel Muniz (PSD/MG).

Eduardo Cordeiro. O palestrante apresentou a Toshiba Medical, empresa que passará a se chamar Canon Medical Systems, após negociação que uniu as duas empresas. Apresentou que a Canon é a empresa com maior número de registro de patentes no Japão e uma das maiores nos EUA. Apontou que a Toshiba investe mundialmente em P&D, além de treinamento de profissionais que atuam na saúde. Afirmou que a empresa centraliza toda a manutenção dos equipamentos médicos, ou seja, não terceiriza este serviço. Informou em seguida que a primeira fábrica brasileira da Toshiba foi estabelecida em 2013, e já produz equipamentos de tomografia, ressonância nuclear magnética, radiografia digital e ultrassonografia. Apresentou ainda equipamentos de radiologia intervencionista que estão chegando ao mercado, como o 4D-CT.

Luiz Felipe. O convidado citou inicialmente a Lei da Informática, que facilitou a entrada de multinacionais para produção nacional de produtos da área da saúde. Reconheceu a ajuda dos Ministérios da Indústria e Comércio, assim como da Ciência e Tecnologia, para que fosse implantada a fábrica nacional da Toshiba. Apontou que o Processo Produtivo Básico exige a aplicação de recursos em P&D como contrapartida aos benefícios fiscais concedidos pela lei. Citou ainda as parcerias que foram feitas com instituições de pesquisa e inovação. Apontou em seguida os principais entraves e preocupações, sugerindo melhorias no marco regulatório, para acelerar o registro de equipamentos voltados para a produção nacional, além de prazo para liberação alfandegária de matéria prima, implementação da margem de preferência nas licitações públicas aos produtos incentivados da área da saúde, já que atualmente é utilizada mais em compras de informática. Sugeriu ainda a isonomia tributária com os produtos importados, que possuem isenção de certos impostos quando adquiridos por instituições públicas ou as privadas sem fins lucrativos. Criticou a demora na regulamentação da Lei nº 13.243 e mostrou preocupação com os questionamentos que a OMS fez à Lei da Informática, que é importante para o setor.

Discussão:

Deputada Carmen Zanotto. Questionou os palestrantes sobre a exposição à radiação nos novos aparelhos, e sobre a substituição dos mamógrafos atuais, que causam dor durante o exame, o que afasta as pacientes de novos exames. Perguntou ainda quanto a comparação entre radiografias convencionais e digitais. Mostrou preocupação com a questão da falta de isonomia com os produtos importados.

Deputado Damião Feliciano. Apontou que a saúde é considerada um dos maiores problemas pela população. Afirmou que o Brasil tem condições de produzir equipamentos de alta tecnologia, mas a indústria muitas vezes esbarra na burocracia.

Eduardo Cordeiro. Afirmou que os equipamentos mais modernos possuem dose de radiação muito inferior ao que se via no passado, e que a mamografia ainda é o melhor exame para rastreamento do câncer de mama, sendo que os equipamentos mais novos geram menos desconforto. Disse em seguida que a radiografia digital tem ganhado cada vez mais espaço, por evitar novas exposições e permitir melhor análise dos achados. Afirmou finalmente que existem algumas dificuldades, mas o Brasil já tem destaque na comunidade científica da área de radiologia.

Luiz Felipe. Apontou que ainda não foi elaborada, pelo Ministério da Saúde, a lista de equipamentos que poderiam ter o benefício de isenções fiscais que já são fornecidas para os importados. Afirmou que falta esta equiparação da produção nacional para fins tributários. Falou que a margem de preferência não costuma ser aplicada nas licitações de equipamentos médicos.

Deputado Odorico Monteiro. Defendeu uma maior discussão sobre as PDPs, e perguntou se a indústria de equipamentos está participando desses projetos.

Luiz Felipe. Afirmou que a questão das PDPs está em discussão na indústria, em fase inicial.

26/09/2017 – 14:30 Reunião Deliberativa

Pauta:

A - Audiência Pública: (Inovação na Produção Nacional em Radiologia e Exames de Imagem)

B - Deliberação de requerimentos.

Resultado:

A - Audiência Pública, com o tema "Inovação na Produção Nacional em Radiologia e Exames de Imagem", realizada com a presença dos convidados:

- Carlos Eduardo Pereira - Diretor de Operações da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial - EMBRAPPII;
- Carlos Eduardo Dias - Regional Sales Manager - Esaote Healthcare do Brasil.

Req. n. 14/2017 - Deputado Hiran Gonçalves (PP/RR).

Carlos Eduardo Pereira. O palestrante apresentou como premissas da EMBRAPPII o aumento da inovação na indústria, agilidade e flexibilidade na contratação e execução dos projetos, o fomento à colaboração entre empresas e ICTs, entre outras. Afirmou que o Brasil é o 13º país em produção de ciência, porém com baixa competitividade. Defendeu a interação entre empresas e instituições de pesquisa, além da existência de fontes permanentes de investimento em inovação. Informou em seguida que a EMBRAPPII atua principalmente nas etapas intermediárias de desenvolvimento, ligando a pesquisa básica à criação de produtos, o chamado “vale da morte”. Apresentou, em seguida, exemplos de iniciativas na área de saúde que foram apoiadas pela EMBRAPPII.

Carlos Eduardo Dias. O convidado afirmou que a Esaote é uma empresa italiana especializada em equipamentos de diagnóstico por imagem, apresentando os produtos e serviços oferecidos pela empresa. Mostrou suas inovações nas áreas de ressonância magnética, procedimentos guiados por imagens, fusão de imagens. Apresentou também plataforma de gerenciamento integrado de exames de imagem à distância e outras iniciativas na área de tecnologia da informação.

Discussão:

Deputada Raquel Muniz. Questionou a respeito do equipamento odontológico remoto e os produtos que já podem ser incorporados ao SUS. Perguntou também a Carlos Pereira sobre como as empresas podem participar de parcerias com a EMBRAPII, e sobre o uso da tecnologia da informação para otimizar o uso de recursos. Em seguida arguiu Carlos Dias sobre o mercado de equipamentos de medicina veterinária.

Carlos Pereira. Deu como exemplo um dos projetos em que a EMBRAPII atuou, apoiando uma pequena empresa, que já está em estágio avançado de elaboração e produção, podendo ter um custo competitivo para o SUS. Apontou ainda que esses projetos se destinam não só ao mercado interno, mas também as exportações. Afirmou em seguida que a EMBRAPII faz busca ativa de empresas para projetos, mas estas também podem tomar a iniciativa. O palestrante disse que os projetos inovadores em tecnologia da informação levam a economia de recursos e maior agilidade do sistema.

Carlos Dias. Afirmou que sua empresa vê o mercado brasileiro como muito importante tanto para a saúde humana quanto a veterinária. Informou que a Esaote tem parcerias com instituições de ensino brasileiras, para oferecer equipamentos e desenvolver a pesquisa nas áreas de saúde.

03/10/2017 – 14:30 Audiência Pública

Pauta:

A - Audiência Pública: Inovação Tecnológica no Desenvolvimento de Medicamentos.

Resultado:

A - Audiência Pública. Tema: Inovação Tecnológica no Desenvolvimento de Medicamentos

- Maria José Delgado Fagundes, Diretora da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma);
- Thiago de Mello Moraes, Coordenador-Geral Substituto da Coordenação-Geral de Saúde e Biotecnologia do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações (MCTIC);
- Pedro Villardi, Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) e Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA).

Req. 12/2017 - Deputado Hiran Gonçalves (PP/RR).

Maria José Delgado Fagundes. A convidada iniciou dizendo que vários autores defendem que o desenvolvimento social só será possível com a inovação. Apontou que a missão da indústria farmacêutica é o oferecimento de terapias inovadoras, disponíveis e legalizadas para uso da população. Disse que o Brasil atingiu, em 2016, sua pior posição competitiva no mercado, e que está na 13ª colocação entre os que mais realizam pesquisas clínicas. Colocou como entraves o cenário econômico adverso, as barreiras regulatórias e a falta de recursos humanos preparados para a pesquisa. Afirmou que, apesar das dificuldades, a indústria farmacêutica investe muito em pesquisa, de 120 a 160 bilhões de dólares anualmente. Informou que houve queda na participação do Brasil em pesquisas clínicas, e

que a situação já é a pior da América Latina se avaliada a razão entre número de estudos e população. Disse que o desenvolvimento de um medicamento leva em média 13 anos, com um custo de 1,3 bilhões de dólares. Apontou como essencial a aproximação entre academia e indústria, e a mudança na conduta das empresas, para que percam o medo de correr os riscos do investimento em inovação.

Thiago De Mello Moraes. O palestrante apresentou, inicialmente, as fases de desenvolvimento de um medicamento, afirmando que o Brasil consegue trabalhar bem na fase pré-clínica, mas não na fase clínica, o que mostra a necessidade de parceria entre as universidades e a indústria farmacêutica. Apontou, em seguida, que a produção científica brasileira tem aumentado, mas o registro de patentes ainda ocorre em pequena quantidade. Mostrou as iniciativas do MCTIC para incentivo ao desenvolvimento de medicamentos, como a criação de centros específicos nesta área, e o programa Inova Saúde. Afirmou que o regulamento do marco legal de ciência e tecnologia está em elaboração e deverá ser publicado ainda este ano. Criticou a falta de recursos para ciência e tecnologia, dando como exemplo da disparidade a empresa Roche, que sozinha investe mais de três vezes o que o Brasil investe nessa área. Concluiu afirmando que a indústria farmacêutica está consolidada, porém há baixa qualificação e o foco de investimentos em PD&I ocorre em inovações incrementais, e não na inovação radical.

Pedro Villardi. O convidado iniciou contando a história do desenvolvimento do sofosbuvir, medicamento de alta eficácia para tratamento da hepatite C, que teve seu preço muito elevado apesar do custo de desenvolvimento não ter sido tão alto. Apresentou o acordo TRIPS, tratado internacional que padroniza as legislações de propriedade intelectual no mundo, e suas consequências na pesquisa em saúde: aumento dos preços de medicamentos, redução dos investimentos em inovação, porém mantendo-se os lucros da indústria farmacêutica. Criticou a medida de inovação por número de patentes concedidas. Mostrou preocupação com o aumento da resistência

microbiana, associado à redução no investimento em inovação nesta área. Apoiou as recomendações colocadas pelo painel de alto nível do secretariado geral da ONU: exame rigoroso de patentes na área farmacêutica; legislações que facilitem a emissão de licenças compulsórias; mais financiamento público com garantias de acesso; formas de desvincular o custo da pesquisa do preço final do produto; utilização de custos de produção e estudos de preço alvo para fixar preços de medicamentos. Concluiu que não se sustenta mais o argumento de que preços altos são necessários para recuperar investimentos em inovação; que o funcionamento viciado do sistema de patentes destrói sistemas de saúde e seus princípios; e que o uso estratégico de medidas previstas em legislações nacionais e internacionais para proteger a saúde pública é imprescindível.

Discussão:

Deputado Odorico Monteiro. Afirmou que o Brasil perdeu várias janelas de oportunidades de participar nas inovações, e isso precisa ser mudado. Apontou que uma área que não pode sofrer na crise é a PD&I, porque os projetos são de risco e ocorrem em longo prazo.

Deputado Antônio Jácome. Elogiou os palestrantes pelas apresentações, e pediu aos participantes que enviem sugestões para a melhoria da legislação.

Maria José Delgado Fagundes. Apontou que é importante o debate e o equilíbrio da indústria e os usuários em sistemas de saúde. Lembrou que existe no Brasil um sistema de limite de preços, que pode não ser o melhor, mas já é um avanço. Afirmou ainda que a discussão sobre preços de medicamentos é um debate mundial e com participação de todas as partes interessadas.

Thiago De Mello Moraes. Afirmou que este debate é muito interessante e importante para o desenvolvimento sustentável do País, e reforçou a necessidade de mais recursos para pesquisa.

Pedro Villardi. Defendeu a aprovação de projetos que

melhorem a lei de patentes, e demonstrou disponibilidade para ajudar enviando sugestões nesse sentido.

8. MISSÃO INTERNACIONAL

A Comissão Especial de Inovação Tecnológica na Saúde (Cetecsau) realizou, de **10 a 13 de outubro de 2017**, Missão Oficial com o intuito de conhecer os principais centros industriais de tecnologia em saúde dos Estados Unidos, assim como o Congresso Nacional americano, observando como atuam no setor. Compuseram a comitiva:

- Deputado Juscelino Filho (Presidente da Comissão)
- Deputado Hiran Gonçalves (Relator da Comissão)
- Deputado Marcelo Álvaro Antônio

Brazil US Business Council (Terça-feira, 10/10/17, período da manhã)

A reunião que abriu os trabalhos da comitiva na missão oficial foi na Câmara de Comércio Brasil-EUA, em Washington. Estiveram presentes representantes das empresas UHG, IBM, Amgem, Eli Lilly, Pfizer, Advamed, Boston Scientific, Medtronic, Sanofi, Albright Stonebridge e Prospectiva, grandes atores da inovação na área da saúde mundialmente. Foram abordados temas já tratados na Cetecsau, como o desenvolvimento de medicamentos, vacinas, testes diagnósticos e de imagens, entre outros. O objetivo na reunião foi, principalmente, adquirir experiências e contribuições importantes dessas instituições para poder atualizar e melhorar a legislação e as políticas públicas no setor de saúde brasileiro.

Também trataram sobre a Conitec (Comissão Nacional De Incorporação de Tecnologias no SUS), e sobre a autonomia das agências reguladoras. O presidente da Comissão, Deputado Juscelino Filho, se manifestou favorável às agências, pois fortalecem, dão autonomia, independência e atraem investimentos. Os participantes também trataram do Projeto de Lei nº 415, de 2015, do Senado, sobre o custo-efetividade, que dá mais transparência e deixa menos complexo o processo de incorporação de novas tecnologias na saúde.

Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) - (Terça-feira, 10/10/17, período da tarde)

Na tarde do dia 10, os parlamentares estiveram na Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), cujos representantes falaram da visão do órgão e como o mesmo tem acompanhado o setor de inovação e incorporação de novas tecnologias, medicamentos, equipamentos, e a saúde em geral. Os Deputados pediram que fossem encaminhadas sugestões para engrandecer o relatório final da Cetecsau, com informações baseadas em suas experiências e como o Brasil pode melhorar sua legislação e políticas públicas.

A Opas tem conhecimento do setor em países de primeiro mundo, como Estados Unidos e Canadá, assim como de países que precisam adequar sua legislação, como é o caso do Brasil e de países do Caribe, por exemplo. A reunião foi com o diretor de Relações Internacionais, Parcerias e Mobilização de Recursos da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), Alberto Kleiman.

UnitedHealth Group (Terça-feira, 10/10/17, período da tarde)

O UnitedHealth Group foi apresentado à comitiva. É um dos maiores grupos de saúde do mundo e oferece uma ampla gama de produtos e serviços por meio de duas plataformas de negócios, como a UnitedHealthcare, que oferece cobertura e serviços de benefícios de saúde; e a Optum, que oferece serviços de saúde com base em dados e tecnologia. O grupo comprou a Amil há 5 anos, administra hospitais no Brasil e dá consultoria na área, mundialmente. Apresentaram mecanismos de inovação, sistemas e da importância do prontuário eletrônico.

Na Subcomissão de Saúde da “Ways and Means Committee” da Câmara de Representantes dos EUA, trataram do volume de investimentos que o EUA aplica em novas tecnologias. O presidente da Comissão, deputado Juscelino Filho, questionou sobre a legislação para fomento no setor privado e quanto do dinheiro público era investido, sobre legislação e a regulação vigente, e como poderiam subsidiar informações para beneficiar os pacientes brasileiros.

U.S. House of Representatives (Terça-feira, 10/10/17, período da tarde)

Para encerrar a agenda de terça-feira, a comitiva visitou o deputado americano Steve Womack, vice-presidente da Subcomissão de Saúde da “Appropriations Committee” da Câmara de Representantes dos EUA. Trataram também de assuntos já debatidos na Cetecsau, do que a saúde representa no orçamento público do país, dos programas públicos de saúde, como o Medicare (sistema de seguros de saúde gerido pelo governo dos Estados Unidos da América e destinado às pessoas de idade igual ou maior que 65 anos ou que verifiquem certos critérios de rendimento).

Trocaram experiências sobre o Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre investimentos em inovação e saúde privada. Os deputados destacaram que “foi uma ótima experiência para conhecer casos de sucesso, e ver que podem ser aplicados no nosso País”.

Sanofi (Quarta-feira, 11/10/17, período da manhã)

A Sanofi é uma das maiores na indústria de medicamentos e vacinas do mundo. Investem cerca de \$ 5,2 bilhões de dólares em inovação e novas tecnologias. Os parlamentares visitaram a fábrica de Boston que produz apenas um medicamento, o Genzyme, que trata uma doença rara, a síndrome de Gaucher. A comitiva visitou as instalações da fábrica, teve demonstrações de utilização de equipamentos e pode ver como funciona.

Harvard Institute of Medicine (Quarta-feira, 11/10/17, período da tarde)

A visita na Harvard Institute of Medicine, pode trazer grandes mudanças para a área de educação na saúde do Brasil. Os parlamentares conversaram com o diretor do Programa de Ciências Médicas e Investigação Clínica, Sr. Ajay K. Singh. Falaram sobre as alianças que o instituto tem com as empresas americanas de Boston que mais investem em pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias.

Também trataram sobre uma possível parceria da Harvard Medical School com algumas instituições brasileiras para desenvolver um programa de pós-graduação. Ficou acordado que em breve a comitiva

receberá uma comissão americana no Brasil para reunião técnica no MEC (Ministério da Educação) e assim, dar prosseguimento no assunto.

Consulado do Brasil em Boston (Quarta-feira, 11/10/17, período da tarde)

Para encerrar a agenda da quarta-feira, os parlamentares visitaram o Consulado do Brasil em Boston e foram recebidos pela embaixadora Glivânia Oliveira, que hoje chefia uma região com mais de 300 mil brasileiros. Com ela, trataram sobre a demanda da Harvard Medical School para parceria em um programa de pós-graduação da instituição para universidades brasileiras. A embaixadora, junto à sua equipe, se comprometeu a dar sequência nas conversas, viabilizando uma reunião no Brasil, com o Ministério da Educação.

Amgen (Quinta-feira, 12/10/17, período da manhã)

A comitiva visitou, na manhã de quinta-feira, a maior fábrica biofarmacêutica independente do mundo. Trata-se da Amgen, que investe mais de \$3 bilhões de dólares anualmente em inovação, pesquisa e novas tecnologias. Estão presentes no Brasil com mais de 500 funcionários, e investindo mais de R\$ 40 milhões em pesquisas clínicas. A comitiva teve grandes demonstrações de como a ciência é aproveitada em benefício dos nossos pacientes e conversaram sobre como a situação pode ser aperfeiçoada no Brasil.

Novartis / NIBR (Quinta-feira, 12/10/17, período da tarde)

A Novartis é mais um grande grupo, tendo investido mais de 9 bilhões de dólares por ano em inovação, pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias. Está presente no Brasil há 80 anos, possuindo cerca 2700 funcionários no País, com foco na inovação. A empresa investiu nos últimos 3 anos R\$ 222 milhões em pesquisa clínicas e desenvolvimento, beneficiando mais de 30 mil pacientes em mais de 300 centros de pesquisa no Brasil.

Além disso, o Grupo Novartis possui duas unidades fabris no Brasil. Uma fábrica no Butantã em São Paulo, que atua na produção de produtos farmacêuticos para o tratamento de glaucoma e pós-cirúrgicos, e

outra fábrica na cidade de Cambé, no Paraná, que realiza a produção de genéricos.

Bayer (Sexta-feira, 13/10/17, período da manhã)

A visita a Bayer preencheu a agenda na manhã desta sexta. É uma empresa alemã que investe mais de 5 bilhões de dólares em pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias. Estão presentes em quase todos países. A Bayer atua na área de saúde humana, animal e agronegócio, também com fábricas no Brasil. Hoje tem parcerias em Boston com vários institutos e universidades que fazem pesquisa e desenvolvimento, como por exemplo o instituto Broad e o Jonh Hopkins.

IBM (Sexta-feira, 13/10/17, período da tarde)

A última visita da Missão Oficial foi na IBM, onde os parlamentares puderam conhecer a Watson Health Cloud, uma plataforma de conhecimento cognitivo na área da saúde que trabalha a favor da medicina com precisão. Tecnologia esta que vem sendo aplicada em algumas unidades hospitalares e de diagnósticos no Brasil.

O Watson dá acesso à enorme variedade de tecnologias cognitivas disponíveis hoje para construir rapidamente aplicativos inteligentes de maneira segura. Da análise de imagens e vídeos ao entendimento de impressões, palavras-chave e entidades de texto, os serviços Watson ativam o potencial cognitivo dentro de aplicativos. O Watson também vai além, com compreensão de linguagem natural, reconhecimento visual, entre outras funções. Esse tipo de descoberta revela insights de dados não estruturados capazes de reinventar operações e transformar indústrias.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÕES

O Brasil é um país com evidente potencial para desenvolvimento tecnológico de ponta, como pode ser observado pela reputação internacional de instituições como Fiocruz, Embrapa, Embraer, Petrobrás, entre outras. Estes casos de sucesso comprovam que é possível inovar no nosso País, mesmo quando o investimento é público.

Como exposto neste Relatório, a exploração deste potencial esbarra em problemas, cujas soluções são verdadeiros desafios para o poder público e as instituições privadas.

Nesta seção serão apresentados os principais problemas encontrados nos estudos realizados ou apontados pelos especialistas consultados, com breves considerações que motivarão as recomendações desta Comissão Especial.

Baixo investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação

O Brasil não investe o suficiente em pesquisa, e a situação tem se agravado progressivamente, à medida que o País passa por uma crise econômica.

Especialmente após a aprovação do marco legal da ciência e tecnologia, o nosso País dispõe de um robusto arcabouço normativo de estímulo à inovação tecnológica. Entretanto, essas boas iniciativas podem ser sufocadas pelo insuficiente investimento público em PD&I, que vem caindo nos anos mais recentes.

É importante apontar que a redução de gastos em ciência com a justificativa de enfrentamento de crises financeiras não é adequada, uma vez que a inovação é pensada justamente para trazer desenvolvimento no futuro. Reduzir o apoio financeiro a PD&I pode até ajudar a balancear o orçamento num momento inicial, porém tem efeitos terríveis sobre o futuro da nação no mercado internacional.

Como citou Luiz Henrique Mourão em audiência pública desta Comissão, os países desenvolvidos procuram investir mais em ciência durante as crises, ao contrário do que tem ocorrido no Brasil.

Ressalte-se que o investimento em PD&I tem como característica o foco no médio e longo prazo, não sendo esperado retorno imediato. Além disso, é um procedimento de risco, já que muitos projetos não obtêm sucesso algum. Por estes motivos, é comum que alguns agentes políticos não demonstrem muito interesse nessa área, já que demanda respostas mais rápidas para problemas atuais de seus eleitores.

A classe política moderna tem que abandonar essa posição, e defender programas de incentivo de Estado, e não de governo. É necessária a visão de longo prazo, para que o Brasil não perca as oportunidades que se apresentam no campo da inovação.

Pouca interação entre o setor público e o privado na pesquisa

O Brasil ocupa a quarta posição no mercado de medicamentos, porém é apenas o 13º no ranking de países que mais realizam pesquisas clínicas¹⁷. Isso pode ser explicado pela resistência das universidades em trabalhar com a iniciativa privada, além da excessiva burocracia, que afasta os organizadores dos estudos internacionais. A aprovação do marco legal da ciência e tecnologia tende a aumentar as parcerias público-privadas em pesquisa, mas os tramites burocráticos precisam ser aperfeiçoados.

O Brasil já possui uma legislação de estímulo à inovação de alto nível. Entretanto, o empresário brasileiro parece ter dificuldade em assumir o risco inerente ao investimento em inovação.

O ambiente acadêmico brasileiro praticamente exclui a participação de entidades que visam ao lucro, numa visão de uma suposta proteção, que não é mais compatível com a modernidade, caracterizada por uma competição agressiva e global. Espera-se que isso mude com o novo arcabouço legal estabelecido pela EC nº 85, de 2015, e a Lei nº 13.243, de 2016.

Ineficiência do INPI

O sistema de patentes brasileiro é compatível com normas

¹⁷ Brasil ocupa 13º lugar no ranking mundial da inovação em medicamentos. Em: <http://www.investimentosenoticias.com.br/noticias/saude/brasil-ocupa-13-lugar-no-ranking-mundial-da-inovacao-em-medicamentos>

internacionais, porém o procedimento de avaliação de pedidos é muito lento, chegando a ser cinco vezes mais longo do que em países na vanguarda da ciência.

Esta morosidade atrapalha o criador nacional, que quer ver sua inovação reconhecida, assim como afasta investidores internacionais, que exigem garantias de segurança.

A possibilidade de prorrogação do prazo da Lei de Patentes (parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996) foi prevista para proteção da indústria, porém acaba sendo um fator prejudicial para o Sistema Único de Saúde e para a população brasileira em geral, já que as patentes de medicamentos tendem a ter prazo de exclusividade superior aos vinte anos previstos na legislação internacional.

Um estudo da UFRJ sugeriu que o Brasil gastará R\$ 2 bilhões a mais em nove drogas que foram analisadas, devido à extensão das patentes, o que impede a produção de genéricos, mantendo o monopólio da indústria detentora¹⁸. O nosso País precisa urgentemente de correções no sistema de análise de patentes, para acelerar a análise dos pedidos existentes e os futuros.

A Lei de Patentes, já citada, trouxe em seu texto original, em vigor há mais de vinte anos, a autorização para o Poder Executivo promover transformações no INPI, para assegurar sua autonomia financeira e administrativa (art. 239), algo que ainda não ocorreu.

Defasagem no regulamento de registro de medicamentos

O controle nacional de medicamentos no Brasil é realizado pela Anvisa, agência com profissionais de alta capacidade técnica, estruturada para avaliar os pedidos novos de registro e para manter vigilância sobre este mercado.

É importante que as normas a respeito de registro de produtos farmacêuticos sejam detalhadas e rígidas, mas em alguns casos o cidadão fica

¹⁸ Quanto custa ao Brasil prorrogar patentes de medicamentos? Em: <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/08/quanto-custa-ao-brasil-prorrogar-patentes-de-medicamentos.html>

prejudicado pelo complexo trâmite burocrático.

Por exemplo, no caso das doenças raras mais graves, o demorado registro de um medicamento inovador pode representar a perda da chance de tratamento para esses pacientes. Outro problema é a exigência de registro no exterior para iniciar a análise no Brasil. A Anvisa já é suficientemente competente para ter condições de fazer suas próprias avaliações, sem ter que confiar em programas estrangeiros.

Chama a atenção, ainda, a questão dos prazos de validades, que costumam ser de dois anos no Brasil para a grande maioria dos medicamentos, embora estudos tenham sugerido que boa parte dos fármacos mantém sua eficácia por longos períodos¹⁹.

Entende-se que a legislação de registro de medicamentos deve ser aperfeiçoada, para correção dessas pequenas falhas.

Deficiências no sistema de incorporação tecnológica do SUS

Houve avanços significativos no sistema de avaliação de novas tecnologias pelo SUS com a criação da Conitec. Porém, é importante a realização de melhorias contínuas, de forma a melhorar sua eficácia.

Tiago Farina Matos, participante de uma das audiências públicas desta comissão, criticou a falta de transparência das reuniões, além da falta de qualificação adequada de parte dos membros.

Entende-se que essas preocupações são procedentes, o que justifica a atuação desta Comissão de forma a sugerir ao Poder Executivo que estude fazer alterações na sistemática desta avaliação de novas tecnologias.

Ambiente desfavorável aos negócios

O Índice Global de Inovação em 2017 classificou o Brasil na 69ª posição do ranking mundial de inovação²⁰. Quando avaliada a razão de eficiência, que considera os resultados em relação aos parâmetros de incentivo à pesquisa, a situação é ainda pior: 99ª posição.

¹⁹ The Myth of Drug Expiration Dates. Em: <https://www.propublica.org/article/the-myth-of-drug-expiration-dates>

²⁰ The Global Innovation Index. 2017 report. Em: <https://www.globalinnovationindex.org/home>

Numa análise mais detalhada destes resultados, observa-se que o Brasil apresentou piores avaliações nos seguintes parâmetros: ambiente empresarial (facilidade de abrir um negócio e facilidade de pagar impostos), educação básica da população, educação universitária (déficit de formação de cientistas e baixo percentual de estudantes estrangeiros), formação de capital, crédito, tarifas, facilidade de realização de parcerias e taxa de crescimento do PIB por pessoa produtiva.

Carlos Arruda, coordenador da pesquisa no Brasil, aponta que “O Brasil tem marco regulatório atrasado, infraestrutura deficiente e qualidade humana deficiente. Isso tudo gera perda de produtividade”²¹.

Estes resultados apontam a importância do desenvolvimento de um ambiente nacional favorável à pesquisa e inovação, além do investimento suficiente de recursos públicos e privados nessas áreas.

²¹ Brasil cai para a 81ª posição em ranking de competitividade de países. Em: <http://g1.globo.com/economia/noticia/2016/09/brasil-cai-para-81-posicao-em-ranking-de-competitividade-de-paises.html>

10. RECOMENDAÇÕES

Serão apresentadas nesta seção as recomendações, com sua fundamentação, considerando o que foi apurado nos trabalhos desta Comissão Especial.

Estabelecimento de uma política de Estado para pesquisa, desenvolvimento e inovação

Num mundo globalizado, o futuro de um País está diretamente relacionado a sua capacidade de competir no mercado internacional. Com a velocidade do desenvolvimento tecnológico, o investimento em pesquisa e inovação se torna imprescindível.

Estudos têm demonstrado que o estímulo financeiro ao desenvolvimento de novas tecnologias e técnicas traz retorno muito significativo em médio e longo prazo. Por outro lado, a negligência nesta área aumenta cada vez mais a distância entre os países em desenvolvimento e os já desenvolvidos, dificultando as perspectivas para o futuro.

As nações que têm mais crescido em termos de inovação investem 2% ou mais do PIB nesta área. O Brasil, entretanto, tem movido no sentido contrário, com a redução progressiva nos investimentos em pesquisa.

Com os cortes ocorridos em decorrência da mais recente crise econômica, estima-se que atualmente o nosso País invista menos de 0,5% do seu PIB em pesquisa, se colocando entre os piores do mundo neste quesito.

A redução do investimento em pesquisa e inovação tem como efeito o sufocamento das perspectivas de futuro, posicionando o País numa eterna situação de coadjuvante.

Proposta: Proposta de Emenda à Constituição com o objetivo de transformar o investimento em pesquisa numa política de Estado, e não de governo, ao criar uma cultura de inovação na Administração Pública.

A proposta institui a necessidade de um setor de inovação em cada Ministério, que poderá contribuir para a gestão e o desenvolvimento em sua respectiva área, de forma a tornar o Estado mais moderno e melhorar o atendimento à população.

Além disso, cria-se um parâmetro de investimento mínimo, que poderá ser distribuído em diversas ações, em diversos ministérios. Ressalte-se que esta medida não compromete o orçamento de nenhum ministério em específico, uma vez que as ações de pesquisa e inovação estão distribuídas por várias áreas, e as despesas em cada uma delas serão somadas para verificação da aplicação do mínimo.

Finalmente, propõe-se a proibição de contingenciamento do orçamento destinado a programas de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Esta medida traria estabilidade para o setor científico, que poderia desenvolver seus trabalhos com foco nos resultados, sem correr o risco de cortes súbitos no orçamento, comprometendo anos de pesquisas.

O principal objetivo dessa PEC é criar um parâmetro mínimo para investimentos em pesquisa, ainda que num valor abaixo do desejável para um país com pretensões de se tornar uma potência mundial.

Aprimoramento da composição e da transparência da Conitec

Houve avanços significativos no sistema de avaliação de novas tecnologias pelo SUS com a criação da Conitec. Porém, ainda são necessários ajustes para que sua eficácia seja reconhecida por todos os setores interessados.

Em nossas audiências públicas desta Comissão Especial, houve críticas a respeito da falta de transparência das reuniões, além da falta de qualificação adequada de parte dos membros.

A avaliação de tecnologias em saúde é uma área bastante técnica, envolvendo análise de estudos científicos de alta complexidade, além de todos os outros fatores.

A questão da transparência também tem grande relevância. As decisões tomadas são de tal importância que literalmente modificam as vidas de milhares de usuários do SUS. Para o cidadão poder acompanhar de forma eficaz esse processo, é importante que o processo tenha suas informações disponíveis.

Proposta: Projeto de Lei que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir critérios de composição e ampliar a transparência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Aperfeiçoamento no registro de medicamentos perante a Anvisa

O controle nacional de medicamentos no Brasil é realizado pela Anvisa, agência com profissionais de alta capacidade técnica, estruturada para avaliar os pedidos novos de registro e para manter vigilância sobre este mercado.

É importante que as normas a respeito de registro de produtos farmacêuticos sejam detalhadas e rígidas, mas em alguns casos o cidadão fica prejudicado pelo complexo trâmite burocrático.

Proposta: Projeto de Lei que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para criar o registro especial temporário de medicamentos e a carta de aprovação para insumos farmacêuticos, assim como retirar a exigência de aprovação estrangeira do registro.

Instituição de benefício fiscal para a importação de equipamentos utilizados no SUS

O desenvolvimento tecnológico na saúde ocorre numa alta velocidade, com o surgimento e aperfeiçoamento constante de equipamentos, em benefício dos pacientes. Entretanto, os pacientes do SUS às vezes continuam tendo que usar tecnologias de menor eficácia ou segurança.

Por diversas razões, a incorporação tecnológica é um processo lento, que depende de trâmites burocráticos e da existência de recursos suficientes. De que adianta a inovação científica na saúde se a mesma só chega ao usuário do SUS muito tempo depois, às vezes já até ultrapassada?

O que se observa na atualidade é que grande parte da

população só consegue ter acesso ao SUS a partir de entidades privadas ou profissionais liberais, que estabelecem contratos ou convênios com o sistema com este objetivo. Entende-se que o pagamento de altas taxas de importação dificulta a expansão deste sistema.

Proposta: Projeto de Lei que isenta de impostos a importação de equipamentos sem produção nacional utilizados no atendimento a usuários do SUS, desde que a indústria produtora invista em pesquisa no Brasil. O objetivo principal é aumentar o acesso dos usuários do SUS às inovações desenvolvidas em outros países.

Criação da possibilidade de revisão do prazo de validade dos medicamentos

O prazo de validade dos medicamentos é uma informação essencial, com presença obrigatória nas embalagens dos mesmos. O uso de tratamentos fora do prazo de validade pode representar um risco maior de efeitos adversos e, principalmente, de redução da eficácia.

Entretanto, estudos têm questionado os prazos de validade informados pela indústria, sugerindo que os medicamentos poderiam ser utilizados, em geral, por períodos superiores ao mostrado nas embalagens.

No Brasil, os fabricantes de fármacos são os responsáveis atualmente por informar o período de uso permitido dos mesmos, mas nem sempre a escolha do prazo segue a critérios científicos. A indústria farmacêutica tende a optar por colocar um prazo pequeno para evitar questionamentos futuros sobre a eficácia.

Proposta: Projeto de Lei que institui a possibilidade da Anvisa reavaliar os prazos de validade de medicamentos, utilizando sempre evidências científicas relativas à manutenção da segurança e eficácia dos mesmos. Além disso, a indústria farmacêutica passaria a ter que informar, durante o registro dos medicamentos, quais critérios científicos foram utilizados para definição do prazo de validade. Ressalte-se que esta proposta tem relação com o objeto desta Comissão, já que a inovação científica passa também pela reavaliação

constante de processos de trabalho, aumentando a sua eficácia e eficiência.

Implementação da transparência de protocolos e das filas de espera do Sistema Único de Saúde

O Sistema Único de Saúde foi uma grande conquista da população brasileira, se tornando o maior sistema de saúde de atendimento universal do mundo. Entretanto, a desigualdade de acesso a seus serviços ainda é um de seus maiores problemas.

Têm sido comuns relatos de usuários do SUS terem que esperar por longos períodos para a realização de exames ou cirurgias. Em alguns casos, essa espera chega a durar vários anos²². Esses pacientes sofrem bastante com esta situação, frequentemente passando pela angústia de se aguardar um telefonema de confirmação da data de um tratamento. Algumas vezes, essa espera pode levar à piora do quadro clínico, impedindo a cirurgia ou até levando ao óbito.

Outro problema que prejudica o usuário do SUS é a diferença de abordagem terapêutica em suas diferentes unidades. A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, incluiu na Lei Orgânica da Saúde disposições a respeito dos protocolos clínicos e das diretrizes terapêuticas, espécies de guias para tratamento das doenças, levando em conta as evidências científicas. Os protocolos e diretrizes são de grande importância, para que os pacientes recebam tratamentos reconhecidamente eficazes, e que os usuários do SUS tenham bom atendimento em todas as localidades.

Entretanto, os estabelecimentos de saúde do Brasil que atendem pacientes do SUS podem ter seus próprios protocolos, desenvolvidos por seus profissionais. Isso pode levar a diferenças muito grandes entre hospitais, o que não é ideal. Além disso, há pouca transparência na divulgação desses protocolos, dificultando a fiscalização dos órgãos de controle e dos próprios usuários do sistema público.

²² País tem 904 mil na fila por cirurgia eletiva no SUS; espera chega a 12 anos. Em: <http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,pais-tem-904-mil-na-fila-por-cirurgia-eletiva-no-sus-espera-chega-a-12-anos,70002106713>

Proposta: Projeto de Lei que institui a transparência das filas do SUS e dos protocolos clínicos e das diretrizes terapêuticas.

Sugestão de aperfeiçoamento do sistema de análise de pedidos de patentes no INPI

O sistema de patentes brasileiro tem um procedimento de avaliação de pedidos muito lento, chegando a ser cinco vezes mais longo do que em países desenvolvidos. Esta morosidade atrapalha o criador nacional, que quer ver sua inovação reconhecida, assim como afasta investidores internacionais, que exigem garantias de segurança.

Um estudo da UFRJ sugeriu que o Brasil gastará R\$ 2 bilhões a mais em nove drogas que foram analisadas, devido à extensão das patentes, o que impede a produção de genéricos, mantendo o monopólio da indústria detentora²³. O nosso País precisa urgentemente de correções no sistema de análise de patentes, para acelerar a análise dos pedidos existentes e os futuros.

O INPI é um órgão com fonte de recursos, porém sem autonomia financeira e administrativa, o que prejudica que o mesmo se desenvolva, de forma a corrigir suas limitações.

Proposta: Indicação ao Poder Executivo, sugerindo o aperfeiçoamento do sistema de análise de pedidos de patentes, para colocar o Brasil no patamar das grandes nações inovadoras, no que se refere ao registro de propriedade intelectual.

²³ Quanto custa ao Brasil prorrogar patentes de medicamentos? Em: <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/08/quanto-custa-ao-brasil-prorrogar-patentes-de-medicamentos.html>

PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO Nº , DE 2018

Acrescenta o §8º ao art. 218, e os arts. 218-A e 218-B à Constituição Federal, para instituir ações de pesquisa em todos os ministérios, a aplicação mínima de recursos em ações de pesquisa, desenvolvimento e inovação, e proibir o contingenciamento do orçamento de programas de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, nos termos do art. 60 da Constituição Federal, promulgam a seguinte emenda ao texto constitucional:

Art. 1º A Constituição Federal passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 218.....

.....

§8º Cada Ministério terá órgão voltado especificamente para pesquisa, desenvolvimento e inovação dentro de sua área de competência.”(NR)

“Art. 218-A. A União aplicará, anualmente, em ações de pesquisa, desenvolvimento e inovação, recursos no percentual mínimo de 4% (quatro por cento) da receita corrente líquida.”

“Art. 218-B. A programação constante da lei orçamentária anual para os programas de pesquisa, desenvolvimento e inovação é de execução obrigatória, salvo se aprovada, pelo Congresso Nacional, solicitação, de iniciativa exclusiva do Presidente da

República, para contingenciamento, total ou parcial, de dotação, ou nos casos de impedimentos de ordem técnica.”

Art. 2º Esta Emenda Constitucional entra em vigor na data de sua publicação e produzirá efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2019.

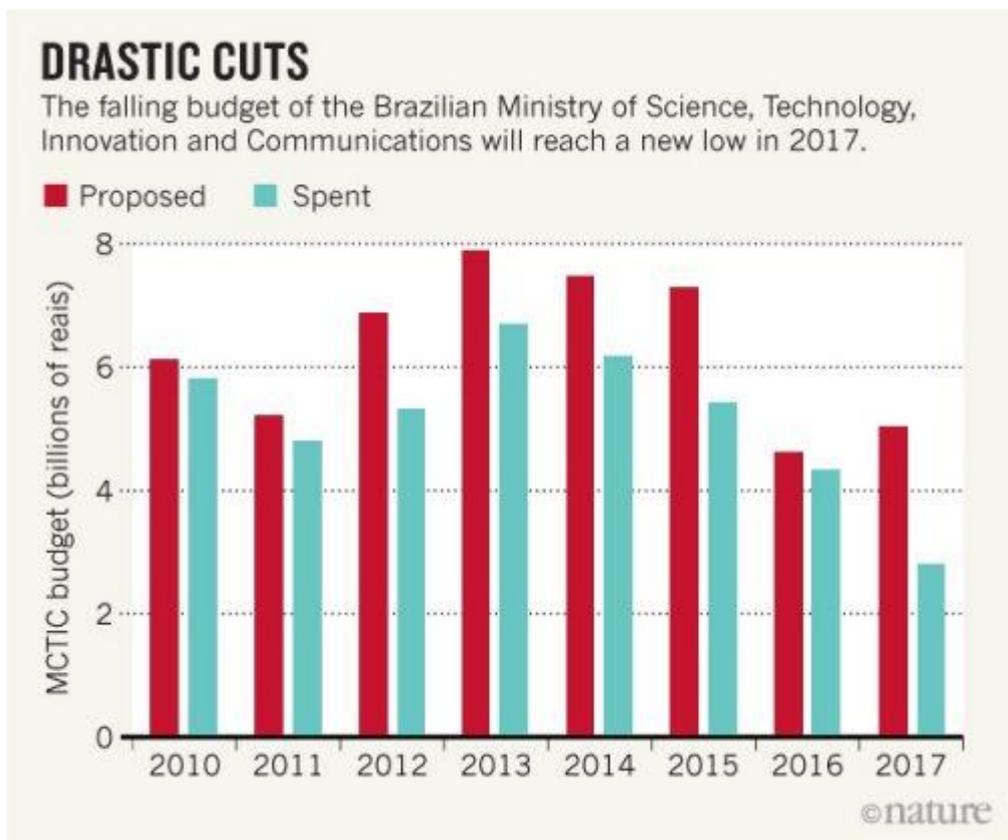
JUSTIFICAÇÃO

Num mundo globalizado, o futuro de um País está diretamente relacionado a sua capacidade de competir no mercado internacional. Com a velocidade do desenvolvimento tecnológico, o investimento em pesquisa e inovação se torna imprescindível.

Estudos têm demonstrado que o estímulo financeiro ao desenvolvimento de novas tecnologias e técnicas traz retorno muito significativo em médio e longo prazo. Por outro lado, a negligência nesta área aumenta cada vez mais a distância entre os países em desenvolvimento e os já desenvolvidos, dificultando as perspectivas para o futuro.

O Índice de Inovação Global, referencial reconhecido internacionalmente, tem mostrado resultados pífios para o Brasil, país que tem potencial em várias áreas, mas acumula entraves que atrapalham o desenvolvimento de sua ciência. No relatório de 2017, nosso país se encontrava na posição 69, dentre 127 países.

As nações que têm mais crescido em termos de inovação investem 2% ou mais do PIB nesta área. O Brasil, entretanto, tem movido no sentido contrário, com a redução progressiva nos investimentos em pesquisa. O gráfico a seguir, publicado na prestigiada revista Nature, ilustra esta situação, numa análise da progressão do orçamento do Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações.



Com os cortes ocorridos em decorrência da mais recente crise econômica, estima-se que atualmente o nosso país invista menos de 0,5% do seu PIB em pesquisa, se colocando entre os piores do mundo neste quesito.

A redução do investimento em pesquisa e inovação tem como efeito o sufocamento das perspectivas de futuro, posicionando o país numa eterna situação de coadjuvante.

Esta Proposta de Emenda à Constituição tem como objetivo transformar o investimento em pesquisa numa política de Estado, e não de governo, ao criar uma cultura de inovação em todos os Ministérios.

A proposta institui a necessidade de um setor de inovação em cada Ministério, que poderá contribuir para a gestão e o desenvolvimento em sua respectiva área, de forma a tornar o Estado mais moderno e melhorar o atendimento à população.

Além disso, cria-se um parâmetro de investimento público mínimo em pesquisa, desenvolvimento e inovação, ainda que num valor abaixo do desejável para um país com pretensões de se tornar uma potência mundial.

Ressalte-se que esta medida não compromete o orçamento de nenhum ministério em específico, uma vez que as ações de pesquisa e inovação estão distribuídas por várias áreas, e as despesas em cada uma delas serão somadas para verificação da aplicação do mínimo.

Finalmente, propõe-se a proibição de contingenciamento do orçamento previsto para programas de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Esta medida traria estabilidade para o setor científico de cada Ministério, que poderia desenvolver seus trabalhos com foco nos resultados, sem correr o risco de cortes súbitos no orçamento, comprometendo anos de pesquisas.

Pelo exposto, pedimos o apoio dos colegas Parlamentares, no que pode ser um passo importante para a colocação do Brasil no mapa da inovação, já que o investimento insuficiente ou ineficaz em pesquisa compromete a competitividade em um mundo cada vez mais globalizado.

Sala das Sessões, em de de 2018.

Deputado HIRAN GONÇALVES

Relator da CETECSAU - Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo

PROJETO DE LEI Nº , DE 2017

(Da Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir critérios de composição e ampliar a transparência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir critérios de composição e ampliar a transparência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Art. 2º O art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte §3º:

“Art. 19-Q.....
.....

§3º Os representantes indicados para participarem da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS deverão ter experiência profissional e formação acadêmica compatíveis com o exercício da avaliação de tecnologias em saúde.”(NR)

Art. 3º O art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte §3º:

“Art. 19-R.....
.....

§3º No decorrer do processo de que trata o caput deste artigo deverá ser observado o princípio da transparência.”(NR)

Art. 4º Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

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, seguindo parâmetros da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, a Conitec atua emitindo relatórios técnicos levando em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.

Houve avanços significativos no sistema de avaliação de novas tecnologias pelo SUS com a criação da Conitec. Porém, é importante a realização de melhorias contínuas, de forma a melhorar sua eficácia.

Em nossas audiências públicas desta Comissão Especial, houve críticas a respeito da falta de transparência das reuniões, além da falta de qualificação adequada de parte dos membros.

Essas preocupações são procedentes, o que motivou esta Comissão a elaborar este Projeto de Lei, que pretende trazer duas inovações: a exigência de currículo mínimo para ser designado membro da Comissão, e o aumento da transparência do processo decisório.

A avaliação de tecnologias em saúde é uma área bastante técnica, envolvendo análise de estudos científicos de alta complexidade, além

de todos os outros fatores. O que este Projeto pretende é a criação de exigências curriculares mínimas, que permitam a estes membros uma avaliação crítica, baseada em evidências.

Ressalte-se que esses critérios são uma tendência do Estado moderno. A Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 (Lei das Estatais), exige que administradores de empresas estatais tenham experiência profissional e formação acadêmica compatíveis com esta função.

A questão da transparência também tem grande relevância. As decisões tomadas são de tal importância que literalmente modificam as vidas de milhares de usuários do SUS. Para o cidadão poder acompanhar de forma eficaz esse processo, é importante que o processo tenha suas informações disponíveis.

Entende-se que, com essas medidas, a Conitec poderia ter mais condições de ter a representação adequada dos vários setores, e permitir um controle social mais eficaz.

Sala das Sessões, em de de 2018.

Deputado HIRAN GONÇALVES

Relator da CETECSAU - Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo

PROJETO DE LEI Nº , DE 2018

(Da Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para aprimorar o registro de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para aprimorar o registro de medicamentos.

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 12-A. O registro especial temporário poderá ser concedido para medicamentos e produtos para a saúde quando constatada a inexistência de tratamento ou de método diagnóstico eficazes para uma determinada doença, conforme o regulamento.

§1º O registro especial temporário só poderá ser concedido para medicamentos cuja segurança e eficácia já tiverem sido avaliadas, tendo sido concluído que os benefícios de seu uso superam os riscos.

§2º Em caso de suspeita da existência de efeitos tóxicos antes desconhecidos, o registro especial temporário poderá ser cancelado.

§3º O registro especial temporário só poderá ser utilizado em situações nas quais a espera pelo registro tradicional possa prejudicar significativamente os pacientes sem tratamento.”

“Art. 18. (Revogado)

§1º (Revogado)

.....”(NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O controle nacional de medicamentos no Brasil é realizado pela Anvisa, agência com profissionais de alta capacidade técnica, estruturada para avaliar os pedidos novos de registro e para manter vigilância sobre este mercado.

É importante que as normas a respeito de registro de produtos farmacêuticos sejam detalhadas e rígidas, mas em alguns casos o cidadão fica prejudicado pelo complexo trâmite burocrático.

Este projeto de lei pretende simplificar alguns aspectos da legislação de registro de medicamentos, de forma a permitir trâmites mais acelerados em determinadas situações, sem que isso signifique aumento do risco ou perda de eficácia para os pacientes.

A proposta traz o “registro especial temporário”, procedimento de registro acelerado, permitido apenas nos casos de surgimento de tratamento para condição que não tinha alternativas eficazes. Isso poderá favorecer, por exemplo, as pessoas com doenças raras, quando surgirem novos tratamentos.

Por fim, propomos a retirada da exigência de haver registro no exterior para que a Anvisa faça a avaliação. Isso poderia até fazer sentido no passado, porém a vigilância sanitária brasileira já está estruturada de forma bastante competente, permitindo análises em nível comparável ao de países mais desenvolvidos.

Pelo exposto, pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares para aprovação deste projeto de lei, que melhora o sistema de registro de medicamentos no Brasil, de forma a estimular a inovação e facilitar o acesso de medicamentos para a população.

Sala das Sessões, em de de 2018.

Deputado HIRAN GONÇALVES

Relator da CETECSAU - Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2017

(Da Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo)

Altera a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, para isentar de impostos a importação de equipamentos e insumos sem produção nacional utilizados no atendimento de usuários do sistema único de saúde, quando a indústria produtora tiver investimentos em pesquisa, desenvolvimento ou inovação no território brasileiro.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, para isentar de impostos a importação de equipamentos e insumos sem produção nacional utilizados no atendimento de usuários do sistema único de saúde, quando a indústria produtora tiver investimentos em pesquisa, desenvolvimento ou inovação no território brasileiro.

Art. 2º O art. 2º da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte item:

"Art.

2º.....

.....
II.....

.....
o) importação de equipamentos e insumos para diagnóstico e tratamento em saúde sem produção nacional, utilizados no atendimento de usuários do Sistema Único de Saúde, quando a indústria produtora tiver investimentos em pesquisa,

desenvolvimento ou inovação no território brasileiro, nos termos do regulamento.

....."(NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O desenvolvimento tecnológico na saúde ocorre numa alta velocidade, com o surgimento e aperfeiçoamento constante de equipamentos, em benefício dos pacientes. Entretanto, os pacientes do SUS às vezes continuam tendo que usar tecnologias de menor eficácia ou segurança.

Por diversas razões, a incorporação tecnológica é um processo lento, que depende de trâmites burocráticos e da existência de recursos suficientes. De que adianta a inovação científica na saúde se a mesma só chega ao usuário do SUS muito tempo depois, às vezes já até ultrapassada?

Nos termos da Carta Magna, no seu art. 199, “as instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos”.

O que se observa na atualidade é que grande parte da população só consegue ter acesso ao SUS a partir de entidades privadas ou profissionais liberais, que estabelecem contratos ou convênios com o sistema com este objetivo. Entende-se que o pagamento de altas taxas de importação dificulta a expansão deste sistema.

Este projeto pretende isentar as tarifas de importação para equipamentos e insumos de saúde sem produção nacional utilizados no atendimento de pacientes do SUS. O objetivo é estimular que entidades da rede privada adquiram equipamentos de alta tecnologia a serem disponibilizados para atendimentos no SUS.

A proposta restringe o benefício aos casos nos quais a indústria produtora do equipamento ou insumo já invista em pesquisa, desenvolvimento ou inovação no Brasil. Tal exigência tem como objetivo estimular tais instituições a aplicarem mais recursos de pesquisa no território brasileiro. Ressalte-se que não se pretende prejudicar a indústria brasileira, uma vez que o benefício é proposto apenas para aqueles casos nos quais não existe produção nacional do equipamento.

Pelo exposto, pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares para aprovação deste projeto de lei, contribuindo para aumentar o acesso dos usuários do SUS às novas tecnologias.

Sala das Sessões, em de de 2018.

Deputado HIRAN GONÇALVES

Relator da CETECAU - Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo

PROJETO DE LEI Nº , DE 2018

(Da Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir a alteração no prazo de validade de uso de medicamentos, baseada em evidências científicas.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir a alteração no prazo de validade de uso de medicamentos, baseada em evidências científicas.

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 12.....

.....

§ 11. Na renovação do registro de medicamentos poderá ser indicada a alteração do prazo de validade para uso dos mesmos, a partir de decisão fundamentada da Anvisa, ou por decisão do fabricante, em ambos os casos se baseando em evidências científicas de manutenção da segurança e eficácia além do prazo previamente estabelecido."(NR)

"Art. 16.....

.....

VIII - a apresentação do prazo de validade, acompanhado dos estudos que fundamentem esta informação.

....."(NR)

Art. 3º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

"Art. 24-C A Anvisa poderá determinar a alteração da duração da validade de uso de medicamentos, diante de evidências científicas de manutenção da segurança e eficácia além do prazo previamente estabelecido, na forma do regulamento.

§1º O fabricante será comunicado do procedimento de avaliação de mudança da duração da validade de uso, podendo se manifestar durante o mesmo.

§2º Caso seja definida alteração da validade, o fabricante será informado, para que passe a informar nas embalagens o novo prazo definido."

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O prazo de validade dos medicamentos é uma informação essencial, com presença obrigatória nas embalagens dos mesmos. O uso de tratamentos fora do prazo de validade pode representar um risco maior de efeitos adversos e, principalmente, de redução da eficácia.

Entretanto, estudos têm questionado os prazos de validade informados pela indústria, sugerindo que os medicamentos poderiam ser utilizados, em geral, por períodos superiores ao mostrado nas embalagens.

Um estudo da Universidade da Califórnia, por exemplo, analisou um estoque de medicamentos armazenados há décadas, alguns deles com 30 a 40 anos além da validade. O resultado foi surpreendente. Doze dos quatorze compostos avaliados continuavam tão potentes quanto na época de

sua fabricação²⁴. Outra pesquisa, feita em 2006, estudou 122 medicamentos diferentes vencidos, em média, há mais de quatro anos. Dois terços destes continuavam estáveis em cada teste realizado.

A abordagem desta questão tem o potencial de gerar economia significativa. O departamento de defesa americano, em parceria com o FDA, criou um programa para gerenciar a validade do seu enorme estoque de medicamentos reservados para situações de catástrofes²⁵. O projeto de extensão do prazo de validade levou, só em 2016, a uma economia de dois bilhões de dólares que teriam sido desperdiçados pela destruição de medicamentos ainda eficazes.

No Brasil, os fabricantes de fármacos são os responsáveis atualmente por informar o período de uso permitido dos mesmos, mas nem sempre a escolha do prazo segue a critérios científicos. A indústria farmacêutica tende a optar por colocar um prazo pequeno para evitar questionamentos futuros sobre a eficácia. O vencimento e descarte precoce de medicamentos, levando a novas compras, acaba sendo benéfico para os fabricantes, também.

Ressalte-se que jogar no lixo os medicamentos vencidos, porém ainda eficazes, representa dois problemas. Em primeiro lugar, leva a prejuízos para os cidadãos, estabelecimentos de saúde e para o sistema único de saúde, pois os mesmos precisam pagar novamente pelo mesmo produto. Em segundo lugar, este descarte é um sério problema ambiental, já que muitas vezes é feito pelo sistema urbano normal de coleta de lixo ou de esgoto. Estas substâncias, muitas delas perigosas, são, então, despejadas no meio ambiente, contaminando a água e animais.

Este Projeto pretende permitir que a Anvisa reavalie os prazos de validade de medicamentos, utilizando sempre evidências científicas relativas à manutenção da segurança e eficácia dos mesmos. Além disso, a indústria

²⁴ The Myth of Drug Expiration Dates. Em: <https://www.propublica.org/article/the-myth-of-drug-expiration-dates>

²⁵ Expiration Dating Extension. U.S. Food & Drug Administration. Em: <https://www.fda.gov/EmergencyPreparedness/Counterterrorism/MedicalCountermeasures/MCM-LegalRegulatoryandPolicyFramework/ucm411446.htm>

farmacêutica passa a ter que informar, durante o registro dos medicamentos, quais critérios científicos foram utilizados para definição do prazo de validade.

Diante de tal cenário, e considerando que a inovação científica passa também pela reavaliação de processos de trabalho, pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares para aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2018.

Deputado HIRAN GONÇALVES

Relator da CETECSAU - Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo

PROJETO DE LEI Nº , DE 2017

(Da Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para instituir a transparência das filas de espera de consultas, exames e tratamentos, e a divulgação dos protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas para doenças utilizados em estabelecimentos que prestam serviços ao SUS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para instituir a transparência das filas de espera de consultas, exames e tratamentos, e a divulgação dos protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas para doenças utilizados em estabelecimentos que prestam serviços ao SUS.

Art. 2º O art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art.

7º.....

.....
Parágrafo único. O direito à informação aos usuários do Sistema Único de Saúde compreende a divulgação, de forma clara e com fácil acesso, inclusive por meio eletrônico, das filas de espera para realização de consultas, exames ou tratamentos no Sistema Único de Saúde.(NR)”

Art. 3º O art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo:

“Art. 19-Q.....
.....

§3º Os protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas para doenças utilizados em estabelecimentos de saúde que prestam serviços ao SUS serão divulgados em seu sítio eletrônico, na forma do regulamento, e eventuais diferenças em relação à padronização nacional deverão ter justificativa fundamentada.(NR)”

Art. 4º Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Sistema Único de Saúde foi uma grande conquista da população brasileira, se tornando o maior sistema de saúde de atendimento universal do mundo. Entretanto, a desigualdade de acesso a seus serviços ainda é um de seus maiores problemas.

Têm sido comuns relatos de usuários do SUS terem que esperar por longos períodos para a realização de exames ou cirurgias. Em alguns casos, essa espera chega a durar vários anos²⁶. Esses pacientes sofrem bastante com esta situação, frequentemente passando pela angústia de se aguardar um telefonema de confirmação da data de um tratamento. Algumas vezes, essa espera pode levar à piora do quadro clínico, impedindo a cirurgia ou até levando ao óbito.

Em audiência pública da Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo (CETECSAU), o convidado Tiago Farina Matos citou a importância de se aumentar a transparência das filas de

²⁶ País tem 904 mil na fila por cirurgia eletiva no SUS; espera chega a 12 anos. Em: <http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,pais-tem-904-mil-na-fila-por-cirurgia-eletiva-no-sus-espera-chega-a-12-anos,70002106713>

espera para tratamentos no SUS, para permitir que o paciente tenha alguma capacidade de se programar e possa ter uma ideia de quanto tempo irá demorar para o procedimento.

Outro problema que prejudica o usuário do SUS é a diferença de abordagem terapêutica em suas diferentes unidades. A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, incluiu na lei orgânica da saúde disposições a respeito dos protocolos clínicos e das diretrizes terapêuticas, espécies de guias para tratamento das doenças, levando em conta as evidências científicas. Os protocolos e diretrizes são de grande importância, para que os pacientes recebam tratamentos reconhecidamente eficazes, e que os usuários do SUS tenham bom atendimento em todas as localidades.

Entretanto, os estabelecimentos de saúde do Brasil que atendem pacientes do SUS podem ter seus próprios protocolos, desenvolvidos por seus profissionais. Isso pode levar a diferenças muito grandes entre hospitais, o que não é ideal. Além disso, há pouca transparência na divulgação desses protocolos, dificultando a fiscalização dos órgãos de controle e dos próprios usuários do sistema público.

Este Projeto de Lei busca instituir a divulgação obrigatória das filas de espera de exames, consultas e tratamentos, além de criar a transparência dos protocolos clínicos e das diretrizes terapêuticas.

Pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares para aprovação deste projeto de lei para aperfeiçoar a transparência no SUS, facilitando a fiscalização e o controle social.

Sala das Sessões, em de de 2018.

Deputado HIRAN GONÇALVES

Relator da CETECAU - Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo

ANEXO III – INDICAÇÃO

REQUERIMENTO Nº , DE 2018

(Da Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo)

Requer o envio de Indicação ao Ministro da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, sugerindo o aperfeiçoamento do sistema de análise de pedidos de patentes.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a V. Ex^a. seja encaminhada ao Ministro da Indústria, Comércio Exterior e Serviços a Indicação anexa, sugerindo o aperfeiçoamento do sistema de análise de pedidos de patentes.

Sala das Sessões, em de de 2018.

Deputado HIRAN GONÇALVES

Relator da CETECAU - Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo

INDICAÇÃO Nº , DE 2018

(Da Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo)

Sugere ao Ministro da Indústria, Comércio Exterior e Serviços o aperfeiçoamento do sistema de análise de pedidos de patentes.

Excelentíssimo Ministro da Indústria, Comércio Exterior e Serviços,

Esta Comissão Especial teve como objetivo estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo. Isso envolve diretamente o sistema de registro de patentes do País, já que as inovações tecnológicas certamente terão que passar por esta etapa em algum momento.

O sistema de patentes brasileiro é compatível com normas internacionais, porém o procedimento de avaliação de pedidos é muito lento, chegando a ser cinco vezes mais longo do que em países na vanguarda da ciência.

Esta morosidade atrapalha o criador nacional, que quer ver sua inovação reconhecida, assim como afasta investidores internacionais, que exigem garantias de segurança.

A possibilidade de prorrogação do prazo da Lei de Patentes (parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996) foi prevista para proteção da indústria, porém acaba sendo um fator prejudicial para o Sistema Único de Saúde e para a população brasileira em geral, já que as patentes de medicamentos tendem a ter prazo de exclusividade superior aos vinte anos previstos na legislação internacional.

Um estudo da UFRJ sugeriu que o Brasil gastará R\$ 2 bilhões a mais em nove drogas que foram analisadas, devido à extensão das patentes, o que impede a produção de genéricos, mantendo o monopólio da indústria detentora²⁷. O nosso País precisa urgentemente de correções no sistema de análise de patentes, para acelerar a análise dos pedidos existentes e os futuros.

Recentemente, a Anvisa estabeleceu parceria com o INPI para aperfeiçoar o processo de análise de propriedade intelectual, uma medida bastante relevante. Porém, entende-se que só isso não resolve o problema do estoque de pedidos não analisados.

Desta forma, com base nos trabalhos desta Comissão Especial, apresentamos a seguir sugestões para análise deste Ministério, com potencial de melhorarem a situação atual.

- Regular o art. 239 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para assegurar ao INPI autonomia financeira e administrativa;
- Priorizar a análise de patentes de medicamentos ou equipamentos de alto custo ou de alta relevância. Isso evitaria a extensão do prazo de vigência das patentes, prevenindo gastos adicionais do sistema de saúde;
- Contratação temporária de técnicos para análise do estoque de pedidos (contratação ad hoc de examinadores). Poderia ser avaliada a contratação temporária de técnicos para auxiliarem no processo de análise. Talvez até mesmo em parceria com outros órgãos públicos, que cederiam temporariamente servidores com boa formação acadêmica;

²⁷ Quanto custa ao Brasil prorrogar patentes de medicamentos? Em: <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/08/quanto-custa-ao-brasil-prorrogar-patentes-de-medicamentos.html>

- Aumento da transparência e informatização do sistema de análise. Para melhor controle do andamento dos pedidos e da produtividade dos servidores;
- Ampliação de parcerias internacionais. Para que sejam utilizadas análises já realizadas em países com sistema de qualidade, evitando o retrabalho;
- Contratar mais servidores do INPI e aprimorar suas carreiras. Para tornar a carreira atrativa para profissionais com a capacidade necessária para esta função pública de alta relevância.

Entende-se, Excelentíssimo Ministro, que a aplicação de medidas como estas poderia colocar o Brasil no patamar das grandes nações inovadoras, no que se refere ao sistema de registro de patentes.

Sala das Sessões, em de de 2018.

Deputado HIRAN GONÇALVES

Relator da CETECSAU - Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo