

# UNIVERSIDADE CATÓLICA DE BRASÍLIA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO  
“*STRICTO SENSU*” EM CIÊNCIAS GENÔMICAS E BIOTECNOLOGIA

MESTRADO EM CIÊNCIAS GENÔMICAS E  
BIOTECNOLOGIA

**Análise da integração da Anvisa com os principais atores relacionados à  
Inovação em vacinas aplicada à saúde humana**

Autora: Suzanila Sanches Silva

Orientador: Ruy de Araújo Caldas

Co-orientador: Eduardo Leonardecz Neto

**SUZANILA SANCHES SILVA**

**Análise da integração da Anvisa com os principais atores relacionados à  
Inovação em vacinas aplicada à saúde humana**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação “Stricto Sensu” em Ciências Genômicas e Biotecnologia da Universidade Católica de Brasília, como requisito para a obtenção do Título de Mestre em Ciências Genômicas e Biotecnologia

Orientador: Ruy de Araújo Caldas

Co-Orientador: Eduardo Leonardecz Neto

**Brasília**

**2005**

## TERMO DE APROVAÇÃO

Dissertação defendida e aprovada como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Ciências Genômicas e Biotecnologia, defendida e aprovada, em 15 de abril de 2005, pela banca examinadora constituída por:

---

Prof. Dr. Ruy de Araújo Caldas  
(Orientador)

---

Prof. Dr. Eduardo Leonarecz Neto  
(Examinador Interno)

---

Prof. Dr. Granville Garcia de Oliveira  
(Examinador Externo)

---

Prof. Dr. Tatsuya Nagata  
(Suplente)

**Brasília**  
**UCB**

**Aos meus pais Nilton e Sibéria, pelo amor em todas  
as horas.**

**Ao meu marido Daniel, por me amar simplesmente.**

**Aos meus filhos Luísa e Samuel, “dois  
gigantes que me carregam”.**

A Anvisa pela oportunidade de participar da construção de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária digno.

Ao meu orientador, Dr Ruy de Araújo Caldas pela cuidadosa atenção, amizade, incentivo e apoio indispensáveis.

Ao meu co-orientador Dr Eduardo Leonardecz Neto pela contribuição e força.

A grande e querida amiga Dilcinéia, pelo companheirismo, cumplicidade, risos e choros vividos juntos.

Ao amigo Sergio, sempre presente.

A doce Monique, pelo estímulo e carinho.

A amiga Simone pelo incentivo.

Aos Contaifer e aos Sanches que de longe ou de perto sempre torcem por mim.

Aos amigos do trabalho, Manuela, Daniel, Bispo, Consuelo e Aline pelo apoio e compreensão.

A Flávia e Dario pelas oportunidades dadas e pela experiência destes anos trabalhando juntos.

Ao Dr Granville Garcia pelo estímulo.

Aos professores do mestrado, em especial aos professores Robert, Dario e Tatsuya pelo apoio.

A todos que pacientemente, responderam o questionário e colaboraram com este estudo.

Ao Dr Gonzalo Vecina pelo seu exemplo e sua força.

A todos os amigos do peito e dos bares... que acreditam em mim!

**“O segredo é não correr atrás das borboletas...  
É cuidar do jardim para que elas venham até você”.**

## RESUMO

Este trabalho teve por objetivo analisar as principais vias de relacionamento entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e os diversos atores envolvidos na inovação em vacinas, visando a compreensão dos processos que impedem o avanço da área. Para tanto, optou-se pelo envio de um questionário aos laboratórios públicos e indústrias farmacêuticas privadas que comercializam vacinas aplicadas a saúde humana, aos pesquisadores, aos representantes governamentais (Anvisa, Vigilâncias Estaduais (Visas), Instituto de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT)) e a profissionais da Organização Panamericana da Saúde (PAHO). As análises dos dados indicaram a necessidade de uma maior capacitação dos profissionais de vigilância sanitária, bem como, um maior engajamento destes nas políticas públicas de saúde, considerando a importância de um marco regulatório bem estruturado, transparente, e inserido na Política de Inovação do país. O país está implementando uma política de Inovação Tecnológica na área de vacinas e a participação conjunta de todos os profissionais e órgãos relacionados é fundamental para o seu sucesso.

**PALAVRAS-CHAVE:** Anvisa, laboratórios oficiais, indústrias farmacêuticas, Inovação Tecnológica, vacinas.

## ABSTRACT

The present work has the objective to analyze the network of relationship of the National Agency of Sanitary Surveillance (Anvisa) and the stakeholders involved with the innovation in vaccines, aiming to understanding the processes that block the advancement of this field. To reach this goal questionnaires were sent to public laboratories, private pharmaceutical industries that commercialize vaccines applied to human health, researchers and public employees (Anvisa, State Surveillance (Visas)), National Institute for Quality Control Applied to Human Health (INCQS), Department Surveillance of Health (SVS) Ministry of Science and Technology (MCT) and to professionals of the Pan-American Health Organization (PAHO). The data obtained indicate the need for training the professionals in sanitary inspection, as well for their enrollment in public policies related to health, considering the role played by a legal framework well structured, transparent and inserted in the national innovation policies. The country is implementing a technological innovation policy in vaccines and the overall engagement of all professionals and related organizations is essential to its success.

**KEY WORDS:** Anvisa, official laboratories, pharmaceutical industries, technological innovation, vaccines.

## SUMÁRIO

<b>LISTA DE QUADROS .....</b>	<b>x</b>
<b>LISTA DE GRÁFICOS .....</b>	<b>xi</b>
<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Objetivo Geral .....</b>	<b>8</b>
<b>1.2 Objetivo Especifico .....</b>	<b>8</b>
<b>2 REVISÃO DA LITERATURA .....</b>	<b>9</b>
<b>2.1 A Questão da Vigilância Sanitária – o marco legal .....</b>	<b>9</b>
<b>2.2 A Inovação Tecnológica no Brasil na Área de Vacinas .....</b>	<b>16</b>
<b>2.3 A Inovação Tecnológica na Índia .....</b>	<b>22</b>
<b>2.4 A Inovação tecnológica na China .....</b>	<b>27</b>
<b>2.5 Proposta de Trabalho .....</b>	<b>32</b>
<b>3 METODOLOGIA.....</b>	<b>33</b>
<b>4 RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>35</b>
<b>5 CONCLUSÕES .....</b>	<b>53</b>
<b>6 CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS .....</b>	<b>55</b>
<b>7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>57</b>
<b>8 ANEXOS .....</b>	<b>64</b>
<b>8.1 Questionário .....</b>	<b>64</b>

## **LISTA DE QUADROS**

QUADRO 1: Lista de Vacinas prioritárias – curto, médio e longo prazo .....	19
QUADRO 2: Vacinas produzidas por Bio-Manguinhos e Instituto Butantan .....	21
QUADRO 3: Principais produtores e vacinas produzidas na Índia e na China .....	31

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: O Brasil possui uma Política de Inovação Tecnológica na área de vacinas aplicadas à saúde humana? .....	36
Gráfico 2: O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária contribui para a implementação do processo de Inovação Tecnológica na área de vacinas aplicadas a saúde humana? .....	37
Gráfico 3: É papel da Anvisa contribuir para a Inovação Tecnológica? .....	39
Gráfico 4: A regulamentação sanitária na área de vacinas é um fator estimulante para a Inovação tecnológica? .....	40
Gráfico 5: Existe um sistema estruturado para promover encontros entre a Anvisa, Visas, os profissionais de saúde, pesquisadores e o setor regulado? .....	41
Gráfico 6: Considerando os aspectos éticos, é possível promover uma cooperação técnica entre a Anvisa e o setor regulado? .....	43
Gráfico 7: A Vigilância Sanitária encontra-se integrada às demais ações de saúde?.....	44
Gráfico 8: As ações da Anvisa estão integradas aos princípios do SUS? .....	45
Gráfico 9: Os Recursos Humanos da Anvisa estão devidamente capacitados para o exercício das suas responsabilidades? .....	47
Gráfico 10: Você tem conhecimento de estudos de prospecção da dinâmica dos mercados nacional e internacional pelos laboratórios oficiais na área de vacinas? .....	48

Gráfico 11: Existe cooperação(ões) técnica(s) (e gerenciais) entre os laboratórios oficiais, objetivando a construção de estratégias nacionais para a Inovação Tecnológica? .....	49
Gráfico 12: Há necessidade de transformação das formas de gestão dos laboratórios oficiais, para o avanço da Inovação Tecnológica em vacinas? .....	50
Gráfico 13: Os laboratórios privados internacionais têm papel relevante no desenvolvimento de vacinas no país? .....	51
Gráfico 14: Os laboratórios privados nacionais deveriam ter um papel relevante no desenvolvimento de vacinas no país? .....	52

## 1 INTRODUÇÃO

Uma das principais características das sociedades contemporâneas é o consumo crescente de mercadorias, bens e serviços. Neste contexto, a ciência e a tecnologia converteram-se em forças estratégicas e fontes de grandes transformações na saúde, no meio ambiente, na vida das pessoas como um todo. Essas transformações envolvem vários atores e interesses tais como: a indústria, o governo, os pesquisadores, as organizações não governamentais e a população. E essa característica da ciência e da tecnologia faz dos laboratórios de pesquisa e desenvolvimento, o *locus* estratégico da ação política moderna (FREITAS, 1997).

Para que se tenha uma compreensão macro do impacto da ciência e tecnologia na vida da sociedade moderna, pode-se analisar esta questão sob vários aspectos, incluindo as mudanças culturais e sociológicas impactadas pela evolução do conhecimento, além da diversidade de produtos, processos e serviços colocados constantemente à disposição do homem.

Em se tratando de questões complexas que envolvem áreas de conhecimento bem distintas, deve-se limitar o universo de trabalho, numa visão reducionista, para que ao longo de vários estudos se possa compreender o todo.

Uma das atividades do homem onde a Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T,& I) tem tido um impacto mais direto na vida do cidadão é a área de saúde humana, sobretudo na geração de novos medicamentos, onde inúmeros atores estão envolvidos, tanto na cadeia de produção quanto na de uso.

Em relação a cadeia de produção de medicamentos, é possível distinguir três grupos principais:

- o grupo das grandes empresas, detentoras da grande maioria das patentes de novos fármacos;

- o grupo das empresas emergentes, especializadas na produção dos fármacos com patente vencida;
- o grupo das pequenas empresas inovadoras sediadas sobretudo no ambiente das incubadoras presentes em Universidades e das diferentes fundações, em vários estados brasileiros. O mesmo ocorrendo em vários países, em diferentes pólos tecnológicos.

Segundo Filho e Pan (2003), o mercado mundial de medicamentos é estimado em cerca de US\$ 400 bilhões, dos quais 85% concentrados no eixo das nações desenvolvidas, Estados Unidos, União Européia e Japão. A América Latina responde por apenas 4% desse total. As cinco maiores empresas farmacêuticas: Pfizer, GlaxoSmithkline, Merck, Johnson&Johnson e AstraZeneca. respondem por cerca de 28% do faturamento desta indústria.

Segundo Caldas (2001), a revolução da economia está trazendo mudanças significativas no cenário global, com ênfase na habilidade de criar, estocar, distribuir e aplicar o conhecimento. A velocidade e mobilidade da informação vêm fortalecendo a competição e aumentando a competitividade, através do conhecimento aplicado à inovação tecnológica, ou seja, pelo uso criativo do conhecimento gerado. Inovação envolve mais que simples mudanças em tecnologia. Envolve conexões, interações e influências de variados graus, incluindo relacionamentos entre empresas e empresas, entre empresas e centros de pesquisa, e entre empresas e governo. Depende de todas as conexões estabelecidas e o funcionamento harmônico entre os componentes das diferentes redes.

Ainda segundo Gusmão (2002), o aumento das colaborações entre empresas, universidades e laboratórios governamentais vem transformando o sistema de pesquisa e de inovação dos países industrializados num sistema altamente cooperativo, com uma organização hierárquica do trabalho, uma distribuição de responsabilidades e de recursos, e que está submetida a esquemas de controle e de avaliação de seus resultados. Nesse contexto, o papel do poder público passou

do simples suporte financeiro, para a criação e manutenção da infra-estrutura necessária à comunicação e à cooperação entre esses agentes.

Essa evolução tem conduzido autoridades e gestores a repensar a estrutura de financiamento de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), as bases de sua avaliação, os mecanismos de seleção de prioridades, os instrumentos de estímulo à comercialização da pesquisa em cooperação. Enfim, o gerenciamento da P&D é uma ferramenta fundamental para a inovação.

Mas mesmo com todo o incremento mundial na produção e consumo de produtos farmacêuticos, muitos países continuam a ter sérios problemas em assegurar a disponibilidade de medicamentos para a maioria da população, e com isso, promover e proteger a sua saúde, que é uma atribuição clara e objetiva, dos estados nacionais, passa a ser, ao mesmo tempo, muito complexa, gerando uma demanda de constantes adaptações aos cenários que freqüentemente sofre mudanças, em função de alterações das variáveis envolvidas.

Para promover e proteger a saúde o estado estabelece quais são as regras e as normas que devem ser respeitadas na produção, no uso e na circulação de produtos. Mas são muitos os fatores envolvidos até que se obtenha uma ação eficaz.

No Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no caso do Brasil, o registro e a inspeção de medicamentos, são dois fatores fundamentais, uma vez que diariamente comemos e bebemos alguma coisa de uma empresa previamente inspecionada, e que obteve o registro de seu produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Todos os dias usamos um detergente, um amaciante, um desinfetante cujo processo de registro também passou pela Agência. Todos os dias centenas de pessoas se medicam ou são medicadas com produtos e medicamentos autorizados pela Anvisa. Todos os dias as pessoas são internadas e atendidas em hospitais licenciados pela Vigilância Sanitária. Todos os dias, várias vezes ao dia, estamos sujeito a algum produto, cuja comercialização foi autorizada pela Vigilância Sanitária.

Mas o cidadão comum, ou a cidadã, que trabalha como doméstica, que trabalha em um escritório, que retira o lixo das ruas, sabe o que é Vigilância Sanitária? Tem noção do que vem a ser um Sistema Único de Saúde?

Em 1966, com a criação do INPS, que depois foi transformado no INAMPS, a previdência foi se tornando a maior compradora de serviços de assistência médica, levando a um crescimento significativo do setor privado de atendimento à saúde no país. Desde esta época, nem todo cidadão tinha acesso a essa assistência, somente aqueles trabalhadores que tinham carteira assinada. A saúde era vista quase exclusivamente como assistência médica.

Na Constituição Federal de 1988 e nas Leis Orgânicas da Saúde – Lei Federal 8080 e 8142, foi adotado um outro conceito para a saúde, sendo esta um resultado de várias políticas sociais com o objetivo de garantir a qualidade de vida, e como parte dela, a educação, o saneamento básico, a moradia, o lazer, o meio ambiente, o emprego e a própria assistência curativa. Então, foi proposto a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), contando como um dos seus princípios básicos a integralidade das ações, devendo se responsabilizar pela assistência curativa e de proteção, promoção e prevenção à saúde, e devendo ser para todos indistintamente ( COSTA, A., 2001).

Ainda durante o século XX no Brasil, a atuação pública na área da saúde foi marcada pelo combate às endemias através das campanhas sanitárias, desde as campanhas realizadas por Oswaldo Cruz contra a peste bubônica, a febre amarela e a varíola, até as campanhas de vacinações de hoje (FONSECA, 2001 apud BENCHIMOL, p.299).

No período de 1953 a 1990, os órgãos que promoveram as campanhas no Brasil foram o Departamento Nacional de Saúde, depois o Departamento Nacional de Endemias Rurais (DNERu), seguido da Superintendência de Campanha (SUCAM) e, a Fundação Nacional de Saúde (FUNASA).

A FUNASA incorporou a SUCAM e a Fundação Serviços Especiais de Saúde Pública (FSESP). De acordo com o seu estatuto, coube a essa fundação implementar o controle de doenças e outros agravos à saúde; desenvolver ações e serviços de saneamento básico em áreas rurais; realizar estudos e pesquisas sobre os problemas de saúde e suas tendências; apoiar os serviços locais e operar diretamente os de áreas estratégicas e de fronteiras (FONSECA, 2001 apud BENCHIMOL, p.299).

Em 18 de setembro de 1973, foi criado no Brasil o Programa Nacional de Imunizações (PNI), objetivando promover o controle de sarampo, tuberculose, difteria, tétano, coqueluche e poliomielite, e manter erradicada a varíola no país (FONSECA, 2001 apud BENCHIMOL p. 320).

As doenças contempladas pelo PNI apresentavam diferenças quanto à incidência e também quanto ao grau de cobertura já alcançado por imunizações feitas anteriormente. Por isso, era necessário adotar estratégias diferenciadas.

Devido à complexidade e magnitude, o programa seria implementado progressivamente, sendo a rede escolar considerada essencial para conferir maior alcance ao programa. Laboratórios nacionais seriam equipados e capacitados para executar o controle de qualidade e a titulação das vacinas, bem como, a confirmação de diagnósticos.

Segundo Fonseca (2001), este programa surgiu um ano antes do Programa Ampliado de Imunizações (PAI), aprovado pela Assembléia Mundial de Saúde em maio de 1974, com a finalidade de expandir o uso, aprimorar a tecnologia e incentivar a produção de imunizantes no mundo inteiro.

Nas Américas, o programa foi reforçado por iniciativa da Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e de governos que já vinham discutindo formas de ampliar a cobertura vacinal, levando à criação em 1977, do Fundo Rotatório da Organização Panamericana de Saúde

(OPAS), uma das mais importantes iniciativas em prol das imunizações em massa no continente.

Com recursos da própria OPAS e de doações da UNICEF, dos Países Baixos e dos Estados Unidos, o fundo entrou em operação em 1979, atendendo, a princípio, às necessidades dos países mais pobres, com pequenos territórios cujas compras de imunizantes atingiam volumes bem inferiores às de países como a Argentina, México e Brasil.

Ao promover a licitação conjunta para a aquisição desses imunizantes, elevando o volume de compras e, conseqüentemente, a concorrência entre os fornecedores, o Fundo Rotatório obteve não apenas uma grande redução nos preços como também um salto na qualidade dos produtos fornecidos. O sistema criava obstáculos aos lucros extraordinários que os atos ilícitos propiciava nesse mercado, ao fornecer parâmetros de custo e qualidade e ao retirar da esfera local a responsabilidade pelas licitações (FONSECA, 2001 apud BENCHIMOL, p. ).

Com a criação da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), em junho de 2003, as atividades antes desempenhadas pelo extinto Centro Nacional de Epidemiologia, da FUNASA, passam a ser executadas pela SVS. Entre estas ações está incluído o Programa Nacional de Imunização, a prevenção e controle de doenças imunopreveníveis, como o sarampo, o controle de zoonoses e a vigilância de doenças emergentes (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003).

Portanto, é possível afirmar que muitas iniciativas foram tomadas na área de produção de vacinas ao longo dos anos, e que durante algum tempo, essa área experimentou grande crescimento.

Atualmente, os laboratórios públicos buscam a auto-sustentabilidade econômica e tecnológica, o investimento em inovação tecnológica, a consistência na produção com boas práticas de fabricação, novos mercados e eficiência administrativa, podendo vir a ter uma ação estratégica na regulação de preços e no suprimento do mercado na área de vacinas.

Tem sido discutida a necessidade de um novo Programa de Governo que fortaleça a

produção nacional de vacinas e a integração entre os produtores, objetivando uma maior capacidade de realização de testes para novas formulações e de estudos clínicos, pois hoje, o mercado não tem condições de atender grandes demandas de vacinas de forma emergencial, sendo fundamental a concentração nas atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Assim, é fundamental o apoio à introdução sustentável de novas vacinas de importância para a saúde pública, através de produção de informação qualificada, baseada em dados epidemiológicos representativos da situação brasileira, para subsidiar o processo de tomada de decisão, bem como de mecanismos de financiamento inovadores que garantam ao estado uma linha de escolha, considerando que das 18 novas vacinas produzidas nos últimos 20 anos, apenas 03 beneficiaram o mundo todo (HOMMA, 2003 informação pessoal)<sup>1</sup>.

Há necessidade, portanto, da compreensão do tipo de relacionamento atualmente existente entre os diversos atores envolvidos com a inovação em vacinas, visando o entendimento dos processos que impedem o avanço da área. Ao compreendê-los, será possível propor, no final do trabalho, novos tipos de relacionamentos entre os vários atores, que possam estimular e dinamizar a inovação da produção de vacinas no país.

Neste contexto, é importante desenvolver atividades de pesquisa que possam contribuir para responder questões tais como:

O país possui uma política consistente de Inovação na área de vacinas aplicada à saúde humana?

O SNVS contribui para a implementação do processo de Inovação Tecnológica na área de vacinas?

A Anvisa acompanha e está inserida no contexto do processo de Inovação Tecnológica?

---

<sup>1</sup> Este parágrafo e o anterior se basearam numa apresentação do Dr Akira Homma, na 3ª Mostra Nacional de Experiências Bem-sucedidas em Epidemiologia, Prevenção e Controle de Doenças, e I Simpósio Internacional de Imunizações, realizada em Salvador –BA, no período de 18 a 21 de novembro de 2003.

A legislação sanitária é um fator estimulante deste processo? Esta se encontra integrada com a Política de Inovação Tecnológica em curso no país?

Qual a relação que a Agência deve fazer com os atores públicos e privados, objetivando a promoção da Inovação Tecnológica no país?

### **1.1 Objetivo Geral**

Identificar mecanismos que indiquem as principais vias de relacionamento entre a Agência Reguladora (Anvisa) e as instituições brasileiras que atuam na área de produção e desenvolvimento de vacinas, ressaltando os principais gargalos, as oportunidades potenciais, as principais fraquezas e forças do setor.

### **1.2 Objetivos Específicos**

Analisar a questão das vacinas no país - as relações entre oferta e demanda e os principais problemas relacionados (abertura e concorrência de mercado, situação da população brasileira frente às necessidades de vacinação);

Refletir sobre os fatores que dificultam a inovação tecnológica na área de vacinas, do ponto de vista dos laboratórios nacionais, dos pesquisadores e da autoridade regulatória e seus condicionantes;

Identificar as principais forças (“driving forces”) que poderão atuar no problema, considerando todos os gargalos e limitações, e propor mecanismos de parceria entre o setor regulado e a autoridade regulatória.

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 A Questão da Vigilância Sanitária – o marco legal

Em artigo publicado no Jornal do Brasil em 1980, o poeta Carlos Drumond de Andrade, soube expressar o sentimento da população em relação aos remédios:

Ultimamente venho sendo consumidor forçado de drágeas, comprimidos, cápsulas e pomadas que me levaram a meditar na misteriosa relação entre a doença e o remédio.

Não cheguei ainda a conclusões dignas de publicidade, e talvez não chegue nunca a elaborá-las, porque se o número de doenças é enorme, o de medicamentos destinados a combatê-las é infinito, e a gente sabe o mal que habita em nosso organismo, porém fica perplexo diante dos inúmeros agentes terapêuticos que se oferecem para extingui-lo. E de experiência em experiência, de tentativa em tentativa, em vez de acertar com o remédio salvador, esbarramos é com uma nova moléstia causada ou incrementada por ele, e para debelar a qual se apresenta, novo pelotão de remédios, que, por sua vez...

De modo geral, quer me parecer que o homem contemporâneo está mais escravizado aos remédios do que às enfermidades.

Ninguém sai de uma farmácia sem ter comprado, no mínimo, cinco medicamentos prescritos pelo médico ou pelo vizinho ou por ele mesmo, cliente. Ir à farmácia substitui hoje o saudoso hábito de ir ao cinema ou ao Jardim Botânico. Antes do trabalho, você tem de passar obrigatoriamente numa farmácia, e depois do trabalho não se esqueça de voltar lá. Pode faltar-lhe justamente a droga para fazê-lo dormir, que é a mais preciosa de todas. A conseqüente noite de insônia será consumida no pensamento de que o uso incessante de remédios vai produzindo o esquecimento de comprá-los, de modo que a solução seria talvez montar o nosso próprio laboratório doméstico, para ter à mão, a tempo e hora, todos os recursos farmacêuticos de que pode necessitar um homem, doente ou sadio, pouco importa, pois todo sadio é um doente em potencial, ou melhor todo ser humano é carente de remédio. Principalmente de remédio novo, com embalagem nova, propriedades novas e novíssima eficácia, ou seja, que se não curar este mal, conhecido, irá curar outro, de que somos portadores sem sabe-lo.

Em que ficamos: o remédio gera a doença, ou a doença repele o remédio, que é absorvido por artes do nosso fascínio pela droga, materialização do sonho da saúde perfeita que a publicidade nos impinge? Já não se fazem mais remédios merecedores de confiança? Já não há mais doentes dignos de crédito, que tenham moléstias diagnosticáveis, e só estas, e não, pelo contrário, males absurdos, de impossível identificação, que eles mesmos inventaram, para desespero da Medicina e da farmacopéia?

Há laboratórios geradores de infecções novas ou agravadores das existentes, para atender ao fabrico de drogas destinadas a debelá-las? A humanidade vive a procura de novos males, não se contentando com os que já tem, ou desejando, substituí-los por outros mais requintados? Se o desenvolvimento científico logrou encontrar a cura de males tradicionais, fazendo aumentar a duração média da vida humana, porque se multiplicam os remédios, em vez de se lhe reduzirem as variedades? Se o homem de hoje tem mais resistência física, usufrui tantas modalidades de conforto e bem-estar, por que não pára de ir à farmácia e a farmácia não pára de oferecer-lhe rótulos novos para satisfazer carências de saúde que ele não deve ter?

Estou confuso e difuso, e não sei se jogo pela janela os remédios que médicos, balconistas de farmácia e amigos dedicados me receitaram, ou se aumento o sortimento deles com a aquisição de outras fórmulas que forem aparecendo, enquanto o Ministério da Saúde não as desaconselhar. E não sei, já agora, se se deve proibir os remédios ou proibir o homem. Este planeta está meio inviável.

Por onde andava a Vigilância Sanitária?

No Brasil, em meados da década de 70, durante intervenções na saúde e na legislação sanitária, devido ao aumento da incidência de doenças transmissíveis, surgiram as propostas de

vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, como respostas do governo militar ao agravamento das questões sociais e às contradições nas relações de produção-consumo no setor farmacêutico (Costa, E. A.,1999).

É importante lembrar que a indústria farmacêutica é um agente fundamental para a saúde pública do país, pois é ela que faz as pesquisas de novos produtos para a saúde, inovações estas que salvam vidas, e que também são responsáveis pelos estudos clínicos realizados com o novo produto. Mas ao mesmo tempo, ela está interessada no lucro que este novo medicamento poderá lhe proporcionar, muitas vezes direcionando suas pesquisas para as doenças que não são frequentes nos países em desenvolvimento, e cuja descoberta lhe proporcionará mais lucros. Um outro aspecto, é que muitas vezes são lançados no mercado produtos farmacêuticos com preços pouco acessíveis a maioria da população destes países. No caso das vacinas, a um preço por dose que inviabiliza a sua compra e utilização pelo Programa Nacional de Imunização (PNI). Daí as contradições. Cabe a Vigilância Sanitária colocar os limites nesta relação.

Portanto, neste período, aumentou o número de atos normativos na Vigilância Sanitária, sendo criadas as principais legislações, entre elas a Lei nº 6360/76, regulamentada pelo Decreto nº 79094/77. A principal idéia da Vigilância Sanitária nesta época estava voltada para os aspectos normativos e burocráticos necessários para a regulação da produção, ocorrendo um aumento acentuado de legislação (Souto, 2004).

A Lei 6360/76 estabelece as normas de Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Pela primeira vez é introduzido o termo vigilância sanitária num sentido mais abrangente, indo além do conceito de fiscalização. Ainda hoje, é a base legal que norteia o registro de medicamentos e produtos, junto com os regulamentos específicos de cada área.

Entretanto, o período de 1976-1980 foi marcado por falta de informações na Secretaria

Nacional de Vigilância Sanitária e nos órgãos de vigilância sanitária estaduais. Em abril de 1985 um grupo de profissionais reunidos em Goiânia, elaborou a “Carta de Goiânia”, mostrando a necessidade de reformulação da Política Nacional de Saúde e da criação de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Souto, 2004).

Com a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986, e as suas deliberações aprovadas e ratificadas pela Constituição de 1988, surgiu o Sistema Único de Saúde (SUS).

A Constituição de 1988 no artigo 196 consagra o princípio de que a saúde é direito de todos: “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”.

Este artigo e o artigo 200 destacam a Vigilância Sanitária como obrigação do Estado, na divulgação das atribuições do SUS, que incluiu entre outras:

o controle e a fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e **a participação na produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados** e outros insumos; executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, e as de saúde do trabalhador (grifo nosso).

Para o SUS é fundamental que a Vigilância Sanitária tenha uma estruturação plena, que garanta a qualidade dos serviços que são contratados e dos insumos terapêuticos que são consumidos.

A Lei 8080 de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, em seu inciso XI, parágrafo 1º, define vigilância sanitária como: “[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de

interesse da saúde”.

Portanto, não há dúvida de que o papel da Vigilância Sanitária é ser uma ferramenta de defesa da vida do cidadão, podendo ser vista como um espaço de exercício da cidadania e do controle social, devido ao papel que exerce através da legislação sanitária nas atividades de produção, comercialização, dispensação e consumo (Lucchesi, 2001).

Com o escândalo dos medicamentos falsificados em 1997 ressurgem as idéias de reestruturação da Vigilância Sanitária Federal, com uma proposta de autarquia. Em 1999, a Lei 9782, define o sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde (MS).

Sua natureza de autarquia especial é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Em suas competências incluiu: “[...] fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições; estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de Vigilância Sanitária; **fomentar o desenvolvimento de recursos humanos** para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional” (LEI nº 9782, artigo 7, 1999 grifo nosso).

Também estabelece em seu artigo 15, que compete à Diretoria Colegiada, entre outras atribuições: “[...] propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento dos seus objetivos”.

A Anvisa incorporou as competências da Secretaria de Vigilância do Ministério da Saúde, e as novas missões: coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares; monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; atribuições relativas à regulamentação, controle e fiscalização da produção de

fumígenos; suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e controle de propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Além da Anvisa, fazem parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- CONASS – Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde;
- CONASEMS – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde;
- VISAS – Centros de Vigilância Sanitária, Estaduais, do DF e Municipais;
- LACENS – Laboratórios Centrais de Saúde Pública;
- FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz;
- INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde;
- Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.

Cabe aos Conselhos o estabelecimento de estratégias e mecanismos de coordenação do SUS, traçar diretrizes de elaboração e aprovar os planos de saúde, propor a adoção de critérios que definam qualidade e melhor resolução dos sistemas de saúde, examinar propostas e denúncias, estimular a participação social no controle da administração do SUS entre outras atribuições ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

O INCQS, em nível federal, é o laboratório de referência nacional, que dá suporte laboratorial às ações de vigilância sanitária em todo o território nacional e coordena uma rede estadual de laboratórios. Está vinculado administrativamente a FIOCRUZ, e tecnicamente a Anvisa.

Nas secretarias estaduais de saúde, existem 27 órgãos de Vigilância Sanitária responsáveis pela regulamentação e coordenação dos sistemas estaduais executando as principais ações de fiscalização do sistema nacional. As Vigilâncias Estaduais contam com um laboratório central em cada unidade da federação, que apresentam diferenças na capacidade analítica. Nos

Municípios, os serviços de vigilância variam quanto à estrutura, recursos e capacidade operativa (Lucchesi, 2001).

Em 25 de agosto de 2000, foi publicada a Portaria 593, que aprova o Regimento Interno e o Quadro Demonstrativo de Cargos em Comissão da Anvisa. O artigo 8 dá as competências da Diretoria Colegiada, cabendo a ela: [...] o planejamento estratégico da Agência [...] instituir Comitês, Grupos de Trabalho ou Projetos específicos, definindo área de atuação”.

O artigo 23 estabelece que compete ao Gabinete do Diretor-Presidente: “[...] promover a articulação da Agência com os órgãos e entidades da estrutura do Ministério da Saúde [...] providenciar o atendimento à consulta e requerimento de **parlamentares** às atividades da Anvisa” (PORTARIA nº 593, 2000, grifo nosso).

Por outro lado, o artigo 53 dá as competências da Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos, área responsável pelo registro e pós-registro de produtos biológicos e hemoterápicos. Compete a UPBIH entre outras atribuições: [...] **coordenar e orientar a participação das áreas técnicas** na elaboração de normas e padrões relativos à registro de produtos biológicos e hemoterápicos na área de medicamentos; **articular-se com órgãos congêneres da administração federal, estadual e municipal e do Distrito Federal**, visando o exercício pleno das funções decorrentes de sua competência; **promover a revisão e atualização da farmacopéia brasileira**” (grifo nosso).

Com a criação da UPBIH em dezembro de 2000, e a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº80, em 18 de março de 2002, que trata do registro e pós-registro de produtos biológicos e hemoterápicos, houve uma reclassificação de todos os produtos biológicos existentes no mercado, e a busca de uma organização e enquadramento técnico dos produtos biológicos registrados e comercializados.

A avaliação da eficácia e segurança de vacinas é realizada por consultores *Ad Hoc*. Até o

momento, por estar trabalhando com um número reduzido de técnicos, o relatório técnico contendo todas as etapas de fabricação da vacina, controle de qualidade e os controles relacionados tem sido analisados pelo INCQS. O papel do corpo técnico da Anvisa nestas avaliações fica limitado à análise documental.

Em março de 2002 a Anvisa foi certificada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) na área de vacinas. Para que uma Agência seja certificada ela deve cumprir com seis funções básicas: ter uma boa legislação, inspeção, laboratório de controle de qualidade controle de liberação de lotes, vigilância pós-mercado, recursos humanos adequados.

Esta certificação foi muito importante para a Agência e para os laboratórios públicos nacionais, pois é um pré-requisito para que estes possam ser certificados pela OMS, quando cumprirem com as Boas Práticas de Fabricação e, poderem exportar vacinas para o Fundo Rotatório, abrindo um horizonte na comercialização de seus produtos.

Mas apesar destes avanços, ainda é preciso muitas mudanças para que se faça cumprir o que está previsto no Regimento Interno da Anvisa. É importante que se faça uma revisão da RDC nº80/02, processo já iniciado, pois com a experiência de sua aplicação, foram verificados erros no que diz respeito aos assuntos a serem peticionados pelas empresas, bem como, a forma de redação de alguns itens desta RDC sendo muitas vezes confusa e repetitiva. É importante também que se reorganize as análises técnicas do setor, objetivando uma maior capacidade técnica e uma maior facilidade no gerenciamento das atividades do setor.

É bem claro que as ações de Vigilância Sanitária estão fundamentadas em aspectos operacionais e jurídicos, objetivando prevenir riscos à saúde da população, porém o ato de regular, monitorar e fiscalizar processos e produtos não supre a necessidade de interação com outros órgãos ou Ministérios que tratam direta ou indiretamente, da saúde.

É preciso agregar conhecimento, formando mais recursos humanos, pois a área de

Vigilância Sanitária, em função de necessitar de especialistas nos mais diferentes campos do conhecimento, sempre trabalhou com comissões ou comitês constituídos por profissionais vindos, na sua maioria, de universidades (Lucchesi, 2001).

É preciso participar das discussões, fazer parcerias, pois o conjunto de práticas da Vigilância Sanitária, precisa ser uma estratégia de interferência na situação sanitária brasileira. É preciso assumir o desafio de transformar a legislação, que muitas vezes, nos engessa, em um princípio condutor da vida em sociedade, e dar continuidade ao desafio iniciado de organizar uma instituição com capacidade técnica, legal e política, inserida no novo contexto da política de desenvolvimento industrial do país, e das novas perspectivas criadas pela Lei da Inovação (LEI nº 10.973, 2004).

## 2.2 A Inovação Tecnológica no Brasil na Área de Vacinas

Cada vez mais tem sido demonstrado que a biotecnologia é uma ferramenta importante e que deve ser utilizada na busca de soluções para os problemas de saúde, e que os países em desenvolvimento devem buscar esforços para geração de conhecimento e ter acesso a esta tecnologia de produção.

Vários estudos prospectivos, em diferentes países, têm indicado que a Biotecnologia é uma área de futuro, onde os países não centrais teriam uma chance de gerar produtos inovadores. Neste contexto, a Biotecnologia tem potencial de efetivamente contribuir, principalmente para a área de saúde humana. Num estudo das 10 prioridades em biotecnologia aplicada a esta área, nos países em desenvolvimento, indicou em segundo e terceiro lugares o desenvolvimento de vacinas (DAAR, 2002).

Segundo Chamas (1997), no que se refere à Ciência, Tecnologia e Inovação, o avanço das técnicas de engenharia genética trouxe novo dinamismo ao segmento de vacinas, dando novas oportunidades de investimento. Constantemente, são desenvolvidos produtos de elevado conteúdo tecnológico, com alto valor agregado.

Existem disponíveis no mercado vacinas baseadas em microorganismos patogênicos vivos, atenuados, ou inativados e algumas vacinas recombinantes. Em fase experimental encontram-se vacinas à base de peptídeos, de DNA e da produção de antígenos em plantas como vetor básico de expressão do agente imunizante (HOMMA et al, 2003).

Hoje, o acesso às vacinas da nova geração, muitas vezes, só é possível em clínicas particulares, para aqueles que podem pagar por uma dose, limitando o alcance de várias vacinas pela maioria da população, podemos citar como exemplos destas vacinas: as vacinas contra hepatite B, contra difteria, tétano e pertussis com componente acelular (DTPa), *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada (Hib), meningite meningocócica sorogrupo C conjugada, tetravalente

viral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela), pentavalente (difteria, tétano, pertussis acelular, hepatite B + Hib), vacina contra pneumococos com 7 sorotipos. Todas são vacinas mais eficazes, menos reatogênicas, porém, bem mais caras.

As vacinas tradicionais: vacina oral contra poliomielite, vacina contra difteria, tétano e pertussis (DTP), vacina contra tuberculose (BCG), vacina contra sarampo e a vacina contra rubéola, e mais recentemente, a vacina contra hepatite B, são mais baratas e fazem parte do PNI.

Para o desenvolvimento de produtos utilizados na saúde humana, principalmente os fármacos e vacinas, são requeridos investimentos bastante elevados, até a sua colocação no mercado. No caso de fármacos, estima-se que, em média, custo em torno de R\$250 milhões para o desenvolvimento de um novo medicamento, incluindo todas as fases, desde a identificação e/ou síntese de uma nova molécula até a sua comercialização.

Os custos de desenvolvimento para uma vacina incluem pesquisa e desenvolvimento, estudos clínicos, investimento em produção e despesas com o registro. A escolha da escala de produção é fundamental, pois tem pouca reversibilidade e são altos os custos de implementação de boas práticas de fabricação (BAETAS, 2004).

Segundo Garcia (2003), a capacidade de inovação tecnológica de um país depende de sua história e cultura. Para inovar, a idéia deve ser mais prática que teórica. A grande competitividade tecnológica, as novas exigências e as estratégias implantadas pelas multinacionais têm obrigado os laboratórios e empresas do setor a se voltarem para o atendimento destas novas demandas, no cenário de internacionalização da economia.

A Lei da Inovação é um grande avanço para o país, porque favorece a criação de mecanismos para a realização de programas cooperativos entre os setores empresarial e acadêmico, dando uma mobilidade de profissionais acadêmicos para as empresas e vice-versa e flexibilizando a administração gerencial das instituições públicas que realizam atividades

científicas e tecnológicas envolvidas com a inovação. Estes mecanismos favorecem o ambiente criativo empresarial (Garcia, 2003).

Em 2003, houve uma série de encontros do Projeto Inovação em Saúde: subprojeto Vacinas, onde se discutiu a possibilidade de criação do Programa Nacional de Competitividade em Vacinas – Inovacina, e de uma Câmara Multisetorial de Imunobiológicos ([http://www.fiocruz.br/ccs/novidades/dez03/vacina\\_slop.htm](http://www.fiocruz.br/ccs/novidades/dez03/vacina_slop.htm)).

O Inovacina ficaria responsável pela orientação das ações e estratégias governamentais. Suas atribuições incluiriam a definição da política de preços, gestão, recurso humanos, propriedade intelectual, **regulação, normas de qualidade**, modernização, pesquisa e prioridades do investimento público.

Já a Câmara Multisetorial de Imunobiológicos teria a tarefa de discutir os problemas e avaliar as prioridades e políticas do setor. Formado por representantes dos Ministérios da Saúde, da Integração Nacional, do Desenvolvimento e da Ciência e Tecnologia, o órgão incluiria representantes da Anvisa, Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos para a Saúde (SCTIE), das agências de fomento à pesquisa, do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e dos produtores de vacinas e soros entre e outros.

Tem sido realizado estudo, objetivando a construção de políticas públicas e estabelecimento de prioridades na produção de vacinas para atendimento da população brasileira, e vários trabalhos tem sido coordenados pela SCTIE e executados pela FIOCRUZ ([http://www.fiocruz.br/ccs/novidades/dez03/vacina\\_slop.htm](http://www.fiocruz.br/ccs/novidades/dez03/vacina_slop.htm)).

No quadro 1, é mostrado o primeiro modelo de lista de vacinas prioritárias que será usada para formulação de estratégias, considerando as oportunidades e dificuldades econômicas, tecnológicas e estruturais do setor.

**Quadro 1: Lista de Vacinas Prioritárias - curto, médio e longo prazo.**

DTP-IPV+Hib – pentavalente	Rotavírus
Raiva em cultura celular	Meningite A conjugada
Raiva em cultura de tecidos (uso canino)	Leishmaniose
Meningite meningocócica	Influenza
Febre amarela inativada	Tríplice Viral (caxumba – Jeryl Lynn)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> conjugada	Malária
Hepatite a	Dengue
Poliomielite inativada	Aids (HIV)
DTPa (pertussis acelular)	Leptospirose
DTPa-HB+ Hib	Tuberculose
Hib	Hepatite C
Combinação meningite meningocócica B e C	Esquistossomose
conjugada e Hib	Varíola
Contra HA e HB	Tuberculose
MMR(sarampo, caxumba e rubéola) + Varicela	HPV

Fonte: elaboração própria a partir do site [http://www.fiocruz.br/ccs/novidades/dez03/vacina\\_slop.htm](http://www.fiocruz.br/ccs/novidades/dez03/vacina_slop.htm)

Desde a extinção do Programa Nacional de Auto-suficiência em Imunobiológicos (PASNI), todas as questões referentes ao campo dos produtores de vacinas ficaram com o Programa Nacional de Imunizações (PNI). Mas o PNI não engloba todos os espaços demandados pela área. Por isso, durante as oficinas de vacinas, ficou clara a necessidade de um espaço específico que pudesse cuidar do conjunto de aspectos estratégicos envolvidos na pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização dos imunobiológicos.

Várias agências de fomento de P&D do país, como o CNPq, a FINEP, a Fundação Banco do Brasil, fundos estaduais de fomento à pesquisa, o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PADCTI/II/III) têm apoiado projetos de desenvolvimento de vacinas, mas sem uma coordenação nacional, e sem uma definição dos temas prioritários, os projetos receberam financiamento insuficiente e não tiveram continuidade (HOMMA, 2003).

Portanto, é fundamental que haja uma avaliação técnica e um posterior acompanhamento de todos os projetos apoiados pelas diferentes fontes de financiamento: estruturas, propostas técnicas, viabilidade científica e tecnológica, solicitação de equipamentos, insumos, pessoal técnico-científico e gestão administrativa, tanto em relação à execução quanto à liberação de recursos financiados.

Um país com uma população aproximada de 170 milhões de habitantes, que deveria, em princípio, ser atendida pelo SUS, conforme determina a Constituição Federal de 1988 (artigo 198), tem um gasto elevado com medicamentos e vacinas. O Brasil tem uma maior potencialidade de desenvolver estratégias nacionais de produção de vacinas, e neste sentido, o mercado é bastante atraente, tanto para os laboratórios públicos quanto para os laboratórios privados.

A compra de vacinas para uso humano pelo governo é de aproximadamente 300 milhões de doses anuais. Bio-Manguinhos tem fornecido nos últimos anos 70 a 100 milhões de doses anuais, equivalente a R\$160 milhões em 2003. O Instituto Butantan fornece também milhões de doses, e tem uma receita global (vacinas e soros) de aproximadamente R\$150 milhões. A Fundação Atila de Paiva fornece a vacina contra tuberculose (BCG). O restante da demanda pública (aproximadamente 100 milhões de doses em 2003) é atendido via importação. As importações totais de vacinas, para o mercado público e privado totalizaram em 2003 US\$ 140 milhões (ANTUNES, 2004 apud BAETAS).

A dependência externa é principalmente das novas vacinas, e é importante observar que algumas vacinas produzidas no país, através da transferência de tecnologia, ainda dependem do concentrado viral importado.

O quadro 2 mostra as vacinas produzidas por Bio-Manguinhos e pelo Instituto Butantan.

**Quadro 2: Vacinas produzidas por Bio-Manguinhos e Instituto Butantan**

<b>Bio-Manguinhos</b>	<b>Instituto Butantan</b>
Vacina conjugada contra <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	Vacina BCG liofilizada
Vacina contra a febre amarela	Vacina dupla dT – uso adulto
Vacina contra poliomielite	Vacina contra HB r-DNA

Vacina contra sarampo	Vacina tríplice DTP
Vacina contra rubéola	Vacina contra influenza
Vacina contra DTP+Hib	Vacina contra raiva em células vero
Vacina contra Sarampo, Caxumba e Rubéola	Toxóide Tetânico

Fonte: elaboração própria com base no banco de dados da Anvisa 2005

As grandes multinacionais deste setor são Aventis Pasteur, GlaxoSmithkline, Merck e Wyeth Whitehall, cuja estratégia de crescimento é o de lançamento de produtos protegidos por patentes e o desenvolvimento de medicamentos que dêem alto retorno econômico-financeiro.

Portanto, existe uma política de imunobiológicos no país, mas uma Política de Inovação em Imunobiológicos ainda está sendo construída, e para que ele se estabeleça é necessário o entrosamento, a ação conjunta de vários atores.

### 2.3 A Inovação Tecnológica na Índia

Um estudo realizado por Thorsteinsdóttir et al (2004)<sup>2</sup>, sobre a inovação biotecnológica aplicada à saúde em países em desenvolvimento, mostra a situação de desenvolvimento biotecnológico de cinco países, entre eles, o Brasil, a Índia e a China.

Na Índia, após a sua independência em 1947, o governo focou sua política na educação e infra-estrutura objetivando estabelecer uma forte capacidade científica e tecnológica. Esta base científica tem se fortalecido na biotecnologia, na agricultura, na tecnologia de informação e farmacêutica. Devido aos recursos limitados para pesquisa e desenvolvimento, o governo deu mais incentivo ao desenvolvimento de processos, do que de produtos inovadores. Isto resultou numa indústria farmacêutica com grande capacidade de produzir bulk<sup>3</sup> e genérico.

Muitas destas indústrias farmacêuticas, entre elas a Ranbaxy e Dr Reddy's são agora modelos da capacidade de desenvolvimento de produtos existentes no país, e investem em biofármacos e biogênicos.

Um dos maiores sucessos foi o desenvolvimento do primeiro produto imunobiológico indiano, a vacina contra hepatite B, uma forma recombinante do antígeno de superfície da hepatite B, produzido em *Pichia pastoris*, e com o nome comercial Shanvac-B. Apesar de não ser um produto biológico inovador foi utilizada uma tecnologia de expressão inovadora, sendo que este evento tornou-se num marco para o setor biotecnológico da Índia.

Em nível global, 2 bilhões de pessoas são infectadas com hepatite B, e cerca de 350 milhões destes são cronicamente infectados. A taxa de prevalência é maior nos países de baixa e média renda. A Índia tem aproximadamente, 40–42 milhões de portadores de hepatite B (uma a cada 20 pessoas). A hepatite B é um fator crítico de morbidade neste país, de 1% de todo adulto que

---

<sup>2</sup> Esta seção e a próxima foram inspiradas no estudo publicado na Nature Biotechnology , Health Biotechnology Innovation in Developing Countries, vol. 432, n. 7018 supl., dez. 2004.

<sup>3</sup> Bulk: produto que tenha completado todas as etapas de produção, formulado em sua forma farmacêutica final, a

morre na Índia, 68% morrem de doenças crônicas do fígado, e 80% dos cânceres de fígado são causados por hepatite B (KUMAR et al, 2004).

Durante anos os programas de imunização para hepatite B dependeram muito da importação de vacinas recombinantes. Hoje, várias indústrias indianas produzem a vacina, o que diminuiu a dependência das importações e baixou o preço da vacina de um custo anterior de aproximadamente \$16 dólares para 50 centavos a dose (KUMAR et al, 2004).

O crescimento da indústria indiana foi lento até 1970. A Lei de Patente de 1972 e o investimento do governo na indústria de medicamentos deram vida à indústria farmacêutica doméstica. A Lei retirou as patentes de produtos farmacêuticos, de alimentos e agro-químicos, permitindo patentes apenas para os processos de produção. O prazo estatutário foi reduzido para 7 anos nas patentes farmacêuticas. Isto lançou a era da engenharia reversa onde as empresas desenvolveram novos produtos mudando seus processos de produção. Como resultado, as empresas farmacêuticas indianas acumularam grande conhecimento em processos de pesquisa e desenvolvimento (síntese química e formulação de medicamentos), mas deficiências graves em outras disciplinas científicas como química medicinal e biologia molecular. A facilidade na imitação em engenharia reversa resultou numa intensa competição entre as empresas indianas para esta parte do mercado, impedindo o desenvolvimento de uma rede colaborativa de trabalho entre institutos de pesquisa, academia e indústria. A falta de confiança resultante de um fraco sistema regulatório impediu ainda mais o desenvolvimento da pesquisa em rede, no país indiano.

Tanto o governo federal quanto o estadual tem feito investimentos em pesquisa biomédica, como um meio de ajustar as necessidades médicas indianas e melhorar a saúde geral da população. Isto favoreceu o crescimento da academia e instituições de pesquisa, que dão suporte ao setor privado ativo domesticamente e internacionalmente. Embora a saúde esteja sob a

responsabilidade do governo do estado, o governo federal também supervisiona o Programa Nacional de Saúde, focalizando as doenças transmissíveis ou da pobreza, incluindo malária, tuberculose, AIDS, lepra, filariose e desordens por deficiência de iodo. Grandes projetos públicos de pesquisa e desenvolvimento, são priorizados de acordo com as necessidades da saúde pública.

Em 1986, foi criado o Departamento de Biotecnologia (DBT), ligado ao Ministério da Ciência e Tecnologia para promover o setor biotecnológico aplicado à saúde e à agricultura, através de medidas administrativas e de formulação de políticas públicas. Compete ao DBT dar suporte ao desenvolvimento de recursos humanos, identificar áreas de interesse, dar início a programas, criar infra-estrutura. Em termos de pesquisa, o DBT prioriza o desenvolvimento de novas gerações de vacinas para cólera, raiva, tuberculose, malária e infecções por HIV.

Outros órgãos governamentais também estão envolvidos na política de saúde, formulando e coordenando diversos projetos de pesquisa e desenvolvimento de vacinas e kits de diagnóstico para numerosas doenças.

Tradicionalmente, o papel das universidades indianas sempre foi o de educação e treinamento, enquanto os laboratórios, tanto públicos quanto privados, focavam a pesquisa. Hoje, as universidades incorporam atividades de pesquisa e os laboratórios nacionais treinam os estudantes, a exemplo do Instituto de Ciências da Índia (IIS), que incorpora ensino e pesquisa de laboratório. Tem uma divisão de ciências biológicas, constituída de vários departamentos, um centro e uma unidade, todos eles envolvidos em diversos projetos de pesquisa, relevantes para a saúde. O departamento de bioquímica está trabalhando em imunologia, biologia reprodutiva e desenvolvimento de plantas como parte de um estudo sobre doenças como a malária, raiva e tuberculose, bem como, conduzindo pesquisa aplicada em drogas e vacinas. Com a combinação de pesquisa inovadora e educação, o IIS é um bom modelo de instituto de pesquisa e educação.

As indústrias locais, tanto públicas quanto privadas, com o avanço da biotecnologia, estão disputando a liderança no mercado. De acordo com um relatório publicado em 2003, mais de 328 companhias e 241 instituições na Índia utilizam alguma forma de biotecnologia na agricultura, na medicina ou em aplicações ambientais<sup>4</sup>. Embora seja um número estimado, o mercado biotecnológico aplicado à saúde humana acumula 55% do total do mercado biotecnológico na Índia<sup>5</sup>.

Mas muitas empresas indianas também exportam para o mercado externo ou prestam serviços para representantes estrangeiros. A combinação de uma indústria farmacêutica bem estabelecida de genéricos e “bulk” junto com as empresas emergentes biotecnológicas, tem proporcionado a Índia uma força competitiva em biofármacos.

O setor é uma mistura diversa de pequenas empresas domésticas privadas, médias e grandes empresas, como a multinacional Dr Reddy's Laboratories (Hyderabad, Índia). Existem também um pequeno número de empresas públicas, incluindo a Haffkine Bio-Pharmaceutical (Mumbai, Índia) e a Indian Immunologicals (Hyderabad, Índia).

Várias multinacionais como: Eli Lilly, GlaxoSmithkline, Novartis, Pfizer e AstraZeneca, tem produção e conduzem estudos clínicos na Índia, mas elas desempenham um papel mínimo no desenvolvimento local do setor biotecnológico aplicado à saúde.

Em 2003, foi criado o primeiro fundo para a biotecnologia (The Biotechnology Venture Fund). Em 2004 ele forneceu cerca de \$17.7 milhões para empresas de biotecnologia (KUMAR et al, 2004).

Entretanto, a indústria biotecnológica aplicada à saúde enfrenta um sistema regulatório complicado, afetando os estudos clínicos para a aprovação de medicamentos, e o custo dos

---

<sup>4</sup> BIOTECH CONSORTIUM INDIA LTD. Directory of Biotechnology Industries & Institutions in India (BCIL, New Delhi, 2003) apud KUMAR et al, 2004.

<sup>5</sup> BIOSPECTRUM – Association of Biotechnology – Led Enterprises. BioSpectrum September 24,

medicamentos regulados devido às incertezas na política de regulamentação do governo, é bastante elevado, desestimulando o investimento privado interno e externo. O caminho que o sistema regulatório opera está criando embaraço, estagnação e frustração para aqueles envolvidos na pesquisa e no desenvolvimento de produtos biotecnológicos.

A indústria farmacêutica indiana tem desenvolvido esforços para fazer o país auto-suficiente nos cuidados a saúde e a capacidade de exportar é uma estratégia comercial no setor econômico da Índia. Recentemente, a maior empresa farmacêutica indiana, Ranbaxy, firmou acordo com a Aventis Pasteur para comercializar seis vacinas dessa empresa na Índia. Além disso, vem investindo em pesquisa biotecnológica e firmou acordo de licenciamento com China e Coréia (SARDANA, 2003 apud BAETAS, 2004).

Grandes empresas farmacêuticas focaram na transformação interna da pesquisa e desenvolvimento, primeiro, contratando pessoal novo, recebendo novas tecnologias e incorporando estas à estrutura existente. Elas promoveram colaboração e articulação com cientistas de universidades e novas empresas de biotecnologia para aumentar a sua capacitação interna.

Estas empresas começaram a investir na ampliação da capacidade inovadora, contratando cientistas que tinham trabalhado em laboratórios de companhias multinacionais e que tinham experiência em pesquisa e desenvolvimento. Na Índia, poucos cientistas tinham esta experiência, e estes profissionais trouxeram as orientações para a transformação industrial do país. Estas empresas oferecem oportunidades para desenvolver projetos de pesquisa, bem como, liberdade para trabalhar na área terapêutica de sua escolha.

Um fator importante na Índia é que há uma interface da indústria de vacinas com a indústria farmacêutica local (ARCHAYA, 1999 apud BAETAS, 2004).

## 2.4 A Inovação Tecnológica na China

A participação da China no Projeto Genoma Humano é um indicativo de quão rapidamente o país alcançou os padrões mundiais nas ciências genômicas, assim como, no estado geral de desenvolvimento da biotecnologia aplicada à saúde. Desde que a China iniciou as pesquisas no campo da saúde no final de 1980, aprovou várias vacinas e kits diagnósticos e terapêuticos para o mercado. Muitos destes estão baseados em tecnologias desenvolvidas no exterior, mas a inovação chinesa no campo está aumentando e resultando em novos produtos.

A pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos e drogas na China é realizada por vários centros de P& D e um sistema regulatório chamado de “State Food and Drug Administration”, como um dos pivôs centrais na aprovação de novos produtos para o mercado da saúde humana.

A China está focalizando suas pesquisas em várias áreas da biotecnologia aplicada à saúde, incluindo anticorpos monoclonais, pesquisas sobre a Síndrome Respiratória Grave (SARS), terapia gênica, genômica funcional e células-tronco. Em janeiro de 2003, a primeira terapia gênica aprovada no mundo foi na China. Ao final de 2003, a empresa chinesa Shenzhen SiBono Gen Tech foi a primeira empresa no mundo a obter licença para comercializar uma droga recombinante para terapia gênica. A Agência Chinesa aprovou o produto, que é indicado para o tratamento de câncer de cabeça e pescoço. O produto chamado Gendicine inclui um vetor adenovírus contendo o gene *p53*. Estudos Clínicos conduzidos para testar a terapia durante 5 anos, mostraram um perfil de efeitos colaterais aceitável (ZHENZHEN et al, 2004).

O desenvolvimento desta nova terapia custou para a companhia mais de \$9.6 milhões para desenvolvê-la, além dos subsídios para a pesquisa do governo e cerca de 5 anos de estudos clínicos. Na China, 100 mil pacientes morrem de câncer a cada ano sem ter acesso a algum tipo de terapia.

Além disso, várias instituições de pesquisa na China são pioneiras na pesquisa de células tronco em adultos (de medula e cordão umbilical) e células tronco embrionárias. Existem bancos de células tronco e serviços em vários centros, incluindo Beijing, Shangai, Schuan, Guangdong e Zheiiang (CHEN et al, 2003, apud ZHENZHEN et al, 2004). Com um ambiente comparativamente liberal e acesso a importantes materiais para este tipo de pesquisa, a China tem o potencial de ser líder na biotecnologia de embrião humano (YANG, 2004 apud ZHENZHEN et al, 2004).

O governo chinês tem tido um papel central na promoção da capacidade de inovação no setor biotecnológico aplicado à saúde.

Em 1978, a China começou a implementar o sistema de patentes, e o escritório de patentes foi criado em 1980. Entretanto, em 1985 a Lei de Patentes das Pessoas da República da China, IP, cobriu mais processos que produtos e inovações. Desde então, a China revisou duas vezes o sistema de patentes e agora permite patente para produtos farmacêuticos. O acesso a Organização Mundial do Comércio (WTO) em 2001, é uma evidência de que a China está se movendo rapidamente para a implementação dos aspectos relativos ao comércio e dos direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS), acordo previsto para 2005.

Em 1986, o governo lançou o Programa Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento de Alta Tecnologia (The National High Technology Research and Development Program) da China, também conhecido como programa 863, para promoção do desenvolvimento em 6 áreas prioritárias, incluindo a biotecnologia aplicada à saúde.

De acordo com a economia planejada da China as instituições públicas tiveram um papel central na inovação. Existia uma complexa estrutura na qual cada instituto tinha uma missão relativamente bem definida. Os institutos são subordinados a várias unidades governamentais em nível central e estadual, incluindo o Ministério da Defesa Nacional, Ministério da Saúde,

Ministério da Educação e Academia Chinesa de Ciências ( Beijing). Algumas delas, como as instituições subordinadas a Academia Chinesa de Ciências, estavam envolvidas na pesquisa básica. Outras, conectadas com os diferentes ministros ou governos locais, focavam em pesquisa aplicada.

A industrialização de produtos biotecnológicos aplicados à saúde só teve início em meados de 1980, mas se expandiu rapidamente quando alguns dos institutos públicos de pesquisa foram transformados em empresas de produção de medicamentos. Durante estes primeiros 10 anos, a indústria esteve envolvida na cópia de produtos desenvolvidos no exterior, e o governo, quase que exclusivamente, baseado em atividades de pesquisa e desenvolvimento. Com a colaboração do Centro Internacional de Desenvolvimento e Pesquisa do Canadá (Ottawa), desde 1996, o governo chinês tem aumentado as promessas para adotar um sistema nacional de inovação. Esta política está focada na colocação das empresas no centro de inovação no país (ZHENZHEN et al, 2004 )

Como resultado desta iniciativa, a indústria biotecnológica chinesa aplicada à saúde está se expandindo rapidamente. Hoje, existem, aproximadamente, 500 empresas de biotecnologia na China, empregando mais de 50 mil pessoas. Em torno de 300 destas empresas trabalham com biotecnologia aplicada à saúde, e se estabeleceram há 5 anos atrás<sup>6</sup>.

Hoje, existem dois tipos principais de empresas biotecnológicas aplicadas à saúde na China. O primeiro tipo consiste de empresas do próprio estado, desenvolvidas a partir de instituições públicas de pesquisa do passado. Elas recebem suporte do governo, são bem equipadas e operam num sistema político que lhes é favorável tendo uma avançada capacidade técnica. Muitas delas, entretanto, sofrem de uma estrutura administrativa inflexível e tem um potencial de inovação relativamente limitado.

---

<sup>6</sup> Department of High Technology Industry Development of Commission of Development Planning, Chinese

O segundo tipo de empresa são as pequenas empresas privadas, freqüentemente grupos de antigos empregados de instituições públicas de pesquisa ou de profissionais chineses que voltaram do exterior. O último grupo levou para o país tecnologia e gestão de conhecimento do exterior e promete ser uma nova força no setor. Além disso, operações de certas empresas estrangeiras, incluindo multinacionais, estão se estabelecendo na China, incluindo Pfizer (Beijing), GlaxoSmithkline China (Beijing), Novartis (Beijing) e Merck China (Shangai). A maioria destas empresas colabora com as empresas biotecnológicas aplicadas à saúde, e várias tem investido com capital em companhias domésticas.

Em particular, as universidades e as instituições públicas de pesquisa conduzem pesquisas de interesse mundial, mas as suas atividades não estão voltadas para a parceria com o setor industrial. Estatísticas sobre patentes revelam que os institutos públicos de pesquisa e as universidades possuem 80% do total de patentes biotecnológicas. Apenas 6% das novas terapias e vacinas biotecnológicas na China são resultado da parceria de universidades e empresas.

A falta de estratégias que permitam aos investidores obter lucros com o capital investido, desencoraja o investimento estrangeiro. Além disso, as interações entre os investidores estrangeiros e os empreendedores chineses são complicadas pela diferença cultural e pelo modo como o trabalho é conduzido, permanecendo ainda, incertezas na Lei de Patentes.

Durante os anos de 1980-1990, houve um aumento grande no número de estudantes chineses estudando no exterior. E muitos deles não retornavam ao país. Com o objetivo de estimular os estudantes a voltar para o país, o governo chinês criou incentivo, como por exemplo, financiamento do governo para o cientista que deseja montar laboratórios na China.

Novas regulamentações e leis para regular o desenvolvimento de novas tecnologias também estão sendo feitas. Isto inclui, por exemplo, diretrizes sobre os requerimentos para pesquisa

clínica de novos produtos biológicos, e uma nova lei de medicamentos.

Atualmente, o Programa Nacional de Imunizações da China é abastecido por seis instituições, responsáveis pela pesquisa, desenvolvimento e produção em regiões designadas pela Corporação de Produtos Biológicos da China (XIAOBIN, 2000 apud BAETAS, 2004).

**Quadro 3: Principais produtores e vacinas produzidas na Índia e na China**

<b>Índia</b>	tradicionais	nova geração
Bharat	HB	DTP-HB, Tifóide (nova geração)
Biological E	DTP,DT,TT,HB, Hib, Pólio (Aventis)	
Indian Immunolog	DTP	anti-rábica (vero), MMR
Panacea	HB,	DTP-HB, Antrax
Serum Institute	DTP, TT, dT, BCG, Sarampo, Rubéola, HB,	MMR, HB-HA
Shanta	HB	DTP-HB
Workhardt	HB	Tifóide rec (imp)
Zydus Cadila	Anti-rábica, HB	Tifóide rec (imp)
<b>China</b>		
Changchum	Rubéola, Pertussis, Varíola, HB, Hib	Influenza, Varicela, HA, anti-rábica, encefalite japonesa atenuada, tifóide polissacarídica VI

Chengdu	DTP, TT Dt, Sarampo, BCG, HB, Meningite A	Tifóide polissacarídica, Encefalite
Lanzhou	DTP, HB (Merck)	Tifóide VI, Cólera
Shenzhen	HB	

Fonte: elaboração própria com base em BAETAS, 2004, p.180.

## **2.5 PROPOSTA DE TRABALHO**

Considerando a importância de um marco regulatório bem estruturado, transparente e inserido na Política de Inovação do país, decidiu-se por analisar a participação da Anvisa neste processo, baseando-se na hipótese de que a mesma pode ser um agente estimulador ou inibidor dos processos de Inovação Tecnológica de novas vacinas no país.

Para responder a esta pergunta foi estruturado um questionário, que está detalhado no capítulo Metodologia, que foi submetido a diferentes atores envolvidos neste cenário.

### 3 METODOLOGIA

Para o desenvolvimento do trabalho foi feita a coleta de dados em diferentes fontes de informação, objetivando a construção do referencial teórico do estudo. Foram selecionados artigos em revistas nacionais e internacionais, livros, dissertações e teses de doutorado, documentos localizados nos sites de empresas fabricantes de vacinas e instituições como Anvisa, FIOCRUZ, MCT, OMS.

Buscou-se estudar os modelos internacionais de desenvolvimento da inovação biotecnológica, da Índia e da China, na área de biotecnologia aplicada à saúde, objetivando verificar quais são seus pontos fortes e suas fraquezas, e estabelecer parâmetros comparativos.

A pesquisa contou ainda com o envio de um questionário aos laboratórios públicos e indústrias farmacêuticas privadas que comercializam vacinas aplicadas a saúde humana, aos pesquisadores, aos representantes governamentais: (Anvisa, Vigilâncias Estaduais, (VISAS), Instituto de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT)), e não governamentais Organização Panamericana da Saúde (PAHO). O questionário teve como objetivo saber a opinião destes atores quanto ao papel da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na implementação da inovação tecnológica na área de vacinas.

A amostra deste estudo foi de 57 pessoas, 25% do universo de 225 atores para os quais o questionário foi enviado, que responderam o questionário. Para verificar a coerência nas respostas dos entrevistados, foi feito o teste de independência para as questões (teste de qui-quadrado). Propositadamente, questões associadas não foram colocadas uma em seqüência da outra, para não induzir as respostas.

Os pesquisadores foram selecionados por meio de busca direcionada na Plataforma Lattes

do CNPq, por grupo de pesquisa em vacinas. Quanto às indústrias o questionário foi enviado para aquelas que comercializam vacinas no Brasil. Quanto aos representantes governamentais, foi enviado aos diretores, gerentes e chefes da área de medicamentos, bem como, aos coordenadores das vigilâncias estaduais. Para os profissionais não governamentais foi enviado aos que trabalham na área de vacinas. Para a análise das respostas obtidas, separou-se em 4 grupos: Grupo I : Anvisa e Visas; Grupo II: Indústrias farmacêuticas, Grupo III: profissionais da SVS, INCQS, MCT, PAHO, e o Grupo IV: pesquisadores. As questões cuja resposta era de *sim*, *não* e *não sei* ou *prefiro não opinar*, foram analisadas observando-se o total dos grupos, e também as respostas de cada grupo.

#### 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com o objetivo de compreender o que o agente regulado, os pesquisadores, e os profissionais de vigilância sanitária e profissionais de outros órgãos relacionados entendem sobre o estado atual da política de imunobiológicos no país, e a participação da Anvisa nesta política, foi enviado um questionário contendo 17 perguntas, conforme Anexo I.

Foi feita análise de associação (qui-quadrado) entre as questões de maneira global, isto é, sem considerar grupos, a fim de ser verificada a coerência dos entrevistados quanto às suas respostas. Foram encontradas associações estatisticamente significativas ( $p < 0.05$ ), para as questões 2 com a 9, 2 com a 14, 2 com a 16; nestas verificou-se que ao se responder sim em 2, implicava em responder sim nas associadas, o que era esperado, já que estas questões, de maneira indireta, estavam tratando de um mesmo conteúdo. Estas questões foram colocadas de forma não seqüencial, de modo a não induzir os entrevistados.

Do mesmo modo foram encontradas associações para as questões 6 com a 12. Nestas foi verificado que ao se responder não em 6 implicava em responder não em 12. Foi observado de maneira global não.

Estas associações validam o questionamento feito, pois mostrou coerência nas respostas dos entrevistados. Os gráficos apresentados foram baseados em estatística descritiva (LEONARDECZ-NETO, 2004).

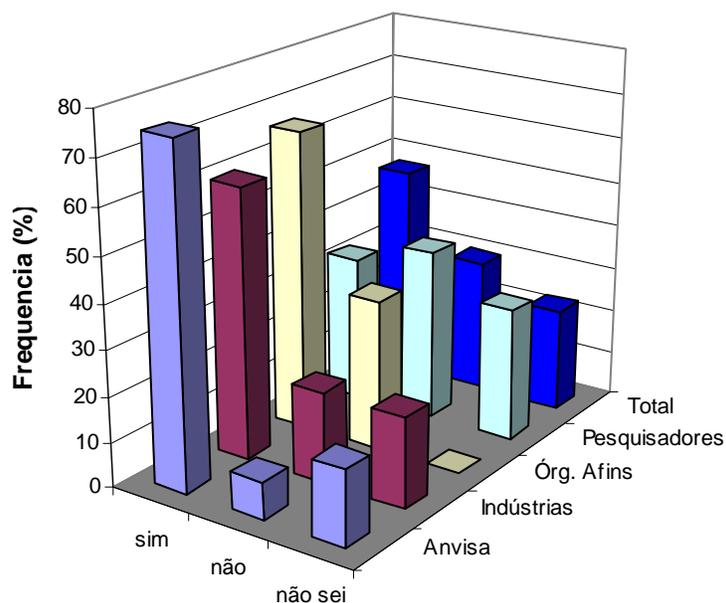
Para a análise das respostas, foi feita a comparação dos grupos em porcentagem. Foram analisadas as respostas de todos os grupos juntos (total), e as respostas de cada grupo. Os comentários feitos no questionário, também foram analisados.

Ao analisar as respostas conjuntas dos grupos sobre a existência no Brasil de uma Política de Inovação Tecnológica na área de vacinas aplicadas à saúde humana (gráfico1), a maior

freqüência foi de *sim*, seguida de *não* e *não sei*.

Quando se analisa por grupo, para os profissionais da vigilância sanitária, das empresas e dos outros órgãos relacionados, existe uma política de IT, pois a resposta mais freqüente foi *sim*. Porém, para o grupo dos pesquisadores a maioria respondeu *não*, e não houve consenso para as respostas *sim* e *não sei*.

**Gráfico 1: O Brasil possui uma política de Inovação Tecnológica (IT) na área de vacinas aplicadas à saúde humana?**



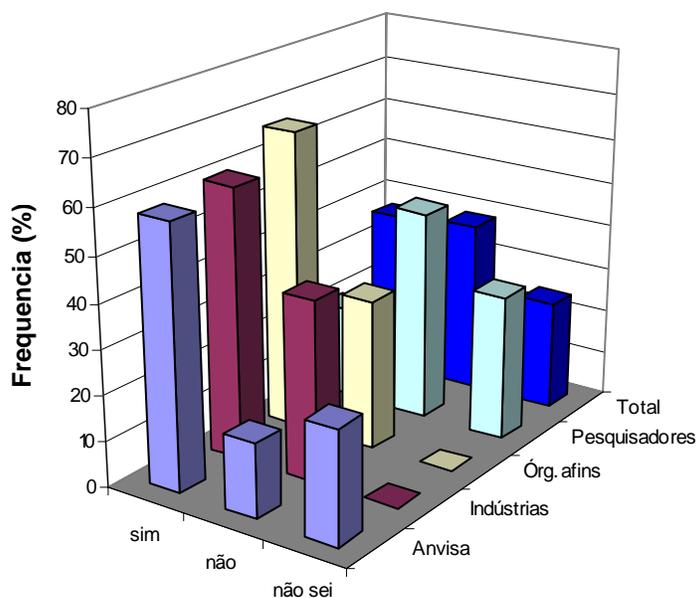
Analisando os comentários por questionário, pôde ser observado que para os que não tem conhecimento, não entendem o que vem a ser Inovação Tecnológica, e acreditam que falta divulgação do tema. Para os que responderam *sim*, acreditam numa política recente de Inovação Tecnológica, mas que ainda há uma grande defasagem na produção de vacinas, com uma infraestrutura inadequada, havendo necessidade de ampliação da aplicação de recursos em desenvolvimento, e na capacitação de pesquisadores para o desenvolvimento tecnológico. Para os que responderam *não*, já houve uma política de auto-suficiência, mas não incluiu o

desenvolvimento interno. Não existe uma política clara de Inovação no país e que existe a proposta do Inovacina, mas que ainda não foi implantada.

Não há dúvidas que a Lei da Inovação nº 10973/04 foi um avanço para o país nesta área, mas é preciso incentivar a participação, e a discussão com todos os setores envolvidos, para que se consiga um engajamento por parte destes profissionais e a compreensão de que o seu trabalho pode ser parte de uma rede de conhecimentos. Não basta ter a Lei, é preciso internalizá-la.

Para a questão 2, analisando o total de respostas sobre a contribuição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para a implementação do processo de IT na área de vacinas aplicadas à saúde humana, foi observado que não houve consenso entre as respostas *sim* e *não* (gráfico 2), mas quando se analisa por grupo observa-se uma maior frequência de respostas *não sei* nos grupos I (Anvisa/Visas) e IV (pesquisadores).

**Gráfico 2: O SNVS contribui para a implementação do processo de IT em vacinas?**



No caso do grupo I isto pode ser explicado pelo fato destes profissionais estarem mais

voltados para os aspectos normativos, não estando clara a relação que suas ações devem ter com a Política de Inovação Tecnológica. No caso dos pesquisadores indica um desconhecimento do SNVS. Para os grupos II, III, e IV (indústrias, órgãos afins e pesquisadores), houve uma frequência alta de *não* como resposta.

Ao analisar os comentários das respostas negativas, pôde ser observado que na opinião de alguns profissionais, não existe estímulos para a participação dos profissionais de vigilância sanitária nas discussões sobre IT, tendo um plano decisório centralizado ocorrendo uma dissociação entre as políticas de saúde em geral e as de vigilância sanitária. Outro aspecto seria o fato de ser um Sistema recente (1999), faltando ainda infra-estrutura e recursos humanos da Anvisa devidamente capacitados. Existe falta de comunicação entre o Sistema e os pesquisadores, tendo um papel mais punitivo do que formador de política e prospectivo.

Portanto, fica clara a necessidade de uma conexão melhor estabelecida entre a Anvisa, Visas, os pesquisadores, as indústrias e os outros órgãos relacionados (MDIC, MCT, SVS), bem como, a busca de capacitação de recursos humanos, pois é preciso agregar conhecimentos.

Para a questão 3, sobre a integração da Anvisa às estratégias de IT, a resposta de maior frequência foi parcialmente, seguida de ausente. Analisando os comentários dos questionários, para alguns profissionais, existe pouca participação da Anvisa nestas pautas de discussões, e uma falta de continuidade nestas participações. Neste sentido, é importante salientar a necessidade de um melhor direcionamento na participação destes encontros, bem como, uma maior divulgação das informações obtidas, pelas respectivas áreas da Anvisa, objetivando a continuidade e resposta as expectativas geradas.

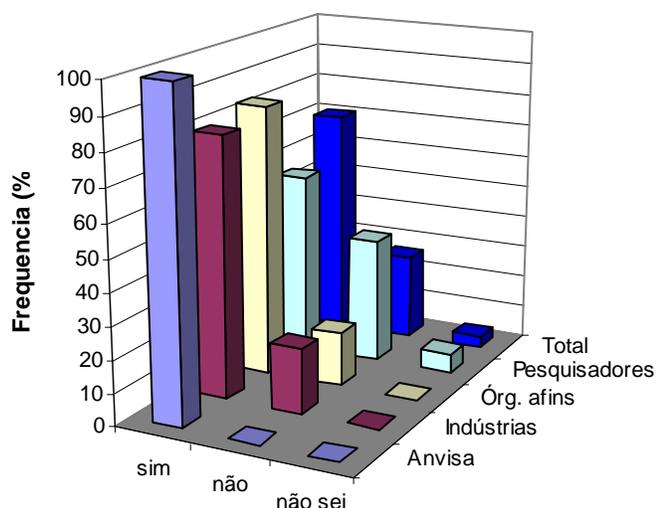
No gráfico 3, quanto ao papel da Anvisa na contribuição para a IT, a maior frequência de respostas foi *sim*, havendo uma compreensão geral de que a participação da Autoridade Regulatória é essencial, pois como ter uma visão do que é risco sanitário, se não houver um

conhecimento dos novos processos de produção? É fundamental assegurar que os processos de produção, controle de qualidade e os estudos clínicos conduzam a produtos de qualidade, e que estejam disponíveis no mercado num período de tempo razoável. Para que isto aconteça a Anvisa deve estar inserida no processo de IT.

De acordo com os comentários feitos nos questionários, para os profissionais que responderam sim, é preciso facilitar o entendimento sobre as necessidades regulatórias, estabelecendo padrões de produção e registro. Capacitar recursos humanos com o apoio das universidades, centros de pesquisa e indústrias.

A Anvisa tem como missão: “proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso” (<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>). Portanto, não resta dúvidas de que é fundamental a sua participação neste processo.

**Gráfico 3: É papel da Anvisa contribuir para a IT?**

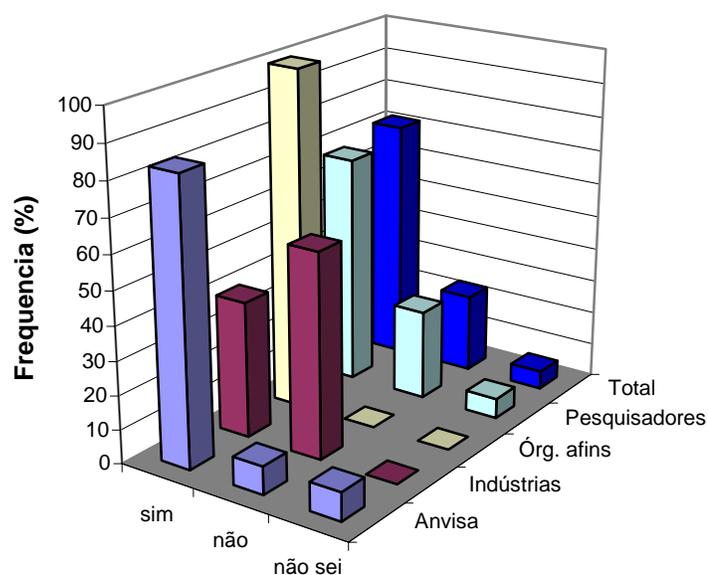


Na questão 5, ao serem questionados se a regulamentação sanitária na área de vacinas é um fator estimulante para a IT, a frequência maior de respostas foi sim (gráfico 4). Porém, o grupo

II, das indústrias teve uma frequência maior de não como resposta. Este dado é muito significativo, pois são as indústrias que mais frequentemente sofrem o impacto das normas, regulamentos e da fiscalização de seus processos e produtos, e também são as indústrias que mantêm um maior contato com a Anvisa, através dos agendamentos de reuniões técnicas, objetivando tirar dúvidas ou saber do andamento de processos.

Ao analisar os comentários daqueles que responderam não, pôde ser observado que para alguns profissionais, existem muitos entraves burocráticos para os projetos de pesquisa, bem como, um processo de registro lento. Inexiste uma política clara de quais são as prioridades da área. Para outros, cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia estimular a IT.

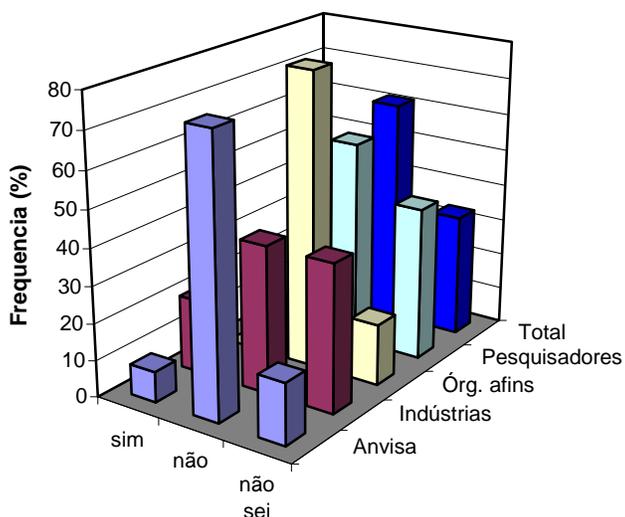
**Gráfico 4: A regulamentação sanitária na área de vacinas é um fator estimulante p/ IT?**



É através da legislação que a VS impõem regras sobre a comercialização das vacinas e outros produtos que vão ser utilizados pela população, sendo necessária à regulamentação do mercado. Para que ela não se transforme em um obstáculo à IT, ela deve ser uma legislação clara, de fácil entendimento.

Quanto a questão da existência de um sistema estruturado para promover encontros entre as autoridades de VS, os profissionais de saúde, pesquisadores e o setor regulado, com o objetivo de se avaliar as medidas tomadas para o desenvolvimento tecnológico na área de vacinas no país teve uma a maior frequência de respostas negativas (gráfico 5). Para os grupos I, III, e IV (Anvisa, órgãos afins e pesquisadores) a maior frequência de respostas foi *não*. No grupo II (indústrias), não houve consenso entre as respostas *não* e *não sei*. Mas é bem claro, para os outros 3 grupos, inclusive para a própria Anvisa, que não existe este tipo de encontro. Para os profissionais que responderam *não*, comentaram que já houve este tipo de articulação antes, mas sem uma continuidade de participação por parte da Anvisa, sem muito envolvimento e esclarecimentos suficientes. Como uma tentativa de articulação mais recente, indicam o projeto Inovacina.

**Gráfico 5: Existe um sistema estruturado para promover encontros entre a Anvisa, Visas, os profissionais de saúde, pesquisadores e o setor regulado?**



Cabe ao Estado atuar na garantia e na regulação do mercado, mas quanto mais conhecimento ele tiver das atividades dos outros atores envolvidos no desenvolvimento da IT, melhor será sua ação regulatória.

Para a questão 7, sobre o que é entendido que seja uma dificuldade para o desenvolvimento da IT em vacinas, o resultado em ordem crescente de dificuldade foi: carga tributária/ política de juros/ informação/ legislação/tecnologia/recursos humanos/apoio dos centros , universidades, empresas públicas de P&D nacionais/ Política Industrial.

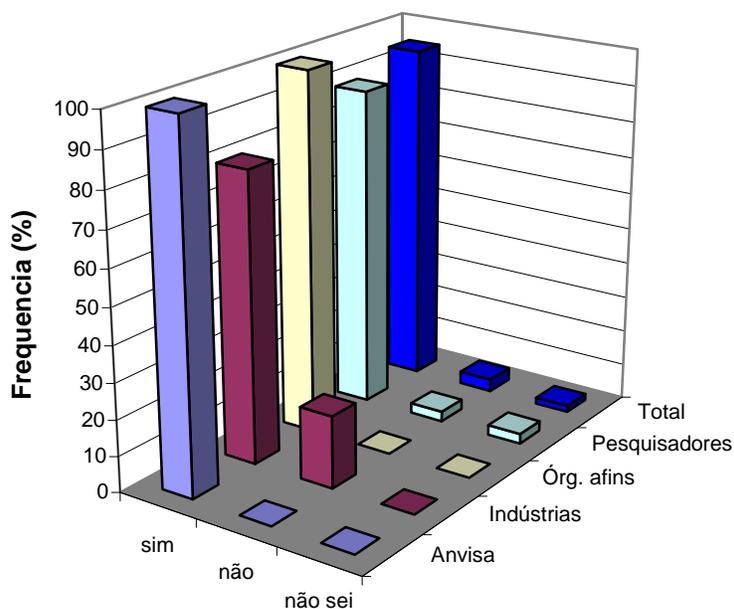
Este resultado reflete a necessidade de um maior entrosamento entre os atores envolvidos na política de IT, principalmente, universidades, centros de pesquisa e as empresas públicas, a capacitação contínua de recursos humanos, e uma política industrial voltada para as necessidades do país.

Com relação aos aspectos éticos, considerando a possibilidade de se promover uma cooperação técnica entre a Anvisa e o setor regulado (indústrias e laboratórios oficiais) a frequência *sim* de respostas foi maior em todos os grupos (gráfico 6). Este resultado é muito significativo, indicando que não só é possível, como desejável e necessária que esta cooperação aconteça.

Como exemplos de possíveis cooperações técnicas citadas nos questionários, temos: a cooperação na capacitação de recursos humanos, no campo das pesquisas clínicas, e no fomento a incorporação tecnológica.

A colaboração científica é um fenômeno tão antigo quanto a própria ciência. Os níveis de agregação em que a colaboração pode ocorrer variam (Velho, 2001, apud Pinheiro, 2004). Portanto, é fundamental que a Anvisa colabore no que for de sua competência, baseada em critérios técnicos e na transparência.

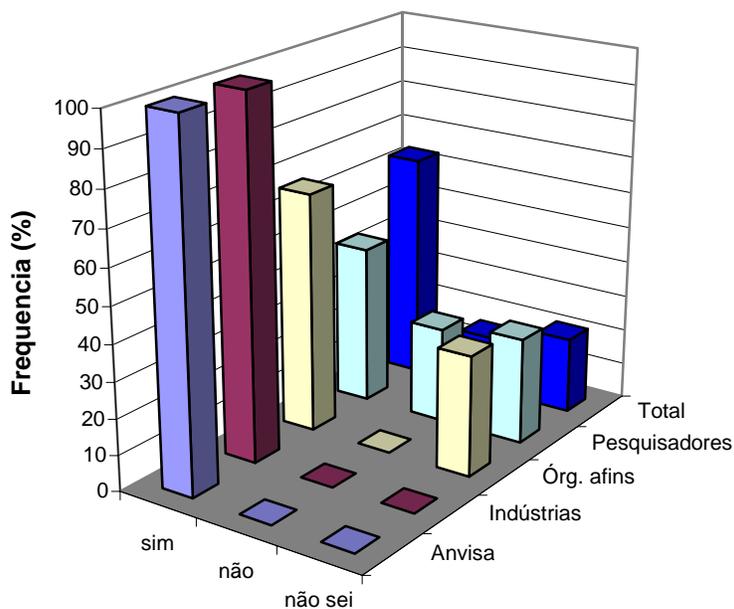
**Gráfico 6: Considerando os aspectos éticos, é possível promover uma cooperação técnica entre a Anvisa e o setor regulado?**



Para a questão 9, ao se considerar o total de respostas para a pergunta se a VS encontra-se integrada as demais ações de saúde, a maior frequência foi de *sim* (gráfico 7). No grupo IV a maior frequência também foi de *sim* como resposta, mas não houve consenso entre as repostas *não* e *não sei*. O grupo III teve uma frequência de respostas *nao sei* bastante significativa, refletindo um desconhecimento das ações de saúde como um todo, como ocorreu no grupo dos pesquisadores.

Refletir sobre as políticas de saúde, participar de seminários, congressos conferências, sobre o assunto, favorece a construção de uma visão macro do sistema, visão esta fundamental para a formação de profissionais da VS, e conseqüente integração do seu trabalho às demais ações de saúde.

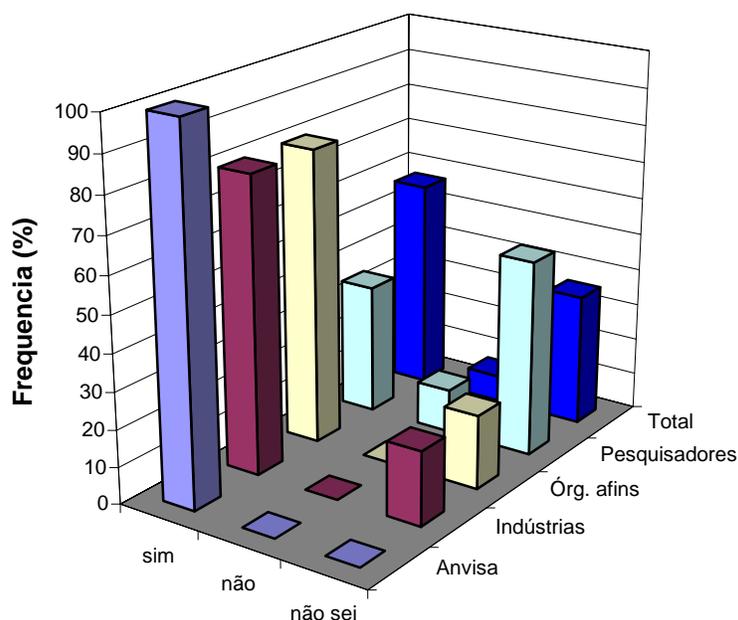
**Gráfico 7: A VS encontra-se integrada às demais ações de saúde?**



Quanto ao questionamento se as ações da Anvisa estão integradas aos princípios do SUS, houve uma maior frequência de respostas *sim* (gráfico 8). No grupo IV (pesquisadores), entretanto, houve uma frequência grande de *não sei* como repostas, indicando mais uma vez o desconhecimento das ações de VS pelos pesquisadores.

Quando se pensa nos princípios do SUS, observa-se que a Agência está totalmente integrada com as ações de promoção e proteção que desenvolve. Um exemplo, comentado no questionário, foi a farmacovigilância, nos hospitais sentinelas. Este projeto desde junho de 2002 funciona por meio de uma rede de cem hospitais (97 públicos), em todos os estados brasileiros. Este sistema rastreia e identifica os problemas de qualidade e segurança em medicamentos, equipamentos médico-hospitalares, kits de laboratório, saneantes, sangue e seus componentes, entre outros produtos sob a responsabilidade da Agência. São médicos, enfermeiros, administradores, engenheiros e farmacêuticos treinados e sensibilizados para identificar e notificar, via internet, a ocorrência de reações adversas causadas por medicamentos, eventos de risco nos bancos de sangue e em equipamentos. (BOLETIM INFORMATIVO ANVISA nº 24, p.4-5, out 2002).

**Gráfico 8: As ações da Anvisa estão integradas aos princípios do SUS?**



Quanto à equidade, conforme comentado no questionário, é uma questão mais complexa, considerando que quando é feita uma ação de promoção e proteção não se escolhe a quem você está fazendo.

Com relação ao acesso e às diretrizes de descentralização e controle social, também tem sido feito esforços para que sejam atendidos. Quanto ao acesso, a Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado, e a criação da Câmara de regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em 27/06/01 composta por representantes do MS, Justiça, Fazenda e Casa Civil e que tem como suas principais atribuições a regulação do mercado e o estabelecimento de critérios para a definição e ajuste de preços, inclusive para novas apresentações de medicamentos, são bons exemplos de ações visando a garantia do acesso (<http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>). Não adianta ser aprovada uma vacina segura e eficaz, mas que ninguém poderá comprá-la. A questão do acesso da população aos

medicamentos é vital!

Quanto à descentralização, para que ela resulte em maior impacto na proteção da saúde da população, as responsabilidades entre os gestores do SUS deverão estar bem definidas. Elas precisam vencer o campo das intenções normativas, muitas vezes cerceadoras da criatividade dos agentes locais.<sup>7</sup>

Quanto ao controle social, o Conselho Nacional de Saúde, órgão a quem a Anvisa deve estar subordinada, até hoje, não conseguiu implantar a Comissão de Vigilância Sanitária.

Para a questão 11, sobre as funções exercidas adequadamente pela Anvisa na área de vacinas, em primeiro lugar vem a legislação relativa à VS seguida da inspeção, controle de liberação de lotes, vigilância pós-mercado, acesso a um laboratório oficial, orientação ao produtor de vacinas e por último orientação e informação ao usuário.

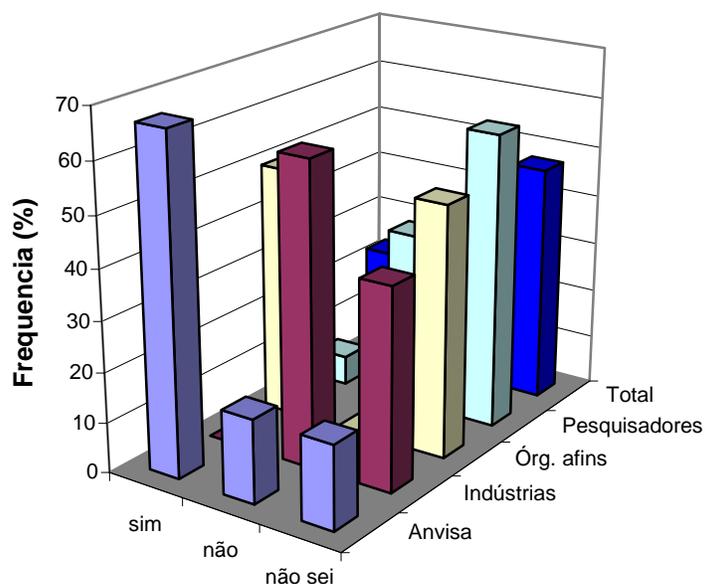
Este resultado reflete um avanço que ocorreu na área de registro de produtos biológicos desde 2000 com a criação da Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos (UPBIH), e com a publicação da Resolução RDC 80/02. Desde este período, tem sido feito esforços para a reorganização do setor. Porém, muito ainda tem que ser feito para que haja uma participação efetiva e uma integração desta área às estratégias de IT na área de vacinas.

Analisando-se o total de respostas da questão 12: se os recursos humanos da Anvisa estão devidamente capacitados para o exercício das suas responsabilidades, a frequência maior de respostas foi de *não sei* (gráfico 9).

---

<sup>7</sup> Baseado na apresentação sobre a Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária: Termo de Ajustes e Metas, dada no curso de formação da Anvisa, Brasília, fev.2005.

**Gráfico 9: Os RH da Anvisa estão devidamente capacitados para o exercício das suas responsabilidades?**



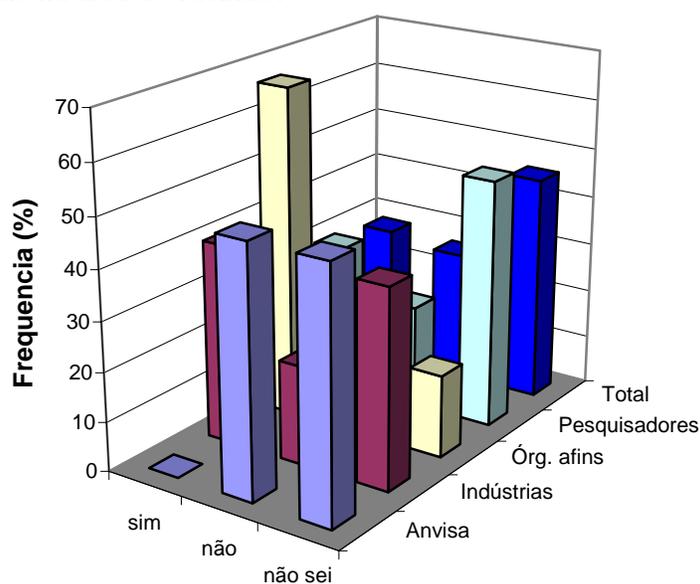
O grupo I (Anvisa) respondeu *sim* com maior frequência, contrastando com o grupo II (indústrias) que respondeu *não*. Para o grupo III (órgãos afins), não houve consenso entre as respostas *sim* e *não sei*, e o grupo IV (pesquisadores) a maior frequência de respostas foi *não sei*, mas houve uma frequência de *não* bastante significativa.

As análises das questões anteriores indicaram em vários momentos a necessidade de capacitação dos recursos humanos da Anvisa, contrastando com a resposta do grupo I cuja maioria respondeu que *sim*. Desde a criação da Anvisa tem sido feito esforços para a capacitação de seu corpo técnico, através de participações em congressos, seminários, cursos de aperfeiçoamento dentro e fora do país. Em 2002, foi oferecido um curso de especialização em Vigilância Sanitária na Universidade de Brasília para aqueles técnicos que não tinham nenhuma especialização em vigilância sanitária, além de mestrado profissionalizante em Farmacologia Clínica em convênio com a Universidade Federal do Ceará, e outros. Talvez por esta razão tenha tido uma frequência maior de respostas *sim* para o grupo I. Porém, é necessária uma capacitação continuada, principalmente nesta área de IT, e na área de biotecnologia não existe nenhum

convênio, nem projeto com universidades para os cursos de mestrado e doutorado em biotecnologia. Esta área é uma área estratégica na Anvisa, e deveria ser proporcionada a capacitação em nível de mestrado e doutorado. Quanto mais capacitado seu corpo técnico, mais presença terá nas reuniões e mais credibilidade nos seus pareceres.

A respeito do conhecimento de estudos de prospecção da dinâmica dos mercados nacional e internacional pelos laboratórios oficiais na área de vacinas, a maior frequência analisando-se o total, foi de *não sei* como resposta (gráfico 10).

**Gráfico 10: Você tem conhecimento de estudos de prospecção da dinâmica dos mercados nacional e internacional pelos laboratórios oficiais na área de vacinas?**



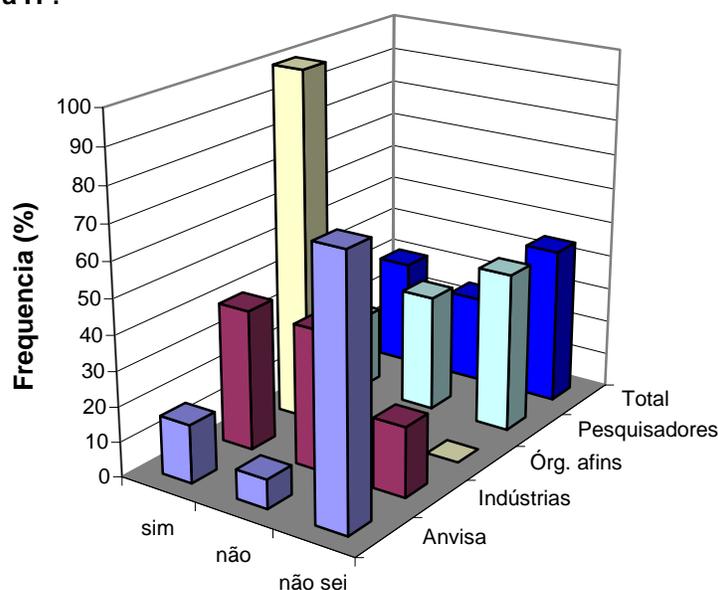
Nesta questão não houve consenso para as respostas *não* e *não sei* para o grupo I (Anvisa), e *sim* e *não sei* para o grupo II (indústrias). Estes dados mostram que é um assunto ainda incipiente, não correspondendo a uma prática gerencial dos laboratórios oficiais na área de vacinas.

Houve uma maior frequência de *não sei* para a questão da existência de cooperação(ões)

técnica(s) (e gerenciais) entre os laboratórios oficiais, objetivando a construção de estratégias nacionais para a IT (gráfico 11).

Analisando-se por grupo, nesta questão, o grupo I (Anvisa) teve uma frequência maior de respostas *não sei*, indicando um desconhecimento das estratégias gerenciais dos laboratórios oficiais. Para o grupo II (indústrias) não houve um consenso para as respostas *sim* e *não* e para o grupo III (órgãos afins), a maior frequência foi de *sim* como resposta.

**Gráfico 11: Existe cooperação(ões) técnica(s) (e gerenciais) entre os laboratórios oficiais, objetivando a construção de estratégias nacionais para a IT?**

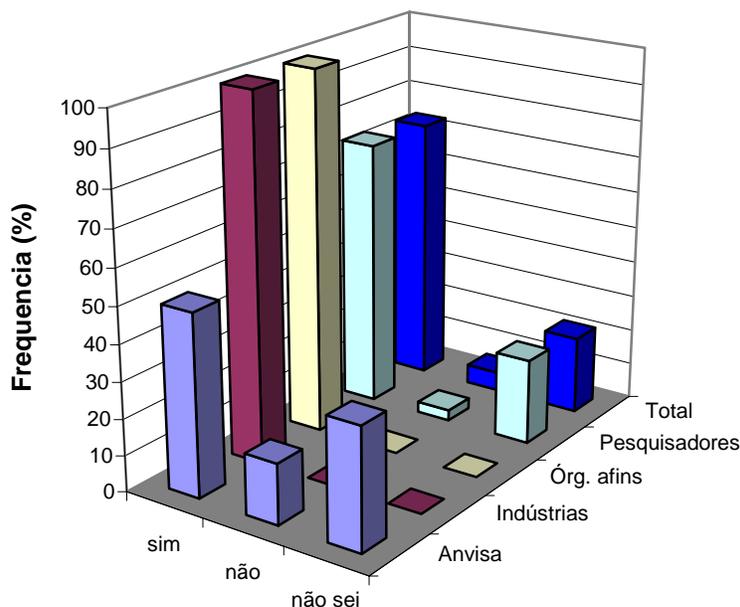


Para aqueles profissionais que responderam *sim*, citam como exemplo a vacina tetravalente (difteria, tétano, pertussis e Haemophilus influenzae tipo b –(DTP+Hib)), em que o Instituto Butantan é responsável pela DTP e Bio-Manguinhos pelo componente Hib. Entretanto, eles também percebem a existência de competitividade entre os laboratórios mais do que sinergia.

Como pode ser visto no gráfico 12, em todos os grupos a maioria respondeu que *sim* quanto à necessidade de transformação das formas de gestão dos laboratórios oficiais, para o avanço da

IT na área de vacinas.

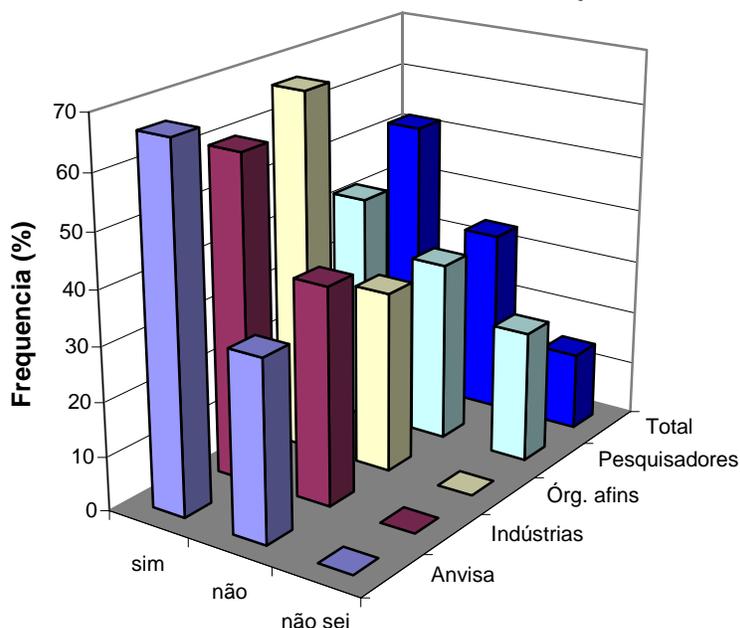
**Gráfico 12: Há necessidade de transformação das formas de gestão dos laboratórios oficiais, para o avanço da IT em vacinas?**



Analisando os comentários do questionário pôde ser observado que na opinião de alguns profissionais, os laboratórios são muito dependentes de grupos de excelência em suas unidades, e que quando estas pessoas saem, tudo se perde, pois não existe uma política de continuidade. Além disso, existe competição e investimento em projetos pouco relevantes, gerando dispersão de recursos.

Quanto a questão dos laboratórios privados internacionais terem papel relevante no desenvolvimento de vacinas no país, uma frequência significativa nos diferentes grupos respondeu que *não*, mas a maior frequência foi de *sim* como resposta (gráfico 13).

**Gráfico 13: Os laboratórios privados internacionais têm papel relevante no desenvolvimento de vacinas no país?**



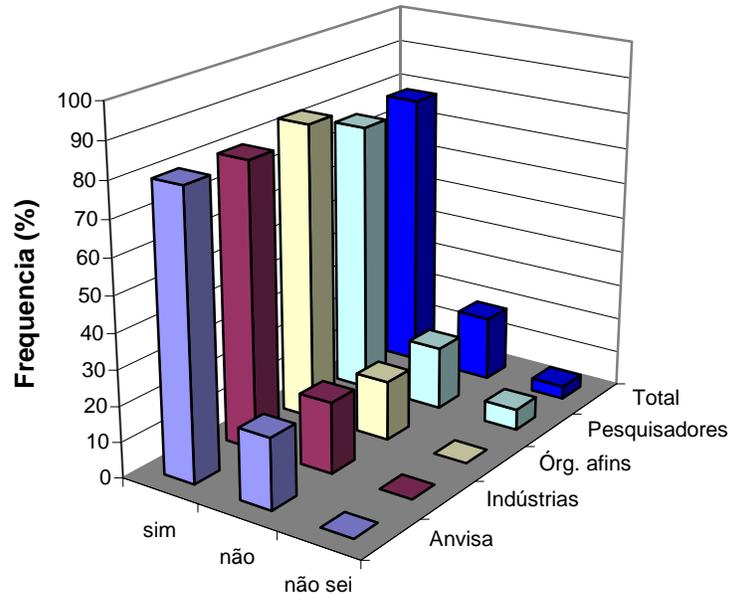
Um dos comentários foi que a transferência de tecnologia é importante para o país, mas é preciso realizar esforços em pesquisa e desenvolvimento de tecnologias nacionais, diminuindo a dependência externa.

Quanto a questão dos laboratórios privados nacionais terem um papel relevante no desenvolvimento de vacinas no país (gráfico 14), a maioria respondeu que *sim*. Porém, é interessante observar que os entrevistados não souberam justificar este entendimento da necessidade de participação.

Na Índia, segundo Thorsteinsdóttir et al (2004), existe uma interface da indústria de vacinas com a indústria farmacêutica local, e a Lei de Patentes e o investimento do governo na indústria, incentivaram a indústria doméstica.

Provavelmente, pode ser interessante conhecer melhor a forma de gestão dos laboratórios privados, e buscar uma cooperação técnica no desenvolvimento de produtos e padrões nacionais.

**Gráfico 14: Os laboratórios privados nacionais deveriam ter um papel relevante no desenvolvimento de vacinas no país?**



## 5 CONCLUSÕES

A análise dos dados indica que na área de vacinas aplicada à saúde humana o país está implementando uma política de Inovação Tecnológica e que a participação conjunta neste processo da Anvisa, dos pesquisadores, dos laboratórios públicos e outros profissionais e órgãos relacionados é fundamental para o sucesso das políticas públicas.

Portanto, baseados neste estudo alguns pontos importantes devem ser considerados para o desafio da integração da Anvisa nas discussões sobre Inovação Tecnológica de vacinas, bem como, na implementação da política de Inovação Tecnológica nesta área. Dentre eles:

- maior comunicação e divulgação das ações do SNVS entre os pesquisadores, objetivando uma maior integração entre estes atores;
- maior capacitação dos recursos humanos da Anvisa;
- maior estímulo à participação dos profissionais de Vigilância Sanitária nas discussões sobre Inovação Tecnológica em andamento;
- maior divulgação da política de Inovação Tecnológica em andamento no país, na área de vacinas, suas metas e perspectivas entre todos os profissionais relacionados neste processo, objetivando uma maior compreensão da mesma;
- estabelecimento de padrões de produção e registro;
- legislação clara e uma análise ágil dos processos de registro;
- cooperação técnica entre a Anvisa, universidades, centros de pesquisa e as indústrias;
- racionalização e modernização dos laboratórios de produção de vacinas, objetivando uma maior eficiência administrativa.

A responsabilidade dos profissionais de vigilância sanitária, o poder e o impacto de suas ações fazem com que sejam imprescindíveis as suas capacitações, o seu engajamento nas políticas públicas de saúde, a sua integração com outros órgãos governamentais e não governamentais, bem como, a busca incessante de um horizonte para o fortalecimento das ações preventivas e de verdadeira promoção da saúde do cidadão, tendo a consciência de que as carências da Vigilância Sanitária têm implicações não somente na saúde, mas em vários campos da vida social da população brasileira.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS

Como principais desafios e sugestões para o aprimoramento deste processo, sugere-se a formulação de um projeto de capacitação técnica em nível de mestrado e doutorado nas áreas de tecnologias, principalmente a biotecnologia aplicada à saúde humana, envolvendo a cooperação técnica com universidades, a Organização Panamericana da Saúde (OPAS) e laboratórios oficiais.

Sugere-se também, que seja criado um mecanismo de consulta prévia à Anvisa (ConsultAnvisa), estabelecida em Resolução, objetivando melhorar a relação Anvisa/pesquisador, Anvisa/empresas, Anvisa/laboratórios oficiais.

Baseado no que estabelece a Portaria 593/00 artigo 8 recomenda-se instituir um Grupo de Trabalho com representantes da Anvisa, do PNI, dos laboratórios oficiais produtores de vacinas, e pesquisadores com o objetivo de se estabelecer normas para os estudos clínicos realizados no país, podendo ter como produto final deste trabalho, a formulação de um manual a ser disponibilizado na página da Anvisa.

Recomenda-se também instituir um Grupo de Trabalho com representantes da Anvisa, do INCQS, da Farmacopéia Brasileira, dos laboratórios oficiais, e da OPAS para estabelecimento de padrões nacionais que facilitem o registro de vacinas e produtos biológicos.

Sugere-se que para todo registro de produto biológico novo seja feito um painel de discussão com a participação de vários especialistas da área, objetivando a análise da relevância de registro do produto para o país.

Sugere-se ainda, a inclusão de um link para Produtos Biológicos na página da Anvisa, onde poderiam ser disponibilizadas respostas as perguntas mais frequentes referente à área, legislação, lista de vacinas atualizadas, e dos outros produtos biológicos, informes de Congressos,

Simpósios, Seminários referentes à área e outros assuntos que facilitassem o entendimento do público sobre as atividades da Unidade.

Recomenda-se uma reorganização das análises de processo da Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos (UPBIH), dividindo a análise dos diferentes assuntos de sua competência (vacinas e soros hiperimunes; hemoderivados; biomedicamentos e anticorpos monoclonais; probióticos e alérgenos) por grupos de técnicos. Sugere-se que as análises de registro de produto biológico novo e biológico sejam realizadas por dois técnicos (um para os estudos clínicos e outro para o relatório técnico), e as alterações pós-registro por apenas um técnico.

Recomenda-se também a promoção de reuniões com os consultores *AD Hoc* para discussão dos estudos clínicos, além da realização de reuniões entre os técnicos da UPBIH.

As proposições aqui expostas objetivam a agilidade na análise das petições de registro e pós-registro, a troca de informações entre os diversos setores envolvidos, o direcionamento das capacitações e o desenvolvimento contínuo do corpo técnico da Anvisa.

## 7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANDRADE, Carlos Drumond. O Homem e o remédio: qual o problema? *Jornal do Brasil*, 26 jul. 1980.

ANVISA, Boletim Informativo, nº 24, p 4-5, out 2002.

ANVISA, RDC nº 80, de 18 de março de 2002. Regulamento Técnico dos Procedimentos de Registro, de Alteração e Inclusão Pós-Registro e Revalidação dos Produtos Biológicos. Disponível na Internet via [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/80\\_02rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/80_02rdc.htm) Acesso em 19/03/02.

BAETAS, Rosiceli Barreto Gonçalves. Modelo para Análise Estratégica de Indústrias baseadas em ciência: o caso da indústria brasileira de vacinas para uso humano. 2004, 231f. Tese (Doutorado em Gestão e Inovação Tecnológica). Programa de Pós-Graduação em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos, UFRJ, RJ, 2004.

BENCHIMOL, Jaime Larry (coord). Febre Amarela: a doença e a vacina, uma história inacabada, Rio de Janeiro: Ed Fiocruz, 2001, 433p.

BRASIL, Lei 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes, e outros produtos, e dá outras providências. Disponível na Internet via <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php> Acesso em 28/03/05.

BRASIL, Decreto 79094/77, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos

farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Disponível na Internet via <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php> Acesso em 28/03/05.

BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível na Internet via [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituii%c3%/A7ao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituii%c3%/A7ao.htm)

BRASIL, Lei 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível na Internet via <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php> Acesso em 28/03/05.

BRASIL, Portaria nº 1565/MS, de 26 de agosto de 1994. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das 3 esferas do governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do SUS. Disponível na Internet via <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php> Acesso em 28/03/05.

BRASIL, Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível na Internet via [www.anvisa.gov.br/legis/leis/9782\\_99.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/9782_99.htm) Acesso em 10/09/03.

BRASIL, Portaria 593, de 25 de agosto de 2000. Aprova o Regimento Interno e o Quadro Demonstrativo de Cargos em Comissão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível na Internet via <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php> Acesso em 28/03/05.

BRASIL, Lei nº 10973, de 02 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível na Internet via [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2004-2006/2004/lei/L10.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2004/lei/L10.973.htm) Acesso em 04/03/05.

CALDAS, Ruy de Araújo. A Construção de um arcabouço legal para Ciência, Tecnologia e Inovação, Brasília: Parcerias Estratégicas, CEE, nº11, 2001,p.5, 288p.

CALDAS, Ruy de Araújo; SANTOS, Márcio de M.; SANTOS, Dalci; ULLER, Leonardo. Gestão Estratégica em ciência, tecnologia e inovação, Brasília:Parcerias Estratégicas, CEE, nº11, 2001, p.48, 288p.

CASTRO, Antônio Barros. A rica Fauna da política Industrial e a sua Nova Fronteira., Revista Brasileira de Inovação, v. 1, n.2, p. 253-274, jul/dez 2002.

CHAMAS, Claudia. Uma nova política de vacinas. In Garcia, E.S. Um Olhar sobre a Ciência: Desenvolvimento, Aplicações e Políticas Públicas, Rio de Janeiro: ed. Interciência, 2003, p. 56-58, 121p.

COSTA, Ana Maria et al. Cartilha de Vigilância Sanitária: Cidadania e Controle Social, Brasília:Anvisa, 2001, p.21, 64p.

COSTA, Ediná Alves. Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde, São Paulo: Hucitec, 1999, 460p.

COSTA, Enamar Fernandes. Os caminhos e descaminhos na formulação das políticas de ciência, tecnologia e inovação no Brasil: uma análise pela via das controvérsias. 2004, 293p. Tese (Doutorado em Sociologia). Programa de Pós-Graduação em Sociologia, UnB, Brasília,

2004.

DAAR, Abdallah S. Top ten biotechnologies for improving health in developing countries, Nature Genetics, vol. 32, n.2, oct 2002.

FILHO, Pedro Lins Palmeira, PAN, Simon Shi Koo Pan. Cadeia Farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas, Rio de Janeiro:BNDES setorial, n.18, p. 3-22, set 2003.

FIOCRUZ. Oficina de vacinas entrega relatório final. Disponível na Internet via [http://www.fiocruz.br/ccs/novidades/dez03/vacina\\_slop.htm](http://www.fiocruz.br/ccs/novidades/dez03/vacina_slop.htm) Acesso em 01/04/05

FONSECA, Cristina M. O.. As Campanhas Sanitárias e o Ministério da Saúde, 1953-1990. In: BENCHIMOL, J.L. (Org). Febre Amarela : a doença e a vacina uma história inacabada: Rio de Janeiro, Ed FIOCRUZ, 2001,p.299-433, 433p.

FREITAS, Carlos Machado. Veneno e Antídoto: Ciência, Tecnologia e os Riscos para o Homem, fev/1997. Disponível na Internet via <http://www.coc.fiocruz.br/hscience/vol3n3/debate33.html> Acesso em 01/04/05.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. O Complexo industrial da Saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde, ABRASCO, v. 8, n.2, 2003, p.521, 661p.

GUSMÃO, Regina. Práticas e Políticas Internacionais de Colaboração Ciência-Indústria, Brasília, Revista Brasileira de Inovação, v.1, n. 2 , p. 327- 360, jul/dez 2002.

HOMMA, Akira, et al. Desenvolvimento tecnológico: elo deficiente na inovação tecnológica de vacinas no Brasil, Hist. Cienc. Saúde-Manguinhos, v.10 supl.2, Rio de Janeiro, 2003. Disponível na Internet via

[http://www.coc.fiocruz.br/hscience/vol10\\_esp2/sumv10\\_esp2\\_port.htm](http://www.coc.fiocruz.br/hscience/vol10_esp2/sumv10_esp2_port.htm) Acesso em 10/05/04.

KALE, Dinar; LITTLE, stephen; HINTON, Matt. Developing the knowledge creation capability for innovation – The case of the Indian Pharmaceutical Industry. Disponível na Internet via [http://www.ofenhandwerk.com/okle/pdf\\_files/c-3\\_kale.pdf](http://www.ofenhandwerk.com/okle/pdf_files/c-3_kale.pdf)

KUMAR, Nandini K. et al. Indian biotechnology – rapidly evolving and industry led, London: Nature Biotechnology, v.432, n. 7018 supl., dec 2004.

LEONARDECZ-NETO, Eduardo. Estatística para Ciências da Vida, Brasília: Universa, 2004, 319p.

LUCCHESI, Geraldo. Globalização e Regulação Sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil, 2001, 245p. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, ENSP, FIOCRUZ, RJ, 2001.

LUCCHESI, Geraldo. A Internacionalização da regulamentação sanitária, ABRASCO, v. 8, nº2, 2003, p.537, 661p.

MARQUES, Marília Bernardes. Acessibilidade aos medicamentos: o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil, Brasília: CGEE, 2002, 100p.

NEHUZ, Cecília dos Santos, FERREIRA, Lusimar Silva. Manual para normalização de monografias, 3ª ed. rev. atual. e ampl., São Luiz, 2002, 172 p.

PINHEIRO, Andréia Azevedo. Gestão de Programas Horizontais: o caso do Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para a Saúde (PDTIS) da Fiocruz. 2004, 123p.

Dissertação (Mestrado em Ciências na área de Saúde Pública). Programa de Pós-Graduação em Gestão de Ciência e Tecnologia em Saúde, FIOCRUZ, RJ, 2004.

ROZENFELD, Sueli; COSTA, Ediná Alves. Fundamentos da Vigilância Sanitária. In ROZENFELD, S. (Org). Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil, Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 3ª ed., 2000, p. 15-40, 301 p.

SCHWARTZMAN, Simon. A Pesquisa Científica e o Interesse Público, Brasília: Revista Brasileira de Inovação, 2 ed., 2001, p.361-395.

SOUTO, Ana Cristina. Saúde e política: a Vigilância Sanitária no Brasil 1976-1994, São Paulo: SOBRAVIME, 2004, 227p.

SILVA, Suzanila Sanches, GUERRA Jr, Augusto Afonso, CASTRO, Ulysses Rodrigues. Estudo sobre Falsificação de Medicamentos no Brasil, 2000, 94p. Monografia (Especialização em Saúde Coletiva e Vigilância Sanitária). XI Curso de Especialização em Saúde Coletiva e Vigilância Sanitária do Departamento de Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências da Saúde, UnB, Brasília, 2000.

THORSTEINSDÓTTIR, Halla e al. Introduction: promoting global health through biotechnology. London: Nature Biotechnology, v.432, n. 7018 supl., dez 2004.

VELHO, Lea. Redes regionais de cooperação em C&T e o Mercosul, Brasília: Parcerias Estratégicas, CEE, nº10, 2001, p.58, 279p.

ZHENZHEN, Li et al. Health biotechnology in China – reawakening of a giant, London: Nature Biotechnology, v.22, supl., dec 2004.

ZUBIOLI, Arnaldo. A necessidade brasileira de uma nova lei de medicamentos, São Paulo:Hucitec, SOBRAVIME, 1997, p.64, 381p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Regulation of vaccines: building on existing drug regulatory authorities, Geneva: Department of Vaccines and Biologicals, WHO,1999.

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>

<http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>

[http://www.fiocruz.br/ccs/novidades/dez03/vacina\\_slop.htm](http://www.fiocruz.br/ccs/novidades/dez03/vacina_slop.htm)

<http://www.mohfw.nic.in>

<http://www.dbtindia.nic.in>

## 8 ANEXOS

### 8.1 Questionário

**Instituição a que pertence:**

**Área de atuação:**

1- O Brasil possui uma Política de Inovação Tecnológica na área de vacinas, aplicadas á saúde humana ?

Sim( ) Não( ) Não tenho conhecimento ( )

*Se possível comente a respeito da sua visão sobre as políticas nacionais nesta área.*

2- O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária contribui para a implementação do processo de Inovação Tecnológica na área de vacinas aplicadas á saúde humana?

Sim( ) Não( ) Não tenho conhecimento ( )

*Se possível comente a respeito da sua visão sobre as políticas do sistema nacional de vigilância sanitária relacionadas ao estímulo á inovação tecnológica.*

3- A Autoridade Regulatória (Anvisa) está integrada, na sua visão, as estratégias de Inovação Tecnológica?

Completamente( ) Parcialmente( ) Ausente ( ) Não tenho conhecimento ( )

*Se possível comente quanto ao papel específico da Anvisa*

4- É papel da Anvisa contribuir no processo de Inovação Tecnológica?

Sim( ) Não( ) Não tenho conhecimento ( )

*Comente se possível*

5- A regulamentação Sanitária na área de vacinas para saúde humana é um fator estimulante para a Inovação Tecnológica?

Sim( ) Não( ) Não tenho conhecimento ( )

Comente se possível

6- Existe, na sua visão, um sistema estruturado para promover encontros entre as autoridades de vigilância sanitária, os profissionais de saúde, pesquisadores e o setor regulado, com o objetivo de se avaliar as medidas tomadas para o desenvolvimento da Inovação Tecnológica na área de vacinas no país?

Sim( ) Não( ) Não tenho conhecimento ( )

Comente se pertinente

7- Assinale, dentre as opções abaixo, o que você entende que seja uma dificuldade, um entrave, para o desenvolvimento da Inovação Tecnológica na área de vacinas:

- ( ) legislação
- ( ) recursos humanos qualificados
- ( ) tecnologia
- ( ) informação
- ( ) política industrial
- ( ) carga tributária
- ( ) política de juros
- ( ) apoio dos centros/universidades/empresas públicas de P&D nacionais
- ( ) não tenho conhecimento

8- Considerando os aspectos éticos, é possível promover uma cooperação técnica entre a Autoridade Regulatória (Anvisa) e o setor regulado (indústrias e laboratórios oficiais)?

Sim( ) Não( ) Prefiro não opinar ( )

Comente e faça sugestões que possam contribuir para avanços neste tópico

9- A Vigilância Sanitária encontra-se integrada as demais ações de saúde?

Sim( ) Não( ) Não tenho conhecimento ( )

10- As ações da Anvisa estão integradas aos princípios do Sistema Único de Saúde?

Sim( ) Não( ) Não tenho conhecimento ( )

[Comente se possível](#)

11- Assinale, dentre as opções abaixo, as funções exercidas adequadamente, pela Anvisa na área de vacinas:

( ) Legislação relativa à Vigilância Sanitária

( ) inspeção

( ) controle de liberação de lotes

( ) acesso a um laboratório oficial

( ) vigilância pós-mercado

( ) orientação ao produtor de vacina

( ) orientação e informação ao usuário

( ) todas as opções

12- Os recursos humanos da Anvisa estão devidamente capacitados para o exercício das suas responsabilidades?

Sim( ) Não( ) Não tenho conhecimento ( )

[Comente se possível](#)

13- Você tem conhecimento de estudos de prospecção da dinâmica dos mercados nacional e internacional pelos laboratórios oficiais na área de vacinas?

Sim( ) Não( ) Não tenho conhecimento ( )

[Comente se possível](#)

14- Existe cooperação(ões) técnica (e gerenciais) entre os laboratórios oficiais, objetivando a construção de estratégias nacionais para a Inovação Tecnológica?

Sim( ) Não( ) Não tenho conhecimento ( )

Comente se possível

15- Há necessidade de transformação das formas de gestão dos laboratórios oficiais, para o avanço da Inovação Tecnológica na área de vacinas?

Sim( ) Não( ) Não tenho conhecimento ( )

Comente se possível

16- Os laboratórios privados internacionais têm papel relevante no desenvolvimento de vacinas no país?

Sim( ) Não( ) Não tenho conhecimento ( )

17- Os laboratórios privados nacionais deveriam ter um papel relevante no desenvolvimento de vacinas no país?

Sim( ) Não( ) Prefiro não opinar ( )

Comente se possível