

ÉLIDE MENDES GUIMARÃES

**Produção estratégica de insumos
nucleares para a saúde no Brasil:
o caso do FDG-¹⁸F**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Mestre em Ciências

Programa de Medicina Preventiva

Orientadora: Profa. Dra. Ana Luiza D'Ávila
Viana

**São Paulo
2010**

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Guimarães, Élide Mendes

Produção estratégica de insumos nucleares para a saúde no Brasil : o caso do
FDG-¹⁸F / Élide Mendes Guimarães. -- São Paulo, 2010.

Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Medicina Preventiva.

Orientadora: Ana Luiza D'Ávila Viana.

Descritores: 1.Fluordesoxiglucose F18 2.Política de inovação e desenvolvimento
3.Tomografia por emissão de pósitrons 4.Ciclotrons

USP/FM/DBD-265/10

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Ana Luiza D'Ávila Viana, pelo estímulo intelectual, oportunidade de trabalho e apoio constante em todas as fases de realização da pesquisa.

Aos professores Valdir Sciani, José Claudio Meneghetti e Paulo Elias, pelos comentários e sugestões durante o exame de qualificação.

Ao amigo Hudson Pacífico pela grandeza em sempre compartilhar o conhecimento.

Ao Lúcio Hanai pela longa amizade pontuada por valores raros e pelo constante incentivo ao pensamento crítico semeado pelas Ciências Sociais.

Aos colegas do grupo de pesquisa Saúde, Inovação e Desenvolvimento Mariana Vercesi Albuquerque, Fabíola Lana Iozzi, Luiz Henrique Leandro Ribeiro, Pablo Ibañez e Vladimir Goldbaum pelo estímulo ao pensamento interdisciplinar.

Aos docentes e alunos do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pelo aprendizado, apoio e convívio durante o período de desenvolvimento da pesquisa.

A todas as instituições que concordaram em participar da pesquisa, fornecendo informações valiosas sobre o processo de formação da cadeia produtiva de insumos nucleares para a saúde no Brasil.

À Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pela oportunidade de realização do curso de mestrado.

Aos amigos e familiares, pela compreensão pelos momentos de ausência.

Aos meus queridos pais pelo incentivo constante.

Ao Fernando, pela cumplicidade e companheirismo.

SUMÁRIO

1. Introdução	01
1.1 O advento do FDG- ¹⁸ F.....	03
2. Objetivos	08
2.1 Justificativa.....	08
3. Questões de método	10
3.1. Caracterização de instituições e atores sociais entrevistados.....	13
4. A inovação em saúde como fator de promoção do desenvolvimento nacional....	15
4.1. Breve resgate da discussão teórica a respeito do papel da inovação para o desenvolvimento de uma nação.....	15
4.2. A evolução do conceito de inovação tecnológica.....	22
4.3. A conformação dos sistemas nacionais de inovação	25
4.4. A conformação dos sistemas setoriais de inovação: o caso da Saúde	29
4.5. O complexo industrial da saúde	34
4.6. Regulação e gestão de tecnologias em saúde	39
4.7. Conciliando as agendas de saúde e de inovação	42
4.8. Avaliação tecnológica em saúde.....	46
5. O subsistema de inovação vinculado à produção de FDG- ¹⁸ F.....	53
5.1. O sistema híbrido de PET-CT	53
5.2. O advento do FDG- ¹⁸ F e a nova perspectiva para o mercado de radiofármacos no Brasil	58
5.3. O papel dos institutos públicos na produção de insumos nucleares para a saúde	65
5.4. O fim do monopólio estatal de produção de radioisótopos de meia vida curta	68
5.5. O papel das agências públicas nos processos fiscalização, regulação e normatização da produção de radiofármacos no país.....	77

5.6. Análise de recursos públicos e investimentos privados para a cadeia produtiva de PET-CT e radiofármacos no Brasil	81
5.7. A carência de profissionais no mercado de radiofármacos	90
5.8. A expansão da cadeia produtiva de FDG- ¹⁸ F pela iniciativa privada	92
5.9. Importação de insumos e equipamentos, produção local e poder de compra do estado	95
5.10. A operação logística no cenário de insumos de meia-vida curta	108
5.11. Impactos da inovação: especialização e interdisciplinaridade	111
5.12. A inserção do exame de PET-CT nas atividades de pesquisa e assistência à saúde	115
5.13. Perspectivas em P&D e novos radiofármacos	121
6. A experiência pioneira do hospital sírio-libanês na incorporação do PET-CT	125
6.1. Introdução	125
6.2. Fluxo de incorporação de tecnologias dentro da instituição	127
6.3. Tecnologia PET-CT: caracterização, incorporação e dificuldades	132
6.4. PET-CT: produção de exames e perfil da clientela	138
6.5. Contratualização: prestador x operadoras de planos de saúde	147
6.6. Discussão	152
7. Considerações finais	157
Referências Bibliográficas	160
Anexo A - Relação de entrevistados	167
Anexo B - Roteiros de entrevista	172

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Evolução de procedimentos médicos com uso de radiofármacos no Brasil	60
Gráfico 2: Evolução de procedimentos médicos com uso de FDG- ¹⁸ F no Brasil	60
Gráfico 3: Evolução da comercialização de FDG-18F	63
Gráfico 4: Distribuição de Aparelhos de PET-CT por UF (2009)	74
Gráfico 5: Desembolso do Programa PIPE-FAPESP (2004-2007)	85
Gráfico 6: Balança Comercial dos Setores do Complexo Industrial de EHMO, em US\$ bilhões FOB – Brasil (2003-2006)	99
Gráfico 7: Total de exames de PET-CT realizados segundo o mês (HSL, julho 2007 – março 2008)	139
Gráfico 8: Total de exames PET-CT realizados por mês, segundo o dia da semana	140
Gráfico 9: Total de exames de PET-CT realizados segundo a hora do dia (HSL, julho 2007 – março 2008)	141
Gráfico 10: Distribuição do total de exames de PET-CT realizados segundo a idade	142
Gráfico 11: Distribuição do total de exames de PET-CT por gênero, segundo a idade (HSL, julho 2007 – março 2008)	143
Gráfico 12: Distribuição do total de exames de PET-CT segundo região de residência do paciente (HSL, julho 2007 – março 2008)	143
Gráfico 13: Distribuição do total de exames de PET-CT segundo UF de residência do paciente (HSL, julho 2007 – março 2008)	144
Gráfico 14: Distribuição do total de exames de PET-CT segundo o tipo de paciente (HSL, julho 2007 – março 2008)	145
Gráfico 15: Total de exames PET-CT pagos via convênio segundo a operadora (HSL, julho 2007 – março 2008)	145

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Fabricantes de aceleradores cíclotrons segundo país de origem	56
Tabela 2: O mercado mundial de Radiofármacos por região geográfica em 1996	62
Tabela 3: Relação de estabelecimentos de saúde com aparelho PET-CT.....	73
Tabela 4: Caracterização do nível de formação do pessoal empregado por segmento no setor de EMHO do Brasil em 2010.....	92
Tabela 5: Dados de comércio externo do segmento de radiologia e diagnóstico por imagem, em US\$ bilhões FOB (Brasil, 2006).....	100
Tabela 6: Origem da demanda dos setores de centro de medicina diagnóstica, por tipo de paciente	126
Tabela 7: Caracterização dos Informantes	127
Tabela 8: Distribuição do total de exames de PET-CT por tipo de paciente, segundo o mês de realização do exame (HSL, julho 2007 – março 2008) [N=1330].....	146

RESUMO

GUIMARÃES, E.M. Produção estratégica de insumos nucleares para a saúde no Brasil: o caso do FDG-¹⁸F [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2010.

No Brasil, a difusão de conceitos da física nuclear na área médica ganhou destaque ao longo da última década com o uso do FDG-¹⁸F, substância análoga à glicose marcada radioativamente para atuar em procedimentos de diagnóstico e tratamento em oncologia, neurologia e cardiologia. Das três especialidades é no uso oncológico que estão suas aplicações de maior relevância como a detecção precoce de metástase e outras formas de monitoramento tumoral que resultam em maiores chances de sobrevivência ao paciente. Estas possibilidades passaram a fazer parte da realidade nacional com a incorporação da tecnologia híbrida de PET-CT, equipamento gerador de imagens anatômicas e metabólicas para mapeamento preciso de lesões por meio da concentração de FDG-¹⁸F. O uso médico deste composto ganhou tamanha repercussão que a necessidade de expandir a oferta de FDG-¹⁸F para além dos bolsões geográficos contemplados pela produção pública culminou na aprovação de emenda constitucional que abriu o mercado de radiofármacos no país. O presente estudo aborda a formação da cadeia produtiva de radiofármacos irradiados em ciclotron a partir da quebra do monopólio de produção e comercialização de radioisótopos de meia-vida curta, em 2006, para demonstrar que, ao consolidar a cadeia produtiva de FDG-¹⁸F, instituições e atores sociais nela envolvidos constituíram um subsistema nacional de inovação em saúde.

Descritores: 1.Fluordesoxiglicose F18 2.Política de inovação e desenvolvimento 3.Tomografia por emissão de pósitrons 4.Ciclotrons

SUMMARY

GUIMARÃES, E.M. Health nuclear strategic production in Brazil: FDG-¹⁸F case [dissertation]. Faculty of Medicine, University of Sao Paulo, SP (Brazil); 2010.

In Brazil, nuclear physics concepts become prominent in healthcare throughout the last decade with FDG-¹⁸F use, a glucose similar substance radioactively marked to be used in diagnosis and treatment procedures in oncology, neurology and cardiology, but it's in oncology treatments that we can find the biggest relevance application with the early cancer metastasis detection and many other cancerous tumor monitoring forms that may be revert in patient life time gain. PET-CT hybrid technology incorporation made these possibilities become part of national reality. The equipment is able to produce integrated anatomical and metabolic images that shows tiny tissue damages tracking FDG-¹⁸F concentration. This medical composition become renowned enough to claim loud for geographic offer expansion until it raised a new law allowing private initiative taking part in radiopharmaceuticals production market. This research intent to describe the cyclotron radiopharmaceuticals irradiated supply chain building up process since productive and commercial public monopoly broke up in 2006, so then it will be able to prove that a new innovative healthcare subsystem has resulted by the social actors and institutions efforts to establish FDG-¹⁸F supply chain.

Descriptors: 1.Fluorodeoxyglucose F18 2.Innovation and development policy
3.Positron-emission tomography 4.Cyclotrons

1. INTRODUÇÃO

Em uma sociedade orientada para o progresso é possível elencar duas dimensões do conceito de desenvolvimento¹: 1) a que diz respeito ao aumento da eficácia do sistema social de produção por meio da acumulação e do progresso tecnológico e, 2) aquela que se remete a satisfação das necessidades humanas elementares. Ambas as dimensões concorrem para a construção do desenvolvimento pleno de uma sociedade e não raro seus instrumentos de operacionalização são componentes indissociáveis no contexto de formulação, execução e monitoramento de políticas públicas. Embora se possa encontrar a repetição desta fórmula ideológica em diversos setores da economia nacional, é na área da Saúde que a interação entre o progresso técnico e a manutenção da vida humana se evidencia com veemência.

O conceito teórico que descreve as relações de interdependência entre os segmentos produtivos deste setor e trata da dicotomia entre a prestação de serviços em saúde e o desenvolvimento industrial dentro de um contexto cujo fator analítico chave reside na dinâmica de inovação propagada pelos agentes em que nele atuam é o de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Neste conceito é possível identificar a coexistência de lógicas distintas e complementares que interagem em prol da superação das condições de dependência externa e subdesenvolvimento, são elas a lógica sanitária e a lógica do desenvolvimento econômico (Gadelha, 2002, 2003, 2006).

Pensar a Saúde de acordo com a lógica do Complexo é entendê-la como elemento endógeno ao desenvolvimento, visto que se trata de um setor que dinamiza a economia capitalista ao garantir condições essenciais para manter a força produtiva da sociedade saudável (o trabalho), ao passo que estimula a busca pelo lucro que move os interesses capitalistas (a renda). Deve-se atentar para o fato de que não se

¹ Furtado (2000, p.22) teoriza a existência de duas dimensões para análise do conceito de desenvolvimento, mas em seguida alerta para o fato de que, a rigor, há pelo menos uma terceira dimensão que diz respeito à “consecução de objetivos a que almejam grupos dominantes de uma sociedade e que competem na utilização de recursos escassos”. No entanto, esta terceira dimensão só pode ser plenamente compreendida se analisada dentro de um contexto ideológico, pois “o que aspira um grupo social pode parecer para outros simples desperdício de recursos”

trata, porém, de retomar a idéia da causação circular cumulativa² proposta por organismos internacionais como a Organização Mundial da Saúde (OMS) ou a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), em que a influência e a eficácia das ações de cuidado com a saúde eram majoradas ao ponto de serem consideradas como determinantes do comportamento econômico e social, cujas possibilidades, ainda que isoladas, pudessem se estender a soluções extremas como a erradicação da pobreza (Braga e Paula, 1981). A concepção de Complexo Econômico-Industrial da Saúde se fundamenta na proposta de estreitamento da articulação entre Estado e iniciativa privada para compor estratégias de desenvolvimento planejadas e factíveis. É neste cenário, em que se reconhece o dinamismo tecnológico presente nas tanto nas indústrias como no segmento de prestação de serviços em saúde, que se torna patente o potencial do setor para impulsionar a criação de novos paradigmas tecnológicos determinantes para empreender o ritmo evolutivo das modernas economias nacionais.

Ao pensar a Saúde como um campo promotor de desenvolvimento econômico é preciso considerar que, em essência, este é o setor que prima pelos fatores associados à promoção do bem-estar e do desenvolvimento social de um povo, e que, observada a plenitude de sua finalidade, há inegável incremento aos demais setores produtivos. A esta condição básica soma-se a expressiva participação que a Saúde tem no processo de criação e incorporação de novas tecnologias, situando-se em posição de destaque no que diz respeito à inovação científica global.

Convenciona-se então destacar estes dois fatores, a promoção de desenvolvimento econômico e a inovação científica e tecnológica, dentre os muitos que compõem os estudos em Saúde para tecer o pano de fundo sobre o qual se desenvolveu o trabalho ora exposto. Fatores esses que são amplamente discutido desde pensadores clássicos como Smith (1776) que tratou da relevância da mudança técnica para impulsionar o progresso, de Marx (1867) que analisa o capitalismo

² O modelo citado pelos organismos internacionais de promoção à saúde dialoga com a teoria do economista sueco Gunnar Myrdal que afirma que a causação circular cumulativa pode ser positiva para países desenvolvidos ou negativa em países subdesenvolvidos, pois o movimento de crescimento e desenvolvimento econômico ocorreria em sentido ascendente nos países ricos e descendente nos países pobres. Em outras palavras, a riqueza gera riqueza e, por sua vez, a pobreza tende a gerar cada vez mais pobreza (MYRDAL, G. Teoria Econômica e Regiões Subdesenvolvidas. 1972. Rio de Janeiro: Ed. Saga).

como um sistema que gera o progresso tecnológico endogenamente e de Schumpeter (1911) que coloca a inovação tecnológica no centro da dinâmica capitalista até as mais recentes contribuições de Cassiolato e Lastres (2005, 2007) com a teoria de sistema nacional de inovação, Gadelha (2002, 2003, 2006) com o conceito do complexo econômico-industrial da saúde e Lehoux (2000, 2008) com a incorporação de dimensões sociopolíticas nos processos de Avaliação Tecnológica em Saúde. Neste estudo, a contribuição das teorias historicamente consolidadas reside na observação comum às teorias supracitadas de que a principal força motriz do desenvolvimento econômico de um país é o avanço tecnológico.

Com base nesta definição é possível inferir que o aprimoramento intelectual de uma sociedade culmina na criação de invenções nas mais diversas áreas do conhecimento e, a conversão dessas invenções em eventos práticos, fomenta a inovação de processos que por sua vez colaboram com o desenvolvimento econômico de uma nação. Esta cadeia de aprimoramento tecnológico e econômico em prol do beneficiamento social é facilmente identificada no setor Saúde por ser este um segmento produtivo carregado de fatores de incremento e propulsão à inovação tecnológica convertida em produtos e serviços voltados para aplicação cotidiana de sustentação da vida.

1.1. O advento do FDG-¹⁸F

Das muitas especialidades médicas que conformam o segmento produtivo da Saúde, o presente trabalho destaca a Medicina Nuclear como uma das áreas em que o incremento da evolução tecnológica ganha ênfase por promover a investigação não invasiva de patologias diversas por meio de equipamentos de alta densidade tecnológica. Este cenário ganha incremento científico e tecnológico ao considerar que os elementos essenciais para sua operacionalização são as fontes abertas de radionuclídeos como radioisótopos primários e de moléculas marcadas radioativamente, os chamados radiofármacos.

Radiofármacos são substâncias – fármacos, drogas ou produtos biológicos–, emissoras de radiação, ou seja, que contêm elemento radioativo em sua composição, e são destinados ao uso em Medicina Nuclear para potencializar a obtenção de imagens diagnósticas ou para tratamento de morbidades específicas.

A marcação radiológica da molécula passível de ser transformada em radiofármaco ocorre em estrutura produtiva de relevante complexidade tecnológica e científica, visto que para construir uma unidade produtora de elementos emissores de radiação nuclear deve se obedecer uma série de obrigações normativas e fiscalizadoras que visam garantir a segurança da operação. Esta complexidade se estende ainda à logística, ao manuseio, à aplicação, ao descarte de tais substâncias e, principalmente, à qualificação técnica da equipe envolvida. No Brasil, até o ano de 2006, tais estruturas produtivas encontravam-se sob tutela do Poder Público em cumprimento à Constituição Federal que assegurava ao Estado o monopólio de produção e comercialização todo e qualquer elemento radioativo, independente de sua finalidade.

O cenário nacional ganhou novos contornos a partir da necessidade crescente de realizar em território nacional um determinado procedimento investigativo que já se encontrava amplamente difundidos no exterior para uso em oncologia. Trata-se de exame realizado em equipamento de PET-CT, sistema híbrido que conjuga as tecnologias de geração de imagens do tomógrafo por emissão de pósitrons e da tomografia computadorizada. Em termos práticos o equipamento em questão é capaz de produzir imagens que identificam alterações no metabolismo celular com alta definição da anatomia do órgão investigado. Esta junção de imagens revoluciona o modo de investigar processos degenerativos como aqueles provocados por tumores ativos, pois permite identificar lesões antes vistas apenas em procedimentos invasivos ou com o progresso e conseqüente degeneração do órgão ou tecido atingido. O alto grau de precisão da imagem gerada se deve a administração de um radiofármaco específico para leitura em equipamento de PET-CT: o 2-Flúor-2-desoxi-D-Glucose ou simplesmente FDG-¹⁸F.

O FDG-¹⁸F é uma substância análoga à glicose marcada radioativamente para atuar em procedimentos de diagnóstico e tratamento em oncologia, neurologia e

cardiologia. Dessas três especialidades é no uso oncológico que se contam suas aplicações mais constantes e efetivas para ações de relevância ímpar no combate ao câncer como detecção precoce de metástase, estadiamento tumoral e outras formas de monitoramento da terapia que implicam em maiores chances de sobrevivência dos pacientes. Além do impacto positivo na saúde do paciente, a antecipação de um quadro irreversível resulta em economia significativa tanto para o sistema de saúde público como também para o sistema de saúde suplementar.

As primeiras experiências de produção e uso do FDG-¹⁸F remetem ao início da década de 2000, mas a consolidação e o aquecimento de um mercado específico de produção, distribuição e aplicação desta molécula remontam os anos que se seguem após a quebra do monopólio estatal e abertura de mercado para a iniciativa privada por meio da Aprovação da Emenda Constitucional nº 49, em 08/02/2006, que permitiu a flexibilização do monopólio para a comercialização de radioisótopos em geral e produção/comercialização de radioisótopos de meia-vida curta. Desde então foi possível assistir à conformação de um novo mercado intrinsecamente marcado pela supervisão e normatização de agências reguladoras e pela complexidade operacional de montar instalações privadas devidamente qualificadas pelos parâmetros de segurança radiológica em vigor. Em contraponto às dificuldades em atender aos requisitos necessários para empreender neste novo mercado, o empresariado nacional viu a possibilidade de se inserir em um segmento restrito e repleto de perspectivas positivas: do lucro à credibilidade, da produção orientada para a comercialização ao incentivo a atividades de pesquisa e desenvolvimento, do pioneirismo a consagração pela experiência. Uma extensa gama de possibilidades se delineia em torno da produção privada de insumos nucleares para a saúde no Brasil e inserem o país em um contexto de ciência e tecnologia que vigora há muito tempo em contexto internacional.

O aprimoramento da Medicina Nuclear ganha escala a medida em que a indústria de equipamentos médicos disponibiliza ao mercado aparelhos que potencializam os efeitos dos radiofármacos na geração de imagens. E esta é uma operação da qual o Brasil está de fora, visto que todas as empresas fabricantes de equipamentos de PET-CT e similares são de origem estrangeira e os equipamentos em uso no país são todos importados. No entanto é preciso atentar para o fato de que

a produção de radiofármacos no país é realizada por empresas nacionais e as particularidades logísticas que envolvem a distribuição de substâncias passíveis de decaimento radiológico contínuo impulsionam o desenvolvimento de uma cadeia produtiva paralela ao fluxo empreendido por multinacionais atuantes no setor.

A multiplicidade de fatores que compõem a cadeia produtiva de radiofármacos no país contempla ainda o estreito vínculo com o conhecimento gerado em universidades, com políticas de desenvolvimento setorializadas e com um mercado que movimenta milhões de reais ao investir em incorporação de novas tecnologias. A soma de particularidades que se encontra na investigação da produção de insumos radiológicos aplicados à saúde no país se acentua e ganha novos contornos quando o foco recai especificamente sobre o FDG-¹⁸F, molécula que chega ao cenário médico mundial com a perspectiva de quebrar paradigmas no tratamento oncológico.

Mesmo diante do fato de que o radiofármaco seja um insumo imprescindível para a execução de inúmeros diagnósticos e terapias, sua cadeia produtiva é suscetível a falhas que comprometem a expansão de mercado. Para conhecer as particularidades que compõem o processo de produção de radiofármacos no Brasil é necessário empreender um estudo de caso exploratório acerca das condições legais, políticas e econômicas para contextualizar e subsidiar a análise da atual condição de fornecimento deste insumo no país.

Ao longo do processo de reconhecimento e investigação das instituições que figuram como protagonistas da cadeia produtiva específica do FDG-¹⁸F no cenário brasileiro foi possível identificar distintos modelos de incorporação e promoção de novas tecnologias em saúde no cenário nacional. Do pioneirismo paulistano às ondas de difusão que se espalharam pelo país, cada prestador de serviço em saúde que investiu na aquisição do equipamento de PET-CT contou com ora com a consolidação da produção regional de FDG-¹⁸F ora com a formalização da malha logística capacitada para atender as particularidades do insumo em questão. E toda essa operação movimentou recursos, demandou qualificação profissional, estabeleceu novos patamares de concorrência empresarial e ampliou a discussão a

respeito da regulamentação e fiscalização de empreendimentos de produção de insumos nucleares mantidos pela iniciativa privada.

A discussão acerca da produção de FDG-¹⁸F movimentou ainda os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário federais, demandou a articulação entre de diversas instâncias da administração pública, despertou o interesse e estimulou às expectativas do capital privado e passou ainda a figurar como um evento determinante para o aprimoramento dos meios de produção de insumos nucleares no país.

2. OBJETIVOS

O trabalho aqui exposto teve como objetivo a composição de um estudo de caso sobre a produção do radioisótopo de maior uso em tomografia por emissão de pósitrons fabricado no Brasil, o FDG-¹⁸F e suas implicações para a saúde dentro do contexto definido pelo conceito de Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Desta forma pretende-se contribuir para a discussão acerca da opção pelo investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) como fator de incremento ao crescimento sustentado do país.

Para cumprir com seu objetivo, a pesquisa foi estruturada para buscar respostas às seguintes questões:

1. *Como se regula a produção de insumos nucleares para a saúde no Brasil?*
2. *Quais são os principais atores sociais no contexto do Complexo Industrial e Produtivo da Saúde que participam da cadeia de produção, distribuição e aplicação desses insumos no país?*
3. *Qual o contexto político e econômico em que se insere a produção do FDG-¹⁸F?*
4. *Como se comporta o mercado diante a flexibilização legislativa que permite a produção de determinados insumos nucleares pela iniciativa privada?*

2.1. Justificativa

A realização do trabalho ora proposto justifica-se pela escassez de pesquisas nacionais sobre novas tecnologias diagnósticas, carência esta que se acentua com o afunilamento do objeto de estudo para um insumo radiológico que se insere em

cadeia produtiva específica, inovadora e que, embora pouco difundida, apresenta potencial de rápida incorporação pelo sistema de saúde, tanto na esfera pública quanto no âmbito da saúde suplementar. A carência de estudos multidisciplinares acerca de temas mais frequentes em estudos nas ciências exatas aplicadas se evidencia na busca por referências bibliográficas sobre produção de insumos nucleares para a saúde. A quase totalidade dos artigos científicos que se dedica ao tema aqui pesquisado versa sobre experimentos aplicados nas áreas de Física, de Medicina Nuclear e de Radiologia, conferindo pouco destaque ao estudo do impacto social e econômico de tal produção.

Ao assumir a premissa de que o incremento científico e tecnológico é fator condicionante para o desenvolvimento social e econômico, o trabalho ora proposto procura ainda validar sua execução ao considerar o crescimento da demanda por serviços de alta densidade tecnológica, a expressiva participação do setor privado na oferta de produtos e serviços e o despertar de interesse do Estado em universalizar o acesso a procedimentos inovadores de diagnóstico e tratamento.

3. QUESTÕES DE MÉTODO

A composição desta dissertação teve início com a etapa de revisão da literatura pertinente ao tema estudado com atenção à bibliografia que trata da questão da inovação tecnológica, em específico no que tange a formação dos sistemas nacionais de inovação. Para tanto foi preciso levantar literatura clássica e atual, bem como estudos teóricos e empíricos produzidos e divulgados por instituições de ensino e pesquisa de reconhecida atuação na área de saúde; artigos indexados em periódicos selecionados, além de estudos institucionais de ministérios e secretarias de saúde, bem como de organismos de cooperação institucional como OMS, Opas, Bid, entre outros.

Da representatividade conferida à inovação tecnológica em economias capitalistas proposta pelo estruturalismo das escolas marxista e schumpeteriana à análise crítica dos fatores condicionantes do subdesenvolvimento desenvolvida por Celso Furtado, este trabalho buscou embasamento teórico em conceitos clássicos de economia política e, como previsto, foi necessário incorporar novos referenciais teóricos e conceituais adicionais ao longo de sua execução. Sobre este aspecto, nota-se que, embora novos estudos proponham abordagens distintas daquelas inicialmente elencadas, a definição de política de saúde de Freeman e Moran (2002) permanece como eixo analítico central, sobre o qual se desdobram todas as possíveis interpretações de um objeto de estudo tratado pela economia política da saúde cuja conceituação ocorre com a caracterização das três dimensões complexas:

- A dimensão da saúde como proteção social
- A dimensão industrial da saúde
- A dimensão política da saúde

A respeito da conceituação clássica de que política pública é o conjunto de disposições, medidas e procedimentos que traduzem a orientação política do Estado e regulam as atividades governamentais voltadas ao interesse público (Bobbio *et al*, 1995) deixa de lado a interação do Estado com as organizações da sociedade civil

que desempenham papel determinante no fomento da ação pública contemporânea. Diante da crescente participação popular advinda do processo de redemocratização do Estado brasileiro em meados da década de 1980, se faz necessário considerar a rede de atores sociais que participam, interferem ou são considerados no processo de elaboração de novas políticas públicas, bem como o fato de que já não pode haver distanciamento entre o sujeito que planeja e a realidade planificada em uma sociedade de iguais inseridas em um sistema interativo e contemplativo.

Os fatores que cercam o curso de uma ação política passam pelos preceitos elencados como frações do processo de reconhecimento e análise de políticas públicas (Ham e Hill, 1993 apud Dagnino *et al* 2002) e conformam uma teia de eventos como aquela em que se insere o processo de produção de FDG-¹⁸F no Brasil. Dentre tais eventos, interessa estudar a distinção entre a ação política e a execução desta política por meio da administração pública, visto que a política é determinada pelo Estado em âmbito governamental, mas sua aplicabilidade está condicionada a atuação de diversos atores sociais como representantes de relações intra e inter organizacional, tanto na esfera pública quanto na iniciativa privada.

Ao entrar pelo campo das teorias de políticas públicas é possível encontrar teses de origem e orientações diversas e, diante da impossibilidade do presente estudo em apresentar uma revisão sistemática sobre a questão, visto que não é este seu objetivo, procura-se então apontar os grandes tópicos e conceitos de maior relevância e aplicabilidade para a pesquisa em questão. Desta forma é possível abordar temas concernentes aos problemas advindos tanto das esferas pública (*policy*) quanto das esferas políticas (*politics*) na tentativa de identificar fatores que motivam a disputa travada entre os diversos atores sociais que buscam interlocução com as ações empreendidas pelo poder público.

Frente à complexidade do objeto de estudo e da multiplicidade de atores sociais a se investigar, a opção de empreender um estudo de caso descritivo e analítico se revelou como estratégia metodológica mais adequada para equacionar a teoria com eventos por vezes ainda em curso, opção esta que se baseia na definição de Yin (2003, p.26) de que:

“O estudo de caso é a estratégia escolhida ao se examinarem acontecimentos contemporâneos, mas quando não se podem manipular comportamentos relevantes. O estudo de caso conta com muitas das técnicas utilizadas pelas pesquisas históricas, mas acrescenta duas fontes de evidência que usualmente não são incluídas no repertório de um historiador: observação direta dos acontecimentos que estão sendo estudados e entrevistas das pessoas neles envolvidas.”

Para compor o elenco de fontes credenciadas que se pretendia ouvir em entrevista conduzida por meio de roteiro semi-estruturado buscou-se contemplar entes públicos e empreendimentos de iniciativa privada que atuaram como protagonistas na produção, distribuição e utilização do FDG-¹⁸F em suas esferas de influência. Além de contemplar a questão logística, fator determinante para a construção de uma cadeia de produção de distribuição de material biológico de meia-vida curta, o desenho resultante deste critério de seleção retratou ainda a distribuição dos serviços de saúde de alta complexidade no país. Em Marques (2006, p.15) se encontra a descrição de contexto que guarda proximidade com o enredamento estrutural estudado. Parte da referida complexidade mencionada se revela com o desenho institucional em que se insere a produção de FDG-¹⁸F composto por atores sociais de múltiplas instituições públicas e privadas:

“O Estado brasileiro é um dos principais atores políticos no cenário do país e cumpriu historicamente papéis importantíssimos na economia e na política nacionais.(...) Entretanto, em uma situação contraditória, conhecemos muito pouco dos detalhes do seu funcionamento. Em especial temos apenas escassa compreensão sobre os processos que organizam a sua heterogeneidade e as suas dinâmicas internas. (...) Em período recente, estudos sobre políticas do Estado utilizando análise de redes têm contribuído nesta direção, ao propor a existência de estruturas de médio alcance constituídas por redes entre atores no interior de instituições específicas. Essas estruturas constituem um denso e complexo tecido relacional interno ao Estado que emoldura a dinâmica política e influencia fortemente a formulação e a implementação das políticas públicas.”

3.1. Caracterização de instituições e atores sociais entrevistados

O potencial das imagens geradas pelo equipamento de PET-CT em pacientes injetados com FDG-¹⁸F foi relatado desde o contato inicial com o tema por todos os profissionais que de alguma forma participam do processo de produção e uso da molécula que marca manifestações tumorais radiologicamente. A relevância dos resultados obtidos não é passível de questionamento, visto que a média de intervenções que sofrem alteração terapêutica após a submissão do paciente ao procedimento gira em torno de 60% segundo relato de diversos médicos entrevistados. No entanto, a complexidade de fatores que envolvem a adoção de um procedimento diagnóstico ou terapêutico de maneira efetiva e regular pela sociedade brasileira transcende as questões de ordem médica e atinge instâncias decisórias tanto na esfera pública, no que diz respeito à incorporação do equipamento em serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, como na iniciativa privada, por meio da inserção do exame na lista de procedimentos cobertos pelo sistema suplementar.

Para contemplar a gama de segmentos que participam ativamente da cadeia produtiva em que se insere este insumo nuclear, foram selecionadas instituições que podem se consideradas como protagonistas de uma história que ainda está sendo escrita. Cada entrevistado representa um papel social de notória relevância no que diz respeito a inclusão do exame de PET-CT com o radiofármaco FDG-¹⁸F na agenda de saúde pública e também da saúde suplementar no país.

A seleção de fontes de notória relevância para o empreendimento da pesquisa que ora se apresenta girou em torno de categorias em que cada entrevista realizada pode ser classificada. A composição dos conjuntos foi feita de acordo com o papel desempenhado socialmente por cada instituição e sua respectiva relevância no processo de incorporação da tecnologia estudada pelo sistema de saúde brasileiro. São eles:

1. Prestadores de serviços de saúde;
2. Produtores de radiofármacos (institutos públicos e privados);
3. Instituições públicas / agências de regulação e fiscalização;

4. Contexto Político-Institucional: Gestores e analistas de políticas públicas;
5. Contexto Político-Institucional: Representantes do Poder Legislativo;
6. Fabricantes de equipamentos PET-CT, e
7. Sociedades médicas

A partir do levantamento inicial de atores sociais envolvidos no processo, empreendeu-se uma série de entrevistas norteadas por roteiros semi-estruturados elaborados de acordo com o perfil da instituição e sua participação no processo de regulação, produção e uso do FDG-¹⁸F.

Desta forma, o que se buscou ao longo de todo este trabalho foi a apresentação de resultados obtidos por meio de um desenho embasado em teorias de análise de políticas públicas em que a fala do entrevistado se contextualiza em categorias analíticas já definidas, pois desta forma a discussão proposta se dará sobre o tecido de declarações que conformam os cenários político, institucional e social em que se insere a produção de FDG-¹⁸F no país devidamente estratificado de acordo com as questões ora selecionadas, visto que a multiplicidade de fatores condicionantes que se apresenta ao estudo e expõe a sensibilidade de um tema que transcorre áreas de conhecimento que vão do campo da saúde ao campo da segurança nacional, passando pelo setor energético e de base industrial no país.

Por fim, todo o trabalho empreendido ao longo da execução desta dissertação é permeado pela questão levantada por Dye³ (1976, p.1) acerca do que se pretende obter com a análise de uma determinada política que é *“descobrir o que os governos fazem, porque fazem e que diferença isto faz”*.

³ DYE, T.R. The policy analysis. Alabama: The University of Alabama Press, 1976

4. A INOVAÇÃO EM SAÚDE COMO FATOR DE PROMOÇÃO DO DESENVOLVIMENTO NACIONAL

O objetivo deste capítulo é duplo: de um lado, fazer um resgate da discussão teórica sobre a questão da inovação, enfatizando os principais tipos, modelos e abordagens sobre a natureza e o papel da inovação no desenvolvimento das sociedades contemporâneas, com destaque para as inovações que ocorrem no âmbito do setor saúde; de outro, apresentar uma breve discussão a respeito das principais políticas e programas de incentivo à ciência, tecnologia e inovação adotados no Brasil no período recente, com destaque para as políticas direcionadas ao fortalecimento do complexo econômico-industrial da saúde. Algumas implicações das atividades inovadoras na saúde também são discutidas no presente capítulo.

4.1. Breve resgate da discussão teórica a respeito do papel da inovação para o desenvolvimento de uma nação

Em meados século XX a questão da tecnologia ganhou destaque nos estudos econômicos sobre o desenvolvimento com as teorias do economista austríaco Joseph Schumpeter. Ao contrário do pensamento em voga entre seus contemporâneos que consideravam o crescimento vegetativo como fator propulsor do desenvolvimento econômico, Schumpeter elaborou suas teorias focadas no sistema capitalista, descrito então como um processo composto por forças produtivas em parte materiais e em parte imateriais, sendo a parte material a terra e o trabalho e a parte imaterial os fatos técnicos e os fatos derivados da organização social. Deste conceito inicial, evoluiu-se para o elenco de fatores que condicionam a produção de uma determinada nação: **a)** os meios de produção produzidos e não sua noção de capital; **b)** os recursos naturais; **c)** a força de trabalho; **d)** o conhecimento da sociedade aplicado e, **e)** o meio-ambiente sociocultural em que opera a economia. A partir destes conceitos, evoluiu-se

para a tese de que a taxa de produção de uma economia não pode ser explicada apenas por fatores econômicos, mas por um sistema complexo de valores subjacentes da sociedade fomentado pelas mudanças causadas pelo processo produtivo na comunidade e conseqüentes modificações nas instituições tradicionais (Adelman, 1972)⁴.

Dos fatores condicionantes apontados, o conhecimento aplicado da sociedade e o meio ambiente sócio-cultural em que opera a economia, representado pelo impacto das transformações sociais, culturais e institucionais sobre a produtividade da economia seriam os efetivos componentes do desenvolvimento econômico enquanto os meios de produção, os recursos naturais e a força de trabalho seriam os componentes do crescimento que evolui para o desenvolvimento, pois estes avançam lentamente e dependem diretamente dos dois primeiros fatores para empreender uma taxa efetiva de produção rumo ao progresso.

Embora seja o mote de quase a totalidade das políticas públicas modernas, a orientação para o progresso tecnológico não é simples resultante de fatores causais (Furtado, 2005), pois a capacidade tecnológica nacional é moldada por sinergias e externalidades geradas pelo processo de aprendizado de todo um país, resultando em algo maior que a soma das aptidões individuais responsáveis por determinar o quão adequadamente esse país é capaz de lidar com novas tecnologias. Considerando o fato de que a trajetória de desenvolvimento do processo de aprendizado nacional é cumulativa e os padrões de especialização vigentes não são alterados com celeridade (Lall, 2005), reside na inovação tecnológica a capacidade de romper com o equilíbrio do fluxo circular de produção⁵ e iniciar uma nova etapa capaz de modificar o quadro básico do ciclo produtivo capitalista em vigência.

Ao passo que o fortalecimento em ciência, tecnologia e inovação (CT&I) é fator determinante para a promoção do desenvolvimento social e econômico de um

⁴ Adelman, I. Teorias do desenvolvimento econômico. São Paulo, Forense, 1972.

⁵ Para Schumpeter (1985) o fluxo circular de produção não é um período em que inexista crescimento econômico, pois este fluxo admite incrementos na produtividade, decorrentes de aperfeiçoamentos no processo de trabalho e de mudanças tecnológicas contínuas na função de produção. Entretanto, essa base tecnológica já é conhecida. Os agentes econômicos apegam-se ao estabelecido, e as adaptações às mudanças ocorrem em ambiente familiar e de trajetória previsível. Nessas circunstâncias, as mudanças econômicas substanciais não podem ter origem no fluxo circular, pois a reprodução do sistema está vinculada aos negócios realizados em períodos anteriores.

país, em um contexto internacional de constante acirramento na disputa por mercados específicos, a promoção de CT&I de um país representa ainda a oportunidade de qualificação para disputas externas e este processo ocorre em consequência da evolução da base de conhecimento necessária para tal empreendimento. Desta forma, investimentos em formação de recursos humanos e pesquisa e desenvolvimento (P&D) figuram entre as estratégias prioritárias para a constituição e solidificação de uma rede de produção científica nacional. Stal (1991)⁶, Coutinho e Ferraz (1992)⁷ e Matesco e Tafner (1996)⁸ contextualizam e aprofundam questões acerca da necessária articulação entre Estado e sociedade civil em favor das atividades de P&D industriais. Dessas obras destacam-se a dois apontamentos que permearão o trabalho ora exposto:

a) O desenvolvimento científico e tecnológico adquiriu importância estratégica no processo de crescimento econômico e exige, por suas características, a participação do Estado como elemento de integração;

b) Em praticamente todos os países desenvolvidos há uma política de desenvolvimento tecnológico, integrando a política industrial, o apoio financeiro, a formação e o desenvolvimento de ciência básica.

O aprimoramento intelectual de uma sociedade culmina na criação de invenções nas mais diversas áreas do conhecimento e a conversão dessas invenções em eventos práticos fomenta a inovação de processos e produtos no desenvolvimento econômico de uma nação. Para o estudo que se apresenta, as cinco definições de inovação apresentadas por Schumpeter (1985) colaboram para a descrição do tema a ser investigado. São elas:

a) Introdução de um novo bem com os quais os consumidores não estejam familiarizados ou de uma nova qualidade de um determinado bem;

b) Introdução de um novo método de produção ainda não testado em determinada área da indústria e que tenha sido gerado a partir de uma

⁶ Stal, E. Um Estudo Comparativo entre os Apoios Direto e Indireto do Estado às Atividades de P&D na Indústria. Dissertação de Mestrado. FEAC-USP, 1991

⁷ Coutinho, L. e Ferraz, J.C. Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira. São Paulo: Papyrus, 1992

⁸ Matesco, V. R. e Tafner, P. (1996) Estímulo aos Investimentos Tecnológicos: o impacto sobre as empresas brasileiras. Rio de Janeiro: IPEA, jul. 1996

descoberta científica, ou ainda de um novo método de tratamento comercial de uma commodity;

c) Abertura de um novo mercado em que uma área específica da indústria ainda não tenha entrado independente do fato de o mercado já existir ou não;

d) A conquista de uma nova fonte de matéria-prima ou de bens parcialmente manufaturados, independentemente do fato de essa fonte ou esse bem já existir ou não;

e) O aparecimento de uma nova estrutura de organização em um setor, como a criação de uma posição de monopólio ou a quebra de um monopólio existente.

A grande expressão da inovação a que Schumpeter se remete é a aquela de caráter radical, que traz em si elementos com envergadura para produzir grande impacto econômico ou mercadológico e passa por aspectos técnicos, mercadológicos e organizacionais. E por essa posição, diversos autores neo-schumpeterianos consideram a ênfase conferida à inovação radical como uma limitação teórica por associá-las a descontinuidade do processo econômico e a emergência de novos e longos ciclos (Freeman, 1994). Por relegar as inovações incrementais ao segundo plano, Schumpeter desconsidera o fato de que muitos processos não decorrem apenas da ciência ou da técnica, há um conjunto de mediações entre a descoberta de um princípio científico e sua transformação em tecnologia, e há ainda outras mediações entre a invenção, a inovação e a sua generalização.

Embora Schumpeter não estime o esforço criativo necessário para a imitação e para os processos de difusão de tecnologia, sua teoria exalta as características do fenômeno da inovação, sua complexidade, suas múltiplas conexões e seu caráter central no processo de acumulação de capital, bem como a relação entre a geração e a difusão da inovação tecnológica, organizacional e produtiva como fatores essenciais ao dinamismo do crescimento e do desenvolvimento econômico. Vem daí a idéia de que a competição no capitalismo não se daria apenas pela concorrência simples de preço em que se ressalta a importância com que os economistas deveriam analisar a “*concorrência através de novas mercadorias, novas tecnologias, novas fontes de oferta, novos tipos de organização*” (Schumpeter, 1984, p.114), ou seja, a

“concorrência que comanda uma vantagem decisiva de custo ou qualidade e que atinge não a fímbria dos lucros e das produções das firmas existentes, mas suas fundações e suas próprias vidas” (idem). Isso ilustra sua reflexão sobre o caráter evolutivo do capitalismo que denominou de *destruição criativa*, conceito que permanece com grande força nas atuais discussões sobre o tema.

Ainda segundo Schumpeter (1984, p.128), a “*primeira coisa que faz uma empresa moderna, logo que sente poder sustentá-lo (sic), é estabelecer um departamento de pesquisa no qual todos os membros sabem que seu pão de cada dia depende de seu êxito em inventar melhorias*”. Sobre esta questão nota-se a particularidade do sistema de incentivo a P&D no Brasil, visto que, em países avançados, é comum ouvir falar no fato de que cerca de 90% das inovações seriam realizadas por empresas que contam com incentivos e políticas governamentais. Nestes casos, as atividades de P&D não estão sob a responsabilidade de execução direta pelo Estado, ao contrário do que ocorre no Brasil, onde o Estado ainda possui papel de grande relevância não só para o incentivo e financiamento, como também pela execução prática de tais atividades.

Schumpeter (idem), ao final de sua obra, traz reflexões ligadas ao papel do Estado para a inovação. De acordo com Szmrecsányi (2002), o pensamento de Schumpeter foi sendo modificado ao longo de sua obra. Antes da década de 1940, ele tinha como foco o empresário inovador, após sua publicação *Business Cycles*, de 1939, muda seu foco para o processo de inovação propriamente dito e, no final de sua vida, com a publicação *Economic Theory and Entrepreneurial History*, em 1949, “*abre-se para algumas novas perspectivas, raramente levadas em conta pelos divulgadores e seguidores de seu pensamento. Uma das mais interessantes é, sem dúvida, a inclusão do Estado no rol dos agentes da inovação tecnológica*”. (Szmrecsányi, 2002, p.202) como de fato e talvez não por estratégia ocorre no Brasil.

Para dar conta da complexidade dos fenômenos contemporâneos de inovação, teóricos como Dosi (1988) afirmam que a inovação está essencialmente relacionada à descoberta, à experimentação, ao desenvolvimento, à imitação, à adoção de novos produtos e processos e aos novos arranjos organizacionais. Deste novo arranjo

decorre o apontamento de cinco propriedades que devem ser observadas ao longo do processo inovador (Andreassi, 2006):

1. A inovação pressupõe certa dose de incerteza, pois nem mesmo o planejamento mais elaborado é capaz de antever o resultado gerado por suas ações, assim como também não é possível prever soluções para problemas de ordem técnico-econômico ainda desconhecidos;
2. As novas oportunidades tecnológicas estão cada vez mais relacionadas aos avanços científicos galgados em áreas como a física quântica, a termodinâmica, a biologia, a robótica, etc. Áreas cuja evolução tem se pautado na busca de soluções aplicáveis na realidade das sociedades em que se inserem;
3. Aumento da complexidade provocado pelos processos de inovação privilegia o desenvolvimento de organizações formais como a criação de laboratórios de PD&I em empresas, universidades, institutos governamentais, etc. A formação de conjuntos científicos integrados desponta a partir de meados do século XX em detrimento da formação agentes individuais;
4. Inovações surgem em decorrência da ação direta dos usuários ao longo do processo de trabalho, visto que a interação intensa entre pessoas e o ambiente aprimora conhecimento sob um determinado objeto e seu uso constante tende a ser melhorado à medida que se busca superar obstáculos cotidianos;
5. A inovação tecnológica é acumulativa e surge do intercâmbio de experiências e não uma resposta simples a mudanças condicionadas pelo mercado.

Ao longo do processo evolutivo das sociedades contemporâneas, organismos internacionais como a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) procuraram criar sistemas para padronizar os enfoques teóricos relacionados à inovação tecnológica. O primeiro sistema-padrão para avaliação de P&D e outras atividades científicas e tecnológicas foi o Manual Frascati, formulado em 1963 com base na troca de experiência entre os países-membros da OCDE. Após diversas reedições, a necessidade de um documento internacional focado

estritamente na questão da inovação se fez presente e a OCDE lançou o Manual de Oslo, em 1992, cuja contribuição de maior destaque está na distinção entre inovação tecnológica e atividade inovativa. A definição de inovação tecnológica se remete aos dois dos tipos criados por Schumpeter, e já detalhados anteriormente, sendo o primeiro a introdução de um novo bem e o segundo a introdução de um novo método de produção. Desta forma, o conceito de inovação tecnológica admite uma série de interpretações cuja significação se vincula ao contexto aplicado. Por atividade inovativa, o Manual de Oslo aponta a ocorrência de sete eventos distintos (Andreassi, 2006): **a)** Pesquisa e Desenvolvimento; **b)** Engenharia Industrial; **c)** Início da Produção; **d)** Marketing de novos produtos; **e)** Aquisição de tecnologia intangível; **f)** Aquisição de tecnologia tangível e, **g)** Design. Ainda de acordo com o Manual de Oslo (OECD, EUROSTAT, 2005), as inovações podem ser classificadas em quatro tipos principais – inovações de produto, inovações de processo, inovações organizacionais e inovações de marketing, conforme definições a seguir:

- Inovações de produto: envolvem mudanças significativas nas potencialidades de produtos e serviços, e inclui tanto a produção de bens e serviços totalmente novos como aperfeiçoamentos importantes para produtos existentes;
- Inovações de processo: representam mudanças significativas nos métodos de produção e de distribuição;
- Inovações organizacionais: referem-se à implementação de novos métodos organizacionais, tais como mudanças em práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas da empresa;
- Inovações de marketing envolvem a implementação de novos métodos de marketing, incluindo mudanças no design do produto e na embalagem, na promoção do produto e sua colocação, e em métodos de estabelecimento de preços de bens e de serviços

Outro ponto que merece ser destacado é a diferença entre invenção e inovação. Conforme destacado por Arbix (2007a), *“inovação não é uma invenção; inovação é uma idéia que adquire materialidade no mercado, que permite retorno para quem a introduziu. Inovação é a transformação de uma invenção em um*

produto comercializável. Por isso mesmo, o locus por excelência da inovação é a empresa.” O autor ressalta ainda que a geração, a exploração e a difusão de inovações constituem atividades fundamentais para o crescimento econômico, o desenvolvimento e o bem-estar das nações. De fato, o reconhecimento da importância das atividades de inovação tecnológica na economia contemporânea atingiu um ponto de amplo consenso entre empresários, governantes, formuladores de políticas públicas e a comunidade científica dos países desenvolvidos, principalmente em função dos resultados positivos que os processos de inovação introduziram nessas economias, gerando saltos na competitividade e na qualidade do sistema produtivo.

4.2. A evolução do conceito de inovação tecnológica

Até a década de 1960, a inovação era vista como um processo linear resultante de estágios sucessivos de pesquisa básica, pesquisa aplicada, desenvolvimento, produção e difusão e a discussão sobre as fontes mais importantes de inovação dividiam-se entre a importância do avanço científico e a demanda por novas tecnologias. Neste contexto, apenas o Estado e as grandes empresas figuravam como potenciais agentes de inovação da economia nacional, visto que eram os únicos atores sociais com capacidade de realizar investimentos maciços em projetos cujo retorno se daria em longo prazo (Cassiolato e Lastres, 2007).

Entre as décadas de 1970 e 1980, surgiu uma nova teoria da inovação, em contraposição à perspectiva linear demandante de grandes somas de capital e de tempo. Dois estudos empíricos trazem os fundamentos básicos para a nova teoria da inovação: o *Projeto SAPPHO*, desenvolvido pela Universidade de Sussex (Inglaterra), e o *Yale Innovation Survey*, desenvolvido pela Universidade de Yale (EUA). Os principais resultados demonstraram a importância: **1)** da constituição de redes formais e informais a partir das ligações das empresas com fontes externas de informação científica e tecnológica; **2)** da preocupação com as necessidades dos usuários; **3)** da acumulação de capacitações internas, como fator fundamental para a

interação das empresas com fontes externas de informação e conhecimento; 4) da apropriação pelas empresas de conhecimentos gerados no âmbito da economia nacional (Cassiolato e Lastres, 2005).

Tais estudos jogam novas luzes em estudos de avaliação de impacto de políticas públicas relacionadas direta ou indiretamente à ciência e tecnologia que, respeitadas as particularidades de cada área de conhecimento, foi responsável por evidenciar a importância das fontes de informações externas às empresas, “*em particular, as associadas, principalmente, aos fluxos de conhecimento entre agentes produtivos da mesma cadeia de produção e, em escala reduzida, à universidade*” (Cassiolato e Lastres, 2005:36).

Em 1980, a *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD) lançou o *Technical Change and Economic Policy*, “*primeiro documento de política de inovação elaborado por um organismo internacional a desafiar as interpretações macroeconômicas tradicionais para a crise dos anos 70 e que enfatizou o papel das novas tecnologias para sua eventual superação*” (Cassiolato e Lastres, 2005, p.36). Além de estabelecer o caráter sistêmico da inovação, a iniciativa do OECD amplia a abordagem teórica de tais questões ao apontar novos parâmetros de avaliação e de interferência no processo de tomada de decisões estratégicas e tecnológicas como os fatores macroeconômicos, sociais, institucionais, políticos e financeiros⁹ e abre caminho para o surgimento do conceito de *sistema nacional de inovação*.

A publicação da coletânea *Technical Change and Economic Theory*, em 1988, pela própria OECD, enfatiza a ampliação do conceito de sistema de inovação e enfoca a necessidade de contemplar novos conceitos como o conhecimento, o aprendizado e a interatividade entre empresas e organizações para empreender novas formas de cooperação entre os atores sociais. Esta nova abordagem privilegia ainda a produção baseada na criatividade humana, que é um dado intangível do ponto de vista da contabilidade econômica.

⁹ Cassiolato e Lastres apontam os trabalhos de Amílcar Herrera (1971) para a compreensão sobre como sobretudo em países menos desenvolvidos existe uma “política implícita” que pode dificultar e até mesmo anular as políticas explícitas específicas de inovação.

Ao contemplar a interação de processos de múltiplas origens, o conceito de inovação passa a compor estratégias de desenvolvimento em planos nacionais não somente nas áreas de atuação de ciência e tecnologia ou de políticas industriais e passa a figurar como variável relevante para a construção de “*políticas direcionadas a sistemas de inovação*” (Cassiolato e Lastres, 2005).

Considerado um dos principais contribuintes dessa nova teoria, Rosemberg (1976 *apud* Cassiolato e Lastres 2007, p.154), defende que “*a inovação passa a ser vista não como um único ato, mas sim uma série deles, adquirindo significado econômico apenas através de extenso processo de redesign, modificação e inúmeras pequenas melhorias*”. Faz parte do processo inovativo, segundo Dosi (1988), também citado por Cassiolato e Lastres (2007), a experimentação, o desenvolvimento, a imitação e a adoção de novos produtos, processos produtivos e sistemas organizacionais. Assim, é reforçada a importância dos vários tipos de inovação, sejam elas incrementais, radicais, organizacionais ou técnicas.

De acordo com Cassiolato e Lastres (2007, p.154), “*a análise do processo inovativo passa a se concentrar nas estruturas subjacentes a tais conexões*” de uso, difusão e compreensão desse processo em um contexto ampliado da economia, da cultura, da política, da sociedade e do território nacional, além de ressaltar a importância das especificidades nacionais, regionais e locais.

Por fim, a interpretação apresentada por Freeman (1982) de que “*as decisões e estratégias tecnológicas são dependentes de fatores que abrigam o setor financeiro, o sistema de educação e a organização do trabalho, além da própria esfera da produção e comercialização de bens e serviços*”. (citado por Cassiolato e Lastres, 2007, p.154) antecipa a conceituação estruturada de *sistema nacional de inovação*, publicada anos depois por Freeman (1987, 1995) conforme descrito a seguir.

4.3. A conformação dos sistemas nacionais de inovação

A visão sistêmica da inovação associada à importância dos contextos nacionais embasou a formulação do conceito de *sistema nacional de inovação*, proposto por Freeman (1987; 1995) e adotado pelos documentos da OECD, referentes às políticas de inovação, em 1991, com o propósito de servir de base para a elaboração de novas políticas voltadas para a inovação e de afirmar a importância do Estado como interventor do processo de inovação. A partir daí, a inovação torna-se uma das principais dimensões das estratégias de desenvolvimento.

Cassiolato e Lastres (2005, p.37), conceituam o sistema nacional de inovação como:

“o conjunto de instituições distintas que contribuem para o desenvolvimento da capacidade de inovação e aprendizado de um país, região, setor ou localidade – e também o afetam. Constituem-se de elementos e relações que interagem na produção, difusão e uso do conhecimento. A idéia básica do conceito de sistemas de inovação é que o desempenho inovativo depende não apenas do desempenho de empresas e organizações de ensino e pesquisa, mas também de como elas interagem entre si e com vários outros atores, e como as instituições – inclusive políticas – afetam o desenvolvimento dos sistemas”.

Freeman (1983, apud Cassiolato e Lastres, 2005) demonstra que, historicamente, as grandes revoluções tecnológicas impõem constantes mudanças das formas de intervenção do Estado no âmbito das políticas industrial e tecnológica. “O que muda ao longo do capitalismo é a natureza da intervenção e as maneiras pelas quais ela se apresenta”. (Cassiolato e Lastres, 2005:42). Para Freeman, há três características principais da importância da intervenção do Estado:

1. Orientação do Estado na educação básica e nos níveis de pesquisa, por conta de mudanças nos processos de concorrência internacional;

2. Administração de problemas de instabilidade econômica e financeira (estabilidade monetária, taxas de câmbio, de juros e confiança nos sistemas bancário e de crédito);
3. Novas necessidades de regulação e desregulamentação por conta de mudanças de paradigma tecnológico.

Ainda de acordo com o autor, a história mostra que o papel desempenhado pelo Estado é de importância fundamental, seja como agente estruturante de novas forças produtivas, seja como agente orientador da difusão dessas forças na economia e na sociedade, seja ainda como coordenador das políticas descentralizadas – no âmbito de um projeto de longo prazo para o país.

As novas políticas devem captar as especificidades dos diferentes contextos nacionais e locais dos sistemas de inovação e a necessidade de maior conhecimento de empresas e funcionários para poderem interpretar a informação advinda de fontes internas e externas de cooperação da empresa. Cassiolato e Lastres (2005) apontam algumas das principais características das novas políticas de inovação:

- *“Na maior parte dos casos, as novas políticas incluem o desenvolvimento e a difusão de novas tecnologias por meio da promoção de atividades de P&D e do estímulo à difusão e cooperação nas áreas de pesquisa genérica de longo prazo. Explicitamente, também visam a promover a consolidação de bases regionais para o desenvolvimento de atividades consideradas estratégicas para o crescimento econômico doméstico”.* (p.39).
- Destaca-se a tendência de focalização de conjunto de atores e seus ambientes, para aumentar a eficácia dos resultados de inovação.
- Levam em consideração os diferentes contextos, os sistemas cognitivos, regulatórios, as formas de interlocução e cooperação, o aprendizado interativo entre agentes, a aquisição e a difusão de conhecimentos, sobretudo, os tácitos.
- Devem levar em conta, ainda, que os sistemas e modos de articulação podem ser formais ou informais.

- Superam o dilema de fomentar o lado da oferta ou da demanda de tecnologias e superam a visão funcional, pontual e hierárquica do processo de geração e difusão de conhecimento.
- Torna-se fundamental o fortalecimento das instituições de ensino e pesquisa dentro de uma estratégia de planejamento de longo prazo.
- O interesse das políticas do Estado tem sido o de promover, cada vez mais, as interações e a cooperação entre os agentes visando a inovação¹⁰. *“Aponta-se que os processos de interação e colaboração ocorrem predominantemente entre empresas domésticas. Mesmo que empresas estrangeiras – principalmente clientes e fornecedores de materiais e componentes – também tenham uma função importante nos acordos cooperativos nacionais voltados à inovação, elas cumprem um papel secundário”*. (p. 40-41).
- Compreendem que há diferenças nos processos e padrões de cooperação nos sistemas nacionais de inovação, *“com relação à extensão, ao motivo e à natureza das colaborações, ligadas em especial à orientação das políticas públicas (macroeconômicas e de C,T&I), aos quadros de referência institucional e a padrões de especialização produtiva”*. (p. 40-41)
- *“Estratégias corporativas de curto prazo têm sido confrontadas com estratégias de longo prazo”*. (p.156).

Os autores apontam, no entanto, alguns desafios a serem superados por países em desenvolvimento para avanços em novas políticas de inovação. Dentre os quais está a necessidade de superação da grande influência que as agências internacionais têm sobre as políticas públicas nacionais. Para Cassiolato e Lastres (2005), essas agências exercem uma influência negativa, pois têm uma visão parcial do processo de globalização, a partir da idéia de convergência dos processos de desenvolvimento e padronização do espaço econômico global ao propor modelos genéricos de política

¹⁰ O grupo da OECD que investiga especificamente os novos processos de cooperação para inovação – *Focus Group on Innovative Networks* – aponta que *“empresas que inovam (geralmente entre 40 e 80% das empresas pesquisadas) têm uma forte tendência a colaborar”*. (Cassiolato e Lastres, 2005, p.40).

(*benchmakers e best practies*) tendo como referência o desempenho de grades empresas multinacionais e de instituições de países desenvolvidos. Contraditoriamente, negam que as tecnologias e as suas formas de promoção tendem a se tornarem globais, isto é, não são passíveis de generalizações, assim como as instituições também não são passíveis de réplicas.

Ao mesmo tempo, tais agências ignoram a influência dos diferentes contextos macroeconômicos e nacionais para as políticas econômicas e de inovação e enfatizam as agências locais e o capital social local, diminuindo a importância do poder do governo nacional e valorizando o papel das instituições locais e de agentes do terceiro setor (especialmente as ONGs). *“Além do possível questionamento da falta de legitimidade dessas organizações, deve-se recordar que, na abordagem de sistemas de inovação, está explícita a importância de sua dimensão nacional. (...). Os sistemas nacionais de inovação demandam uma forma de ação que só pode ser realizada na instância mais elevada do governo”*. (Cassiolato e Lastres, 2005:41).

Para os organismos internacionais de financiamento, os sistemas de inovação são vistos a partir da *“suposição de que o acesso ao mercado externo traz oportunidades de aprendizado superiores e que, portanto, a política industrial deve priorizar exportações”*. (idem:41). Assim, grande parte das prioridades das políticas de desenvolvimento industrial e tecnológico volta-se para as possibilidades de exportação e empresas exportadoras. No entanto, estudos apontam que são maiores as possibilidades de desenvolvimento da capacitação inovativa em cadeias de produção integradas em âmbito nacional. *“Pesquisas empíricas indicam que as empresas que têm os mercados nacionais ou regionais como alvo investem mais em design e marketing e têm adquirido capacidades que não foram desenvolvidas pelos fabricantes que exportam para a América do Norte ou para a Europa”* (SCHIMITZ, 2005 apud Cassiolato e Lastres, 2005, p.41).

Outros dois fatores determinantes para o aprimoramento das condições estruturais de inovação em uma nação são as políticas, públicas ou não, de incentivo à pesquisa e a relação entre universidades e empresas. Sobre este aspecto Arbix (2007b:46) afirma que deve haver um aprofundamento na promoção das atividades de P&D nas empresas, de modo a deslocar seu foco individual para melhorias no

ambiente produtivo, e isso “*ocorre com os incentivos à interação e à cooperação entre empresas privadas e o setor público*”, como por exemplo, a garantia de “*instrumentos de créditos para a inovação (mercado de capitais, linhas de financiamento)*” (idem). E nas relações universidade-empresa, parece haver “*um aumento da pressão social sobre as universidades e centros públicos de pesquisa para que estes se abram à cooperação e à interação com as empresas e se disponham a colaborar para o equacionamento e a solução dos problemas do sistema produtivo e da sociedade*” (ibdem).

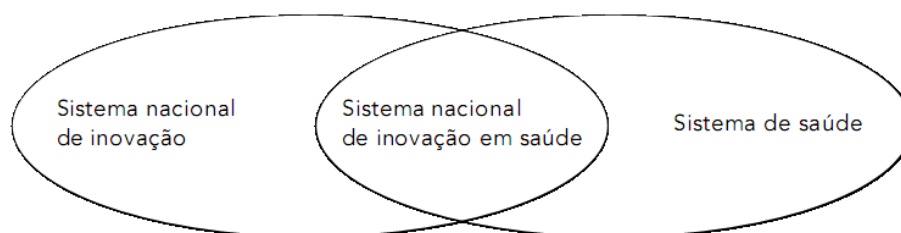
Atualmente as novas políticas voltadas para a inovação e o sistema nacional de inovação são valorizadas pelos Estados que retomam o debate acerca do desenvolvimento, como resposta às concepções neoliberais que permearam as políticas nacionais e internacionais desde a década de 1970. A visão neoschumpeteriana que embasa a nova teoria da inovação contribui com a crítica à teoria econômica neoclássica e ao neoliberalismo, na medida em que reafirma o papel estratégico do Estado como agente que incentiva a inovação e o desenvolvimento, e a importância dos diferentes contextos nacionais para a inovação, bem como seus processos históricos distintos. Desta forma, o conceito de inovação conduz as políticas de desenvolvimento para o ingresso na chamada “Era do Conhecimento”.

4.4. A conformação de sistemas setoriais de inovação: o caso da Saúde

A caracterização de sistemas setorializados de inovação resulta do esforço do Estado em articular lógicas distintas que possam convergir para um objetivo único como ocorre no caso da articulação das questões de promoção da saúde e de desenvolvimento industrial e tecnológico nacional. Gadelha (2003, p. 49) propõe a delimitação do sistema nacional de inovação como uma “*construção econômica, política e institucional para a qual confluem fortes interesses, advindos tanto das estratégias empresariais nas distintas indústrias da saúde e nas instituições de C&T quanto da pressão da sociedade civil pela prestação de serviços de saúde que atendam aos requisitos de acesso, de ações integrais e de equidade*”. A

representação gráfica da interseção entre os sistemas nacionais de saúde e os sistemas nacionais de inovação pode ser vista na Figura 1.

Figura 1: Âmbito do sistema de inovação em saúde



Fonte: Gadelha, 2003

No campo da saúde, há grande repercussão da teoria neo-schumpeteriana da inovação, com destaque para os trabalhos de Gelijns e Rosemberg (1995 apud Gadelha, 2006), que propõem o conceito de *sistema nacional de inovação em saúde*; para as pesquisas de Albuquerque e Cassiolato (2000), que trazem o debate sobre as especificidades existentes no setor saúde, no âmbito do sistema nacional de inovação, atentando para o caso brasileiro; e para os trabalhos de Carlos Gadelha (2002; 2003; 2006), que propõe o conceito de *complexo industrial da saúde*, como base para uma nova atuação do Estado, no sentido de articular políticas industriais e tecnológicas do setor saúde com a política de proteção social de saúde.

De acordo com Gelijns e Rosemberg (1995 apud Gadelha, 2003:526) os segmentos do setor saúde apresentam especificidades importantes no âmbito do sistema nacional de inovação ao compartilharem um alto grau de inovação e, por isso, apresentarem um elevado dinamismo em termos de taxa de crescimento e de competitividade. A indústria da saúde só perde em dinamismo inovativo e investimentos para a indústria bélica, em termos mundiais, conforme destacou Temporão (2008). Nesse sentido, Gelijns e Rosemberg (1995) sugerem a existência de um sistema nacional de inovação em saúde.

Já Cassiolato e Albuquerque (2000) afirmam que há especificidades no processo de inovação segundo alguns setores econômicos e citam como exemplo o

setor da saúde, sugerindo a existência de um subsistema de inovação do setor saúde. Os autores procuram avaliar as especificidades do progresso científico e tecnológico para o setor saúde, a partir da utilização do conceito de sistema nacional de inovação.

O sistema nacional de inovação (Freeman, 1987, 1995) é “*um arranjo institucional que impulsiona o progresso tecnológico*” cujo objetivo é verificar a especificidade dessa articulação institucional no setor saúde, “*como uma forma de captar as complexas interações existentes entre universidades, institutos de pesquisa, indústrias de medicamentos e equipamentos médico-hospitalares, instituições de regulação e o sistema de prestação de serviços de saúde e assistência médica*” (Albuquerque e Cassiolato, 2000, p.11).

Parte-se da definição geral de sistema nacional de inovação como uma construção institucional que impulsiona o progresso tecnológico em economias capitalistas complexas. A articulação entre os agentes responsáveis pela geração, implementação e difusão das inovações resulta no arranjo institucional que define o sistema nacional de inovação. Esse arranjo envolve firmas, redes de interação entre empresas, agências governamentais, universidades, institutos de pesquisa, laboratórios de empresas, atividade de cientistas e engenheiros, e a articulação entre o sistema educacional, o setor industrial e empresarial e as instituições financeiras. Todos esses atores sociais articulam fluxos de informação no processo da inovação “*por meio da construção de sistemas de inovação se viabiliza a realização de fluxos de informação necessários ao processo de inovação tecnológica*”. (Albuquerque e Cassiolato, 2000, p.13).

Ainda de acordo com os autores, “*é possível desagregar um sistema nacional de inovação em diferentes setores, pois as características do progresso tecnológico e dos fluxos de informações científico-tecnológicas variam consideravelmente entre os diversos setores* (Freeman & Soete, 1997; Pavitt, 1984, apud Albuquerque e Cassiolato, 2000, p.13). No setor saúde, por exemplo, há uma grande proximidade da relação entre a ciência e a tecnologia. Nesse sentido, sugerem: “*(...) com cautelas importantes, poderia se sugerir a idéia de um subsistema de inovação do setor saúde. Hicks & Katz (1996) sugerem a existência de um sistema biomédico de inovação*”. (Albuquerque e Cassiolato, 2000, p.14).

Albuquerque e Cassiolato (2000, p.75-76) resumem os 11 principais pontos que levam à concepção da existência de um subsistema de inovação do setor saúde:

1. Um sistema nacional de inovação pode ser decomposto setorialmente. O setor saúde é importante pela sua intersecção entre o sistema de inovação e o sistema de bem-estar social.
2. sistema de inovação do setor saúde é fortemente baseado na ciência, com grande peso das universidades e instituições de pesquisa nos fluxos de informação tecnológica.
3. peso das universidades e instituições científicas no sistema de inovação de saúde indica a relevância dos investimentos públicos na área.
4. A atenção médica tem especificidades como atividade econômica, determinando um papel importante para as instituições do setor.
5. *“O caráter imaturo do sistema de inovação brasileiro influi na articulação do sistema no setor saúde. As precariedades do sistema de bem-estar do país também têm impacto sobre os arranjos do sistema de inovação”*. (p.75).
6. A infra-estrutura científica no setor saúde no Brasil apresenta condições para dar contribuições importantes ao processo de desenvolvimento econômico do país, *“colaborando para monitorar desenvolvimentos tecnológicos em centros mais avançados, facilitar a absorção de tecnologias dos países de fronteira e alimentar o setor industrial com conhecimentos científicos indispensáveis”* (p.75).
7. Essa infra-estrutura científica pode contribuir, ainda, para melhorias no sistema de bem-estar social brasileiro, através do aperfeiçoamento dos processos de formação de recursos humanos e da influência na definição de políticas de saúde que resultem em investimentos de elevado impacto social.
8. *“Dadas particularidades da situação da saúde do país e dada a posição do Brasil na produção tecnológica internacional, é necessário ressaltar a existência de problemas que serão resolvidos apenas a partir de desenvolvimento científico e tecnológico internos ao país”*. (p.75-76).

9. Em processos de *catching up* recentes, os investimentos em infraestrutura científica e a ampliação da produção científica estão relacionados com a ampliação da produção tecnológica, medida pelo número de patentes.

10. “*Políticas de desenvolvimento industrial e tecnológico devem estimular o desenvolvimento de firmas no setor, assim como o maior envolvimento das firmas estabelecidas em atividades inovativas, para que o setor industrial possa vir a participar com mais peso dos fluxos informacionais do setor*”. (p.76).

11. “*O crescimento do peso do setor industrial do setor saúde, assim como, do envolvimento das firmas do setor nas atividades inovativas, repercutirá positivamente sobre a infra-estrutura científica*”. (p.76).

A partir da concepção de subsistema de inovação do setor saúde, os autores elaboram uma “tipologia tentativa” do subsistema. Essa tipologia é baseada nas seguintes reflexões: em primeiro lugar, Albuquerque (1996) aponta que o sistema nacional de inovação brasileiro tem caráter “*imatur*”. Freeman (1995) apresenta argumentos para a existência de 4 tipos diferentes de sistemas de inovação e Albuquerque (1999) apresenta uma tipologia dos sistemas de inovação para países em desenvolvimento, a partir da revisão da literatura sobre tipologias do sistema. Segundo os autores, a “*tipologia tentativa*” classifica os países da seguinte maneira:

1. Sistemas de inovação “*maduros*”: países líderes – EUA, Japão, Alemanha, Suécia e Holanda, se enquadram nessa categoria.
2. Sistemas de inovação de países de *catching up* (países que estão se aproximando em termos de renda per capita e desenvolvimento industrial e tecnológico dos países líderes). Ex: Coreia, Taiwan e Cingapura.
3. Sistemas de inovação “*imatur*”: com três subdivisões:
 - a) “*Países com uma infra-estrutura de ciência e tecnologia pouco eficaz*”: são países que tem um sistema de ciência e tecnologia constituído, que possuem certa infra-estrutura de ciência e tecnologia,

mas que é pouco eficaz, por isso a denominação. Nessa categoria estão países como **Brasil**, México, Índia e África do Sul;

b) “*Países do Leste Europeu*”: compartilham características comuns do passado socialista e a presente transição para uma economia de mercado. Nessa categoria estão países como Rússia, Polônia, Hungria e Bulgária;

c) “*Países do Sudeste Asiático*”: compartilham uma realidade de crescimento recente que sugere uma categoria comum, onde se encontram países como Tailândia, Malásia, Indonésia e Filipinas. Sistemas de inovação “*inexistentes*”: países que não possuem sequer o “*começo*” de um sistema de inovação. Dentre os países dessa categoria estão: Turquia, países da região do sub-Saara, o Afeganistão, etc. Essa categoria serve para delimitar o caráter intermediário do conjunto de sistemas de inovação “*imatuross*”.

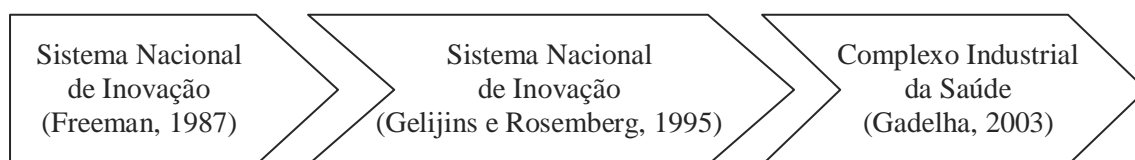
4.5. O complexo industrial da saúde

Partindo de um foco mais restrito em relação ao Sistema Nacional de Inovação em Saúde, Gadelha (2003, p.319) propõe o conceito de *complexo econômico-industrial da saúde* (CEIS), que “*privilegia o sistema produtivo de bens e serviços (este último ramo se inclui aqui porque também a prestação de serviços assistenciais passa a seguir uma lógica típica da atividade industrial), enfatizando a dinâmica específica de cada setor e, principalmente, suas interações que envolvem relações de mercado (compra e venda de bens e serviços), tecnológicas (geração e difusão de conhecimentos no âmbito dos paradigmas tecnológicos dominantes) e político-institucionais (interações no âmbito do sistema de saúde envolvendo atividades de promoção e regulação)*”.

Nesse sentido, segundo o próprio autor, seu conceito deriva do conceito de sistema nacional de inovação em saúde desenvolvido por Gelijns e Rosemberg

(1995), no âmbito da teoria maior da inovação, como demonstra o esquema proposto na figura 2:

Figura 2: Derivação do conceito de sistema nacional de inovação em saúde



Fonte: Elaboração a partir de Gadelha (2003)

O conceito complexo industrial da saúde foi desenvolvido por Gadelha (2003) com o propósito de compatibilização analítica e normativa entre a dinâmica econômica da inovação e do desenvolvimento com a política sanitária. O autor analisa a interação entre o sistema de saúde e o sistema econômico-industrial, de acordo com os principais traços do desenvolvimento atual do complexo industrial da saúde no Brasil, evidenciando uma dicotomia entre a política sanitária e a política econômica, que resulta na precariedade do potencial de inovação do país e a crescente dependência externa em relação às grandes corporações internacionais. Gadelha (2003) faz uma crítica ao enfoque neoclássico da economia e, a partir de um enfoque neoschumpeteriano da teoria da inovação, juntamente com uma revisão da escola estruturalista brasileira, propõe o conceito de complexo industrial da saúde, como forma de sistematização mais específica das questões produtivas da área. Para o autor, além da dicotomia da política de saúde, há uma grande vulnerabilidade do setor industrial da saúde que impede avanços no desenvolvimento e na inovação, assim como, na própria política sanitária.

De acordo com Gadelha (2003, p.523):

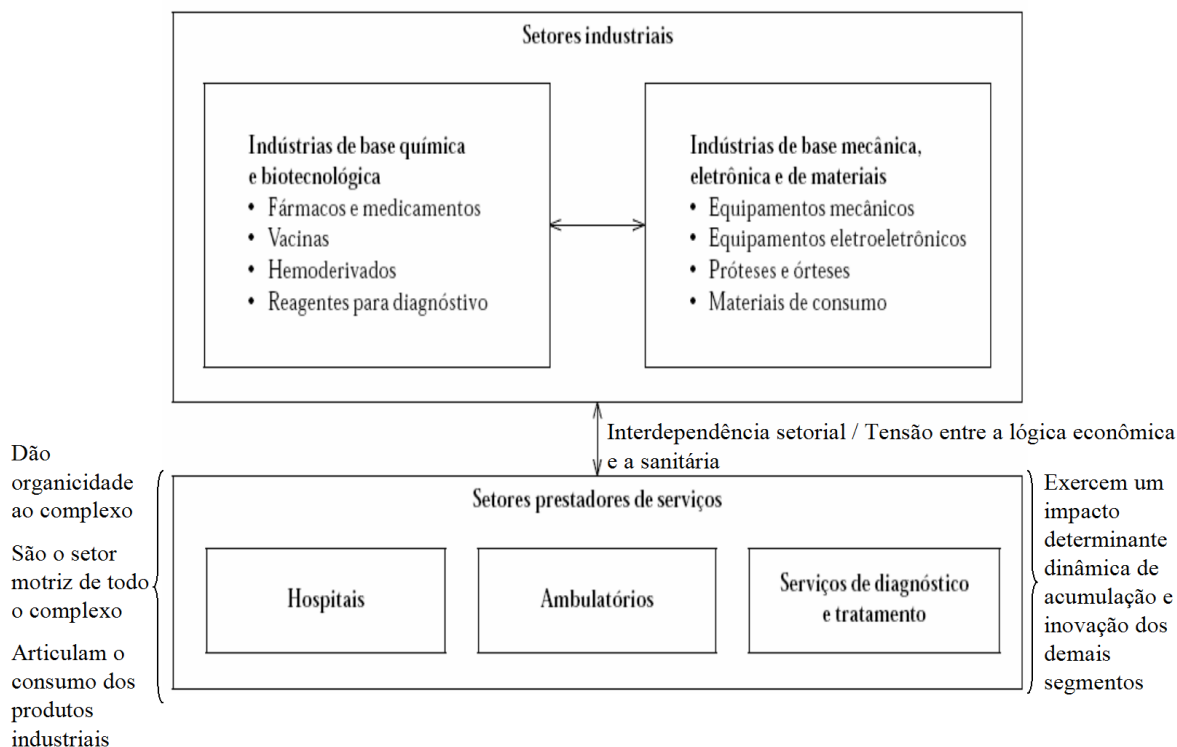
“A delimitação do complexo industrial da saúde é mais do que uma simples seleção de atividades, produtos ou propriedade do capital, “é um corte analítico que representa um olhar diferenciado frente à forma tradicional de abordar o setor saúde, representando uma percepção da área como um conjunto interligado de produção de bens e serviços em saúde que se movem no contexto da dinâmica capitalista. De um lado,

possui fortes especificidades frente a qualquer outro complexo de atividades; de outro, compartilha a característica geral de se inserir como um conjunto de atividades capitalistas. (...) Com esse olhar, o complexo industrial da saúde pode ser delimitado como um complexo econômico. (...) esse conjunto particular de setores econômicos está inserido num contexto político e institucional bastante particular dado pelas especificidades da área da saúde”.

O complexo está dividido em dois setores: os industriais e os prestadores de serviços. Os setores industriais estão divididos em dois grupos: **1)** empresas de base química e biotecnológica. O autor chama a atenção para o fato de que, hoje, *“há uma tendência de ‘transbordamento’ da indústria farmacêutica, ampliando suas fronteiras para os demais segmentos como já está ocorrendo na área de vacinas”* (Gadelha & Temporão, 1999 *apud* Gadelha 2003, p.524); e **2)** indústria de equipamentos, que apresenta atividades bastante díspares, cuja importância deve-se ao seu intenso grau e potencial de inovação, a partir da incorporação do paradigma microeletrônico, e ao seu grande impacto nos serviços de saúde, *“representando uma fonte permanente de mudanças nas práticas assistenciais, trazendo permanentemente para o debate a tensão entre a lógica da indústria e a sanitária”*. (idem: 524).

Já os setores prestadores de serviços *“organizam a cadeia de suprimento dos produtos industriais em saúde, articulando o consumo por parte dos cidadãos no espaço público e privado”*. (Gadelha, 2003, p.524). Considerando a difusão das inovações, os setores de serviços se caracterizam como fornecedores, *“considerando que o progresso técnico é incorporado, em grande medida, nos produtos que adquire, tais como medicamentos, equipamentos e novos materiais”*. (idem:524). Esses setores dão organicidade ao complexo, pois é no setor de serviços que conflui a produção de todos os setores industriais, dando motricidade ao complexo. *“Sua expansão ou direcionamento de suas compras exercem um impacto determinante dinâmica de acumulação e inovação dos demais segmentos”*. (ibdem:524). A figura, a seguir, detalha o complexo industrial da saúde:

Figura 3: Complexo industrial da saúde – caracterização geral



Fonte: GADELHA, 2003, p.524-525.

De acordo com Gadelha e Romero (2007), tendo em vista o enfoque geral que privilegia as estratégias de desenvolvimento em âmbito nacional, o conceito de sistema nacional de inovação em saúde capta elementos para “*um campo que possui significativas especificidades de natureza econômica, política e institucional*”¹¹ (idem: 318). Ainda segundo os autores, o foco no sistema produtivo permite sair da “*armadilha*” de não hierarquizar elementos determinantes do desenvolvimento econômico da saúde e a ênfase no sistema produtivo-empresarial, que constitui o cerne dos gargalos existentes para superar as condições de dependência e atraso na inovação e na produção em saúde. “*As inovações e a expansão da produção em saúde, sobretudo daqueles bens que envolvem maior densidade de conhecimento, são condicionadas e restringidas, predominantemente pela fragilidade do sistema produtivo e empresarial dos distintos segmentos que fazem parte do complexo.*” (Gadelha, 2002, 2003, 2005 apud Gadelha e Romero, 2007, p.319). Para os autores, a

¹¹ Como referências para essa discussão, os autores citam: Quental et al., 2000; Albuquerque e Cassiolato, 2000; Gadelha et al., 2003; Gelijns e Rosemberg, 1995.

fragilidade do sistema produtivo é o elo fraco do desenvolvimento do próprio Sistema Nacional da Inovação em Saúde e “*remete para uma clara hierarquização de prioridades quando se seleciona a inovação como variável-chave para o desenvolvimento e para a redução da dependência em saúde*” (idem, p.319).

Capanema chama a atenção para o fato de que o sistema nacional de inovação em saúde depende de um contexto nacional maior de inovação em muitos setores ligados ou não ao setor da saúde. Assim, a inovação depende de um contexto inovativo do país e, nesse sentido, é preciso qualificar esse contexto inovativo brasileiro.

O complexo industrial da saúde tem um caráter nacional e, hoje, embasa a atual proposta política do Governo Federal para a área da saúde – *Programa Mais Saúde* (BRASIL, 2007). Em debate no Canal Saúde (Fiocruz, dia 28/01/08), o então Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, deixou claro que a utilização do conceito de complexo industrial da saúde traz uma dimensão mais estrutural da produção econômica em saúde, que passa a ser integrada como uma dimensão da própria política pública de saúde e não apenas de uma política econômica ou industrial.

Assim, a integração dessa dimensão na política de saúde tem como avanço a mudança da visão da saúde como gasto para uma visão da saúde como investimento. Na mesma ocasião, Sônia Fleury também enfatizou que, com essa dimensão do complexo industrial da saúde inserida na política de saúde, muda a posição da saúde dentro do governo, que passa a ser vista como um investimento, mas, diferentemente da época militar, onde essa perspectiva também existiu, hoje ela é permeada por dois marcos: a democracia e a produção industrial em saúde não exclusivamente estatal. Além disso, Fleury aponta a importância dessa dimensão do complexo industrial da saúde para a retomada da discussão sobre a soberania nacional.

Assim, um dos pilares do próprio *Programa Mais Saúde* (BRASIL, 2007) é o complexo industrial da saúde, que tem ações articuladas com o BNDES no âmbito das políticas industriais do programa. Ao mesmo tempo, a articulação entre o público

e o privado envolve a estratégia de aproximar centros de pesquisa com indústrias nacionais e com as necessidades do Sistema Único de Saúde¹².

O conceito de complexo industrial da saúde traz, como já enfatizado, uma nova perspectiva de inserção da saúde na política de desenvolvimento nacional, dado seu caráter articulador entre a política econômica e a política social, historicamente tratadas de forma separada no país.

A análise das novas políticas federais para inovação mostra claramente a área da saúde como um dos setores estratégicos para o desenvolvimento nacional. Ao mesmo tempo, o conceito de complexo industrial da saúde está presente na maioria dos programas e políticas públicas recentes promovidas pela esfera federal que articulam a saúde como setor estratégico para o desenvolvimento nacional.

A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) de 2003 exemplifica essa abordagem estratégica do setor, pois mesmo que de forma indireta, foi uma política que objetivou o fortalecimento do sistema nacional de inovação. Ainda que o documento inicial apresentasse de forma pouco específica seus objetivos, já constava no texto uma menção o incremento a produção de radiofármacos como opção estratégica de desenvolvimento nacional.

4.6. Regulação e gestão de tecnologias em saúde

Nas duas últimas décadas, o crescimento contínuo dos gastos com saúde, a produção cada vez maior de novas tecnologias e as mudanças no perfil epidemiológico das populações, levando a necessidades diversificadas de atenção, conduziram a que se tornasse social e politicamente necessário desenvolver mecanismos de articulação entre os setores envolvidos na produção, incorporação e

¹² Nesse sentido é importante atentar para a questão do mercado público e do mercado privado (diferenciando-se o privado nacional do internacional) para a competitividade da produção nacional. Como afirmam Gadelha & Romero (2007, p.327): “Se, de um lado, a concentração no mercado público pode ser vista como um limite, de outro ela pode também ser considerada uma fonte de vantagem e de oportunidades para o avanço da produção e da capacitação tecnológica nacional”.

utilização de tecnologias nos sistemas de saúde (BRASIL, 2006). De fato, gestores governamentais da área da saúde em diversos países desenvolvidos, principalmente Austrália, América do Norte e Europa Ocidental, passaram a considerar, a partir do início da década de 1990, a produção e o uso de evidências científicas nas políticas de regulação e nos padrões de incorporação e de utilização de tecnologias.

De acordo com o Ministério da Saúde, a constituição de padrões e práticas de incorporação e utilização de tecnologias depende de um processo intitulado “gestão de tecnologias em saúde”, definido, de forma ampla, como o conjunto de atividades gestoras relacionadas com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. Este processo deve ter como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil.

De fato, a incorporação desordenada e acrítica de inovações tecnológicas em saúde favorece a duplicidade de meios para fins idênticos, transferindo custos desnecessários para a sociedade e gerando ineficiência do sistema. Além disso, muitos serviços de saúde, em especial os de média e alta complexidade, precisam ter uma abordagem regional, dado que economia de escala é fundamental para um funcionamento racional dessas unidades e para sua adequada manutenção econômica (CONASS, 2007). Entretanto, as decisões entre adotar ou não uma dada tecnologia são complexas e devem repousar nos mecanismos variados e engenhosos de regulação. As instâncias reguladoras públicas responsáveis pelo registro de tecnologias e sua aprovação para uso comercial devem administrar, por definição, conflitos de interesses (econômicos nacionais, as empresas, os gestores e os profissionais, a população).

De acordo com Lehoux (2002), o Estado precisa rever (ou reinventar) seu papel na regulação das tecnologias em saúde, pelos seguintes motivos: 1) reduzir os efeitos negativos do mercado quanto à oferta de cuidados em saúde; 2) intervir no processo de inovação, de modo a orientar a natureza das tecnologias e seu impacto sobre os custos; e 3) os aspectos éticos e sociais engendrados pela utilização do

conhecimento técnico-científico moderno, que exige uma tomada de posição coletiva.

O Estado pode concretamente orientar e sustentar projetos particulares de P&D no âmbito da saúde e favorecer o uso apropriado das tecnologias, mediante a adoção de políticas comerciais, políticas de P&D e políticas de saúde (Lehoux, 2002). As políticas comerciais podem influir no financiamento e criação de empresas, principalmente no setor de equipamentos médicos (via créditos, subvenções etc); as políticas de P&D em geral podem promover o desenvolvimento de tecnologias particulares que podem, a curto e médio prazo, transformar os serviços de saúde (biotecnologia, telecomunicações, microeletrônica etc); e as políticas de saúde exercem um impacto direto sobre a oferta de cuidados em saúde, notadamente quanto à regulação da entrada de equipamentos e medicamentos nos sistemas de saúde. O desafio, para a autora, consiste em encontrar um equilíbrio naquilo que parece ser a adoção de uma política esquizofrênica: de um lado, buscar formas para incentivar a consolidação de uma indústria lucrativa e que joga papel importante no desenvolvimento econômico; de outro lado, adotar medidas vigorosas de controle das despesas de saúde.

Ainda segundo Lehoux (2002), é bastante provável que continue a pressão crescente sobre os custos em saúde, dado o dinamismo das atividades inovadoras, sendo que muitos aproveitam esse momento de tensão para propor a privatização da oferta e do financiamento dos cuidados. Entretanto, destaca a autora, a questão que realmente importa não é a de determinar se uma maior participação do setor privado é capaz de melhorar o desempenho do sistema de atenção à saúde, mas, antes, a de examinar como as preocupações de saúde pública podem se conjugar aos interesses do mercado. Para isso, é preciso que o Estado assuma o papel de protagonista no desenvolvimento de tecnologias que sejam mais eficientes e socialmente legítimas.

4.7. Conciliando as agendas de saúde e de inovação

Apesar da multiplicidade de iniciativas voltadas para regular os processos de incorporação, difusão, utilização e retirada de tecnologias dos sistemas de saúde, evidências sugerem que a agenda de inovações tecnológicas das empresas não converge com a agenda de necessidades e prioridades da política de saúde. De fato, processos de desenho de inovações são abertos a influências de agentes internos e externos, que priorizam certos problemas e não outros, e que possuem certa visão sobre qual tecnologia deve ser fornecida. A literatura também aponta a complexidade dos interesses em jogo e a necessidade de considerar quais compromissos são traduzidos em decisões estratégicas de inovação (LEHOUX et al., 2008).

Os profissionais responsáveis pelo desenho de novas tecnologias de saúde se apoiam em diversos tipos de análises e projeções de mercado, e seu trabalho é fortemente influenciado por fatores internos à organização (planejamento estratégico, lucratividade e participação de mercado). Por exemplo, um estudo recente sobre a indústria de artigos e equipamentos médicos (DIXON et al., 2006) mostrou que 77% dos respondentes acreditam que o sucesso do desenvolvimento de um novo produto depende mais de fatores internos, como a qualidade do produto, do que de fatores externos que fogem do controle da empresa; além disso, somente 20% dos respondentes classificaram “questões regulatórias” como um dos três fatores externos mais importantes, ao passo que 60% dos respondentes classificaram o “nível de competição do mercado” em primeiro, segundo ou terceiro lugar.

Outros estudos sugerem que os processos de desenho de inovações tecnológicas são fortemente influenciados pelas demandas de grupos sociais. Examinando o papel de grupos de pressão no campo da biotecnologia, Light et al. (2003) argumentam que os movimentos sociais “estão mudando a cultura, a economia política, os termos do debate e até mesmo as regulações.” Autoridades públicas e usuários estão envolvidos mais cedo nas discussões sobre tecnologias emergentes em virtude da existência de novas fontes de informação, do desejo dos governos em fazer com que determinada tecnologia seja lançada (criando condições para isso), da habilidade de grupos da sociedade civil ou de cidadãos atentos

(Eisiendel, 2006). Existe, assim, uma arena sócio-política aberta e instável, na qual grupos de apoio e agentes econômicos-chaves estão em posição de influenciar o desenho das inovações. Como resultado, as promessas e os perigos das inovações se tornam objeto de disputa e julgamento.

Com tantas pressões externas, alguém poderia questionar em que medida os profissionais que desenham as inovações respondem às necessidades e preferências dos usuários. Estudos sugerem que o envolvimento de usuários em processo de inovação varia grandemente e, muitas vezes, ocorre de forma desestruturada (Dixon et al., 2006; Shan; Robinson, 2007). Um estudo de caso envolvendo cinco empresas que produzem materiais e equipamentos médicos revelou a existência de grande variação nos procedimentos de desenvolvimento de novos produtos. (Eatock et al., 2005). Também não é raro ver médicos, enfermeiros e até mesmo “não profissionais” se tornarem empreendedores e desenvolverem produtos informados por seus próprios contextos particulares. Entretanto, as inovações podem provocar brigas entre grupos de profissionais (Moran; Alexander, 1997), e aqueles vistos como perturbadores ou ameaçadores para a prática clínica podem ser deixados de lado. De fato, as inovações exercem uma influência central na dinâmica de poder e nas interações clínicas, em parte por causa do conhecimento e das habilidades que os profissionais adquirem e aplicam (Denis et al., 2002). No caso de equipamento de diagnóstico por imagem (Blume, 1992), médicos tendem a favorecer inovações que estão mais alinhadas com a sua busca por autonomia, o reconhecimento da sua especialidade e o controle do mercado (Abbott, 1988).

A questão das doenças negligenciadas é outro exemplo contundente da falta de resposta dos processos de inovação às necessidades e prioridades da política de saúde (GLOBAL FORUM FOR HEALTH RESEARCH, 2004): de 1.393 novos medicamentos lançados no mercado mundial no período 1975-1997, apenas 13 (1%) eram para combater doenças tropicais, que afetam principalmente os mais pobres. Esse dado é ainda mais significativo quando se considera que aproximadamente 85% de toda a população do mundo vivem em países de renda média e baixa. Por fim, é sempre importante mencionar a famosa defasagem 10/90, isto é, o fato de que menos de 10% dos recursos para a pesquisa em saúde se destinam às doenças ou condições responsáveis por 90% da carga global de doenças.

Lehoux et al. (2008) mostram que um dos fatores que tendem a reforçar o descompasso entre a agenda de inovações das empresas e a agenda da política de saúde é o que os serviços de saúde (e a pesquisa aplicada à política de saúde) possuem o foco direcionado para o exame de fatores vinculados ao produto já acabado (*downstream*), isto é, eficácia, custo e impacto das tecnologias que são introduzidas nos sistemas de atenção à saúde, de modo que os processos de inovação não são suficientemente informados pelas preocupações da política de saúde. Dessa forma, os profissionais que desenham as inovações raramente usam o conhecimento gerado pelos pesquisadores dos serviços de saúde, ao passo que esses pesquisadores geralmente falham em oferecer discernimento sobre o valor comparativo das inovações emergentes, isto é, seu significado dentro do amplo universo de intervenções de saúde desejadas. Como resultado, observa-se uma falta de conhecimento grande sobre as formas de promover o desenho de inovações mais valiosas na área da saúde. Vejamos com mais detalhe os argumentos utilizados por esses autores, assim como suas propostas para enfrentar esse problema.

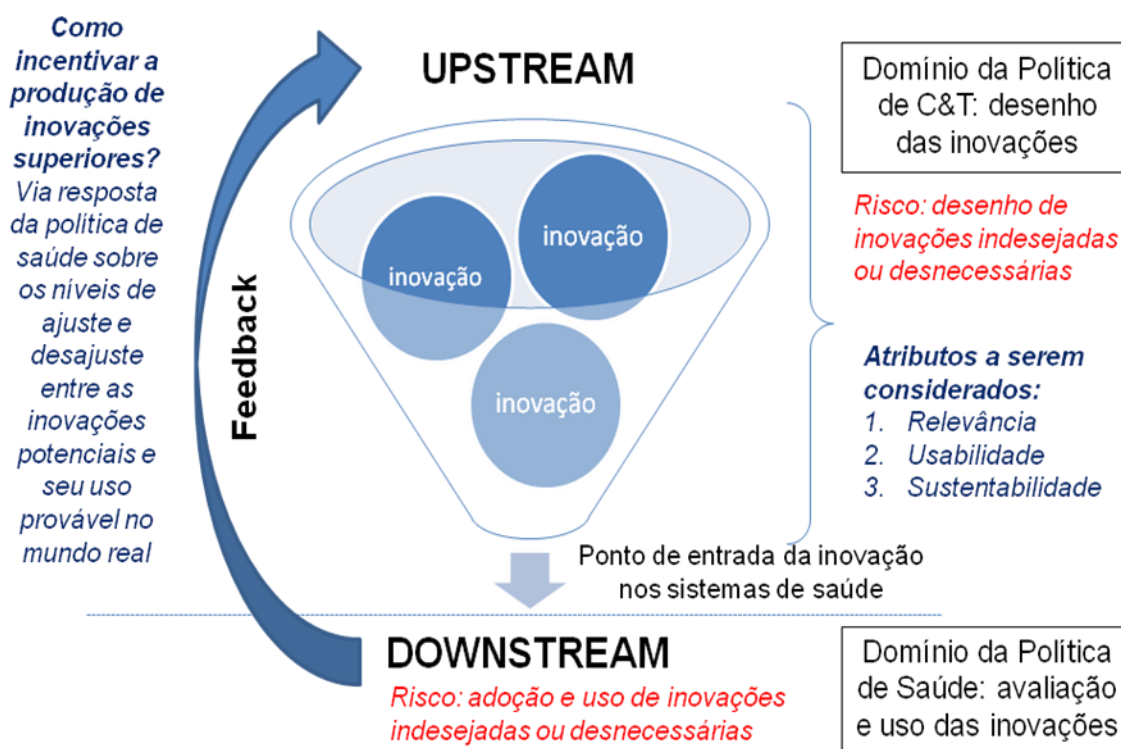
Desde a década de 1980, os países desenvolvidos têm se apoiado, com alguma variação, em dois domínios da política pública para lidar com a questão da inovação em saúde. De um lado, a área de ciência, tecnologia e inovação dos governos geralmente incentiva atividades de inovação nacional e comercialização para gerar prosperidade econômica para o país. De outro, a adoção de inovações tende a ser amplamente restringida pela área de política de saúde, que procura aumentar a tomada de decisões baseada em evidências e definir prioridades a partir dos recursos existentes. Como se pode verificar, essas duas áreas do governo atuam em direções distintas.

Essa lacuna é ainda agravada pelo momento no qual essas duas áreas intervêm no processo de inovação. A área de inovação tende a intervir cedo, nos estágios iniciais (*upstream*), a fim de promover ou consolidar a capacidade de inovação do país, geralmente através de uma combinação de políticas – fiscal, científica e de educação superior. Em contraste, a área da saúde está preocupada principalmente em proteger a população e, portanto, intervém – através de regulação e avaliação – pouco antes do momento em que as inovações estão prontas para entrar no mercado e quando elas já fazem parte das práticas clínicas estabelecidas

(*downstream*). A área da saúde geralmente foca uma tecnologia de cada vez, enquanto a área de inovação apóia uma série de inovações públicas e privadas operando em nichos que são vistos como promissores do ponto de vista comercial, mas sem uma avaliação detalhada e explícita das prioridades e necessidades da política de saúde. Assim, apesar do propósito aparentemente comum de melhorar a saúde da população, essas duas áreas raramente interagem. E, para complicar, elas enfatizam objetivos que podem divergir fortemente (exemplo: promover sucesso comercial *versus* satisfazer necessidades de atenção à saúde).

Lehoux e et al. (2008) destacam que, até o momento, a principal resposta da área da saúde aos problemas observados tem sido a produção de mais pesquisa avaliativa e a tentativa de forçar seu uso na política de atenção à saúde. Embora essa abordagem, que enfatiza a Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS), seja útil e necessária, seu potencial para informar os processos de inovação é limitado, na medida em que o desafio da política de saúde não é aumentar ou diminuir o ritmo da adoção de inovações. Ao invés disso, os autores argumentam que a questão fundamental para unir as agendas de inovação e de atenção à saúde deve ser: “*o que faz com que inovações superiores surjam e como as políticas de inovação podem conduzir ao desenvolvimento desse tipo de inovação e evitar o surgimento de inovações indesejadas?*” Segundo os autores, parte da solução deve repousar i) na adoção de incentivos fortes aos inovadores para que inovações mais desejadas sejam desenhadas e ii) na resposta dos serviços de saúde (e da pesquisa aplicada à política) sobre o nível de ajuste (ou desajuste) entre as inovações potenciais e seu uso provável no mundo real. Como mostra a figura a seguir, é necessário que haja uma constante interação das áreas de saúde e inovação, de modo que as empresas sejam incentivadas a investir em inovações que sejam, ao mesmo tempo, relevantes para o sistema de saúde, úteis para os usuários e economicamente sustentáveis.

Figura 4: Promovendo a interação das áreas de saúde e inovação.



Fonte: Elaborado a partir de Lehoux et. al. (2008).

4.8. Avaliação tecnológica em saúde

Avaliação tecnológica em saúde (ATS) pode ser definida como uma forma abrangente de pesquisar as conseqüências técnicas (quase sempre clínicas), econômicas e sociais, de curto e longo prazo, da utilização das tecnologias em saúde, bem como de seus efeitos diretos e indiretos, tanto desejáveis quanto indesejáveis (CONASS, 2007). Nesse sentido, a ATS fornece elementos que permitem orientar decisões estratégicas (de médicos, pacientes, financiadores, gestores de serviços e outros tomadores de decisão) não só sobre as formas de cuidado aos pacientes, mas também acerca da cobertura de procedimentos e da alocação de recursos.

De modo geral, a avaliação tecnológica em saúde busca alcançar os seguintes objetivos: **(i)** assegurar que as tecnologias sejam seguras e evitem danos à saúde; **(ii)**

garantir que as tecnologias sejam eficazes, no sentido de trazerem benefícios com seu uso; **(iii)** asseverar que as tecnologias sejam utilizadas de maneira apropriada; **(iv)** assegurar que os benefícios decorrentes do uso das tecnologias compensem os custos incorridos; e **(v)** prover os formuladores de políticas de informações sobre as diferentes alternativas tecnológicas, auxiliando na tomada de decisões relacionadas, entre outros, com o desenvolvimento de legislações e regulações específicas, deliberações sobre a aquisição de tecnologias e o reembolso de procedimentos e serviços, e a alocação de fundos de pesquisa e desenvolvimento.

O quadro 1 permite identificar alguns pontos importantes sobre avaliação tecnológica em saúde na visão de diferentes autores.

Quadro 1: Avaliação tecnológica em saúde: definições e pontos importantes segundo diferentes autores

AUTOR	DEFINIÇÕES E PONTOS IMPORTANTES
Novaes (2006)	<ul style="list-style-type: none"> • ATS é a avaliação que toma como unidade de análise, ou ponto de partida, uma tecnologia – de produto ou de processo – passível de ser caracterizada na sua dimensão temporal e espacial (que, onde, como, quando, para quem, para quê) • Esse tipo de avaliação considera tanto os aspectos técnicos (segurança e efetividade de uma tecnologia – capacidade de produzir o resultado para o qual ela foi desenvolvida, sem causar danos, em condições normais de utilização nos serviços de saúde) quanto econômicos da tecnologia.
Lehoux (2002)	<ul style="list-style-type: none"> • ATS é um campo de pesquisa aplicada, interdisciplinar e orientada para a formulação de políticas • ATS se propõe a examinar diversas dimensões importantes e inter-relacionadas (clínica, econômica, ética, jurídica e social) da introdução, utilização e difusão das tecnologias e das novas formas de prestação de cuidados, podendo jogar um papel importante em matéria de racionalização e de utilização das tecnologias

(continua)

AUTOR	DEFINIÇÕES E PONTOS IMPORTANTES
Silva (2003), citando Banta e Luce (1993)	<ul style="list-style-type: none"> • ATS é a síntese do conhecimento produzido sobre as implicações da utilização das tecnologias médicas e constitui subsídio técnico importante para a tomada de decisão sobre difusão e incorporação de tecnologias em saúde • ATS é um subsídio técnico para mecanismos de regulação do ciclo de vida das tecnologias, em suas diferentes fases, através de atividades como as de registro e as associadas ao financiamento de sua utilização
Brasil (2006)	<ul style="list-style-type: none"> • ATS é o processo de análise e síntese das conseqüências econômicas e sociais do emprego das tecnologias em saúde, considerando os seguintes aspectos: a) segurança, acurácia, eficácia, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização; b) aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias; c) racionalização da utilização da tecnologia; d) apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde; e) sistematização e disseminação de informações; f) fortalecimento das estruturas governamentais; g) articulação político-institucional.

A publicação do Conass (2007) aponta que as tecnologias em saúde podem ter uma ampla faixa de atributos ou impactos econômicos. Os impactos microeconômicos incluem custos, preços e níveis de reembolso associados a tecnologias individuais, bem como relações entre recursos monetários consumidos e resultados (ou benefícios) das tecnologias, tais como custo-efetividade, custo-utilidade e custo-benefício. Exemplos de impactos macroeconômicos compreendem o impacto de novas tecnologias nos custos nacionais de saúde, o efeito das tecnologias na alocação de recursos entre diferentes programas de saúde ou entre o setor saúde e outros setores, efeitos das políticas regulatórias, das reformas nos sistemas de saúde e outras mudanças nas políticas de saúde sobre a inovação tecnológica, na transferência de tecnologias e no emprego.

Além desses fatores de natureza econômica, questões éticas e sociais são suscitadas pelo uso de diversas tecnologias. Por exemplo, testes genéticos, tratamentos de fertilidade, terapia por células-tronco, transplantes de órgãos e sistemas de suporte à vida para pacientes em estado crítico, assim como testes de tecnologias em investigação, desafiam certos padrões legais e normas da sociedade. Do mesmo modo, a alocação de recursos escassos em tecnologias custosas, de uso inequívoco ou não-curativas também envolvem questões sociais.

Segundo Banta e Luce (1993), *apud* Conass (2007), existe uma grande variação no escopo, seleção de métodos e nível de detalhamento das avaliações tecnológicas em saúde, mas a maioria envolve os seguintes estágios básicos: **1)** identificar os tópicos de avaliação; **2)** especificar o problema a ser avaliado; **3)** determinar o *locus* de avaliação; **4)** recolher evidências e coletar dados primários; **5)** interpretar as evidências; **6)** sintetizar/consolidar resultados; **7)** formular recomendações e disseminar resultados e recomendações; **8)** monitorar o impacto. Cabe ressaltar, porém, que nem todas as ATS compreendem todos esses estágios ou são conduzidas nessa seqüência. Muitas se utilizam apenas de evidências de fontes disponíveis e não coletam dados primários, enquanto outras envolvem múltiplos ciclos de coleta/interpretação e síntese de evidências, antes de completar uma avaliação.

Outro aspecto importante é que a generalização e a transferência direta dos resultados das ATS realizadas em outros países, a maioria deles desenvolvidos, precisa ser feita com bastante cuidado, porque tanto o desenho preciso da intervenção ou programa de saúde quanto seus custos podem variar grandemente. Assim, ao usar avaliações realizadas e publicadas em um dado local como subsídio a decisões em outras localidades, é fundamental avaliar as possibilidades de generalização de seus resultados para aquele outro contexto.

De acordo com Silva (2003), os processos de elaboração de avaliações tecnológicas em saúde necessitam de novas formas de pesquisa, que, por sua vez, requerem *expertises* e metodologias com a colaboração de equipes multidisciplinares de subespecialistas e pesquisadores, incluindo as áreas biomédicas básicas, epidemiologia, bioestatística e economia. Dessa forma, o processo de traduzir as complexas necessidades de saúde via tecnologia médica deixa de ser um atributo exclusivo do médico e inclui também a indústria de equipamentos e insumos médicos, a indústria de serviços médicos e os planos de saúde, o que configura uma situação em que o aumento e a contenção de custos e os benefícios reais para a saúde da população estão em evidência.

Embora as avaliações tecnológicas em saúde possam auxiliar os gestores e profissionais de saúde no processo de incorporação tecnológica, permitindo eliminar

a inclusão de tecnologias inseguras (e mesmo danosas) e direcionando os recursos, principalmente os públicos, para aquelas mais adequadas ao perfil epidemiológico da população e mais custo-efetivas no uso dos recursos, Lehoux & Blume (2000) destacam a necessidade de efetuar um conjunto de mudanças no sentido de incorporar o que ela chama de “*dimensões sociopolíticas*” no âmbito das ATS. Para isso, seria preciso ampliar as perspectivas das avaliações, expandir os métodos de análise, redesenhar as estruturas de ATS e, inclusive, reconsiderar o objeto de pesquisa, como mostra o quadro 2.

Quadro 2: Dimensões sociopolíticas da Avaliação Tecnológica em Saúde

Mudança	Objetivo	Como as mudanças podem ser implementadas
Ampliar as perspectivas	Construir um entendimento melhor das implicações da tecnologia em saúde na sociedade para lidar com as questões que importam do ponto de vista da política pública	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolver estudos conjuntos com antropólogos, sociólogos e analistas políticos de tecnologia e saúde • Integrar os achados da pesquisa científica social mediante o aprendizado de como referir à literatura relevante e a contratação de cientistas sociais em agências de ATS • Tornar explícitas as questões políticas, éticas e sociais embutidas na tecnologia • Identificar e contatar grupos afetados por uma dada tecnologia e ainda não ouvidos
Expandir os métodos	Produzir avaliações que sejam informadas pelas múltiplas racionalidades e valores existentes em uma dada sociedade	<ul style="list-style-type: none"> • Integrar métodos de pesquisa qualitativa nas avaliações • Documentar, de uma forma mais sutil, as experiências que pacientes e comunidades tiveram com a tecnologia • Desenvolver indicadores de saúde que melhor reflitam aquilo que é importante para os pacientes • Articular diferentes visões (de pacientes, especialistas) para identificar as

Mudança	Objetivo	Como as mudanças podem ser implementadas
Redesenhar as estruturas de ATS	Criar uma estrutura organizacional na qual a ATS possa ter legitimidade e relações produtivas com as organizações sociais e a indústria, e possa produzir ações concretas.	<p>contradições, interesses e conflitos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estabelecer equipes internas e multidisciplinares de avaliadores • Estabelecer comitês consultivos com representantes das organizações sociais e da indústria para circular informação e debater sobre a tecnologia • Possibilitar o envolvimento de usuários no desenho da ATS ou na implementação e seguimento da tecnologia • Estimular e informar o debate público através da organização de seminários e fóruns públicos (sobre métodos e conteúdos da ATS)
Reconsiderar o objeto de pesquisa	Capturar de forma abrangente as questões sociopolíticas relativas ao estágio de desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia.	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar as alternativas tecnológicas e/ou sociais • Descrever a configuração sociopolítica de uma dada tecnologia • Conduzir análises econômicas mais amplas (estrutura de mercado, lucratividade, fluxo de recursos)

Fonte: Lehoux & Blume (2000, p. 1109-1110).

5. O SUBSISTEMA DE INOVAÇÃO VINCULADO À PRODUÇÃO DE FDG-¹⁸F

Este capítulo objetiva apresentar e discutir a conformação do mercado de produção de radiofármacos no Brasil após a promulgação da Emenda Constitucional no. 46/2006 que extinguiu o monopólio da União em produção, comercialização e utilização de radioisótopos de meia-vida curta para usos médicos, fato motivado pela necessidade de promover a expansão nacional da oferta do radiofármaco FDG-¹⁸F e ampliar a oferta de procedimentos PET-CT constituindo assim um *subsistema de inovação*. Para esta finalidade são apresentados resultados de pesquisa de campo com foco na discussão acerca da relação dos binômios público vs. privado e assistência vs. pesquisa na saúde no Brasil.

5.1. O sistema híbrido de PET-CT¹³

No rol de tecnologias recentes capazes de realizar a detecção precoce e a localização precisa de uma lesão, o PET-CT, sistema híbrido que une a tomografia por emissão de pósitrons a tomografia computadorizada, ocupa lugar de destaque e pode ser considerado o estado da arte nesse tipo de atividade (CAMARGO, 2005). O PET-CT é um equipamento com capacidade de detectar alterações funcionais, metabólicas e bioquímicas em órgãos ou tecidos mesmo antes que alterações anatômicas se manifestem. Para essa finalidade são utilizadas quantidades mínimas de substâncias radioativas que acompanham processos metabólicos, sem interferir

¹³ A descrição apresentada neste item se baseia em informações fornecidas por diversos entrevistados e pelo relatório de pesquisa “Avaliação Tecnológica da Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET): Revisão sistemática e proposta de estudo de custo-efetividade”, encomendada pelo Ministério da Saúde/Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/MS) ao Centro de Estudos e Pesquisas em Saúde Coletiva do Instituto de Medicina Social da UERJ em agosto de 2004.

com eles. Capaz de captar as imagens do corpo inteiro em cerca de 30 minutos¹⁴, o PET-CT permite a detecção precoce e com precisão, de modo não-invasivo, de tumores malignos de pequenas dimensões e suas metástases, por exemplo.

Quando avaliado sob a perspectiva da tecnologia de geração de imagens, o PET-CT se diferencia dos demais equipamentos tradicionais por usar uma técnica de emissão de sinais que partem de moléculas radioativas injetadas no corpo do paciente em exame. Desta forma o mapeamento da lesão ocorre de dentro para fora por detectar alterações de características biológicas provocadas pela doença e indicar sua exata posição quando sobreposta à imagem anatômica. Esta precisão ao localizar lesões confere um salto qualitativo ao diagnóstico precoce, pois enquanto as demais técnicas tradicionais – ressonância magnética, tomografia computadorizada, etc. – produzem imagens da anatomia e da estrutura corporal, o PET-CT permite a visualizar alteração de processos bioquímicos antes que os a afecção da estrutura física do órgão ou tecido pesquisado seja evidente.

A produção de imagens PET-CT ocorre quando uma unidade tomográfica controlada por computador mapeia a distribuição de fármacos emissores de pósitrons com o objetivo de reconstruir imagens detalhadas do metabolismo, da fisiologia e das funções orgânicas. Estes fármacos são traçadores radioativos marcados com radionuclídeos emissores de pósitrons produzidos em equipamento ciclotron.

Em relação às demais modalidades de diagnósticos por imagem, a grande vantagem do PET-CT é a capacidade de medir o metabolismo das lesões, demonstrando a presença de alterações funcionais antes mesmo que a anatomia seja afetada e seja detectada pela tomografia computadorizada ou pela ressonância magnética, permitindo assim o diagnóstico precoce de doenças neoplásicas, o que é essencial para um tratamento mais eficaz e curativo.

Entre as diversas vantagens competitivas dos procedimentos realizados em PET-CT em comparação com os demais equipamentos imagiologia médica,

¹⁴ O tempo em que o pacientes fica no PET-CT varia de acordo com a potência do equipamento. As primeiras máquinas instaladas no Brasil realizavam o exame em aproximadamente 45 minutos, porém com o constante avanço da tecnologia, os aparelhos mais novos já realizam os mesmos procedimentos em cerca de 15 minutos. O tempo total do exame varia entre 2 e 4 horas quando contados todas as etapas preparatórias que antecedem ao exame em si e o período de repouso e observação subsequente.

destacam-se os seguintes argumentos como os mais propalados pelos entusiastas desta tecnologia:

1. Os procedimentos realizados em PET-CT podem mostrar todos os órgãos e sistemas num único exame, indicando se o câncer está ou não disseminado pelo corpo do paciente;
2. A imagem localiza lesões milimétricas com alto grau de precisão;
3. O exame mostra a progressão da doença e também avalia a resposta ao tratamento inicialmente proposto;
4. Trata-se de um procedimento seguro, eficaz e não invasivo;
5. O resultado de um exame de PET-CT pode eliminar a necessidade de outros exames e procedimentos cirúrgicos diagnósticos;
6. Há redução significativa de custos e desconforto ao paciente.

Desta forma, os estudos de PET-CT se revelam como alternativas economicamente viáveis e eficientes no diagnóstico e tratamento do câncer e de outras moléstias por ser uma ferramenta poderosa para o gerenciamento de doenças. Os resultados que se pode alcançar com este sistema híbrido de imagens é fundamental na tomada de decisões corretas e precoces que por sua vez podem reduzir riscos cirúrgicos, tratamentos intensivos e longas convalescenças.

Embora haja indicação clínica do PET-CT para oncologia, cardiologia e desordens neuropsiquiátricas, é no uso em oncologia que sua aplicação tem crescido significativamente, pois embora comece dentro de um órgão específico, o câncer é uma doença sistêmica cujas conseqüências mais devastadoras resultam de suas metástases. Com o exame de corpo inteiro é possível realiza a inspeção do metabolismo em todos os órgãos em um único exame, melhorando a detecção e estadiamento do câncer, a seleção do tratamento e a avaliação da resposta terapêutica.

A fabricação do equipamento de PET-CT está concentrada em três empresas multinacionais de grande atuação no setor saúde: Siemens Medical Solutions, GE Healthcare e Philips Medical Systems. Cada qual já com mais de uma geração de máquinas em uso e com intensa atividade de P&D para aprimoramento dos modelos,

acessórios, componentes e interfaces da máquina. Das três empresas, apenas a Philips Medical Systems não se dedica à fabricação de cíclotrons. Siemens e GE se somam também à lista de produtores de aceleradores nucleares, conforme descrito na tabela 1.

Tabela1: Fabricantes de aceleradores cíclotrons segundo país de origem

<i>INDÚSTRIA</i>	<i>PAÍS DE ORIGEM</i>
CTI Cyclotron Systems Inc.	Estados Unidos
D.V.Efremov Scientific Research Institute of Electrophysical Apparatus	Rússia
Ebco Group of Companies	Canadá
GE Healthcare	Estados Unidos
Ion Beam Applications / Scanditronix Medical AB	Bélgica
Japan Steel Work	Japão
Oxford Instruments Co	Estados Unidos
Siemens Medical Solutions	Alemanha
Sumitomo Heavy Industries Ltd	Japão

Fonte: Nuclear Market, 2009¹⁵

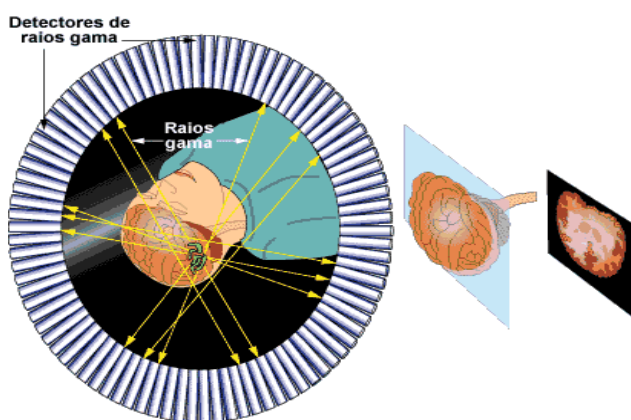
¹⁵ <http://www.nuclearmarket.com/Suppliers/ByProduct/prodsupplysearch.cfm>, consulta atualizada em 14/09/2009

Figura 5: O funcionamento do PET-CT e a geração de imagens associadas

Em uma varredura PET, uma substância radioativa é injetada no paciente, e este é colocado sobre uma mesa plana que se move gradualmente através de uma cobertura em forma de anel.



Esta cobertura contém um arranjo circular de detectores de raios gama que possui uma série de cristais de cintilação, cada um conectado a um tubo fotomultiplicador.



Os cristais convertem os raios gama emitidos do paciente em fótons de luz, e os tubos fotomultiplicadores convertem os fótons em sinais elétricos e os amplificam. Estes sinais elétricos são então processados pelo computador para gerar imagens de finas fatias do corpo na região de interesse

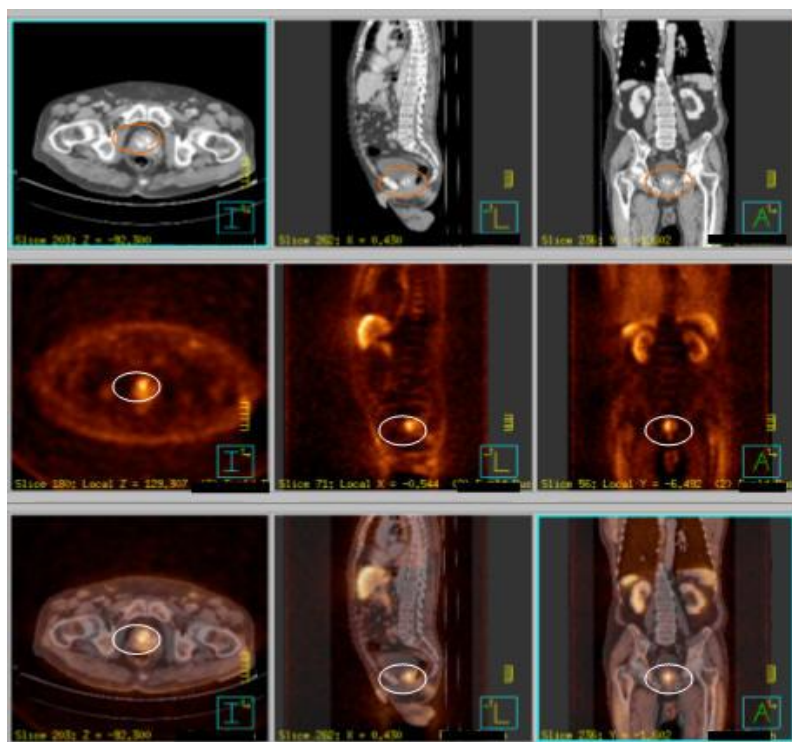
PET - Tomografia por Emissão de Pósitrons

⇒ Avaliação Metabólica

CT - Tomografia computadorizada

⇒ Avaliação Anatômica

A precisão é obtida por meio da sobreposição de imagem das duas tecnologias associadas



5.2. O advento do FDG-¹⁸F e a nova perspectiva para o mercado de radiofármacos no Brasil

A indústria de equipamentos médicos apresenta inovações constantes em seus melhores produtos para assegurar a continuidade do processo de inovação tecnológica. No entanto, os aparelhos que apresentam os resultados mais precisos necessitam que o corpo investigado dê sinais de onde está o problema. Esta é a função de grande parte dos radiofármacos. Substâncias radiologicamente marcadas que percorrem o corpo humano para localizar minúsculas incidências de lesões e outros males que muitas vezes não seriam identificados mesmo com intervenções invasivas.

Dentre os diversos compostos radiofarmacêuticos em uso na medicina, esta pesquisa se dedica ao estudo 2-[F18]-fluoro-2-desoxiglicose (FDG-¹⁸F), composto análogo da glicose criado na década de 1970 por cientistas norte americanos, não somente pelo fato de este ser o radiofármaco de maior uso em PET-CT no país atualmente, mas também por conta das características que particularizam sua cadeia produtiva e pelo impacto que o uso desta molécula trouxe para o diagnóstico e tratamento oncológico.

Os procedimentos realizados em PET-CT demandam radionuclídeos emissores de pósitron produzidos por cíclotrons como o ¹¹C e ¹⁵O, que são de elementos constituintes de organismos vivos, fato que os torna bastante adequados para a marcação de biomoléculas. No caso do FDG-¹⁸F, o radionuclídeo ¹⁸F marca a fluordeoxiglicose (FDG), um análogo da glicose que é consumido por células ativas, de tal maneira que sua presença indica atividade de função metabólica tecidual.

Em sendo o flúor-18 o elemento radioativo e a glicose o composto químico, o FDG-¹⁸F pode ser considerado como uma substância similar à glicose, uma das principais fontes de energia celular. E, embora a glicose seja consumida por todas as células, uma quantidade maior de glicose é consumida por células com alto metabolismo. Diante do fato de que células de câncer são altamente metabólicas e consomem mais glicose que suas células vizinhas, elas são facilmente vistas pelo

tomógrafo que produz imagens com intenso destaque visual para a concentração de FDG-¹⁸F nas células tumorais.

A contribuição clínica dos exames de PET-CT com FDG-¹⁸F no Brasil se confirma na oncologia, especialidade em que é possível promover detecção, localização e estadiamento de tumores primários, diferenciação entre tumores benignos e malignos, detecção e avaliação de recorrências e metástases, diferenciação entre recorrências e alterações pós-cirúrgicas, seguimento e avaliação de procedimentos terapêuticos¹⁶. Tais contribuições ampliam o leque de opções em tratamento ao ponto de considerar a alteração de protocolos de conduta terapêutica para algo específico e personalizado de acordo com o estágio da patologia para cada paciente.

A produção diária de FDG-¹⁸F é realizada de acordo com a agenda de clínicas e hospitais conveniados ao centro produtivo. Desta forma, cada dose fabricada é destinada a um paciente em específico e, portanto, deve ser calibrada de acordo com o tempo e a distância deverá percorrer até chegar ao paciente sem perda de qualidade, eficiência ou aplicabilidade. O cuidado de calibrar a irradiação da dose com tamanha personalização se deve ao curta meia-vida útil do composto que é de cerca de 112 minutos, ou seja a cada contagem deste período a radiação do FDG-¹⁸F decai pela metade até que seja completamente eliminada.

A questão da meia-vida útil do FDG-¹⁸F foi apontada como um dos maiores obstáculos à expansão nacional de equipamentos de PET-CT, visto que para atender longas distâncias, os produtores são obrigados a potencializar a irradiação da molécula e este procedimento implica em aumentar o custo da dose produzida. Tendo em vista que o atendimento de longa distância era feito apenas pelos institutos públicos, os custos com o tempo de preparo, com o desgaste do equipamento e com a hiperdosagem de radiação não são computados no preço final da dose.

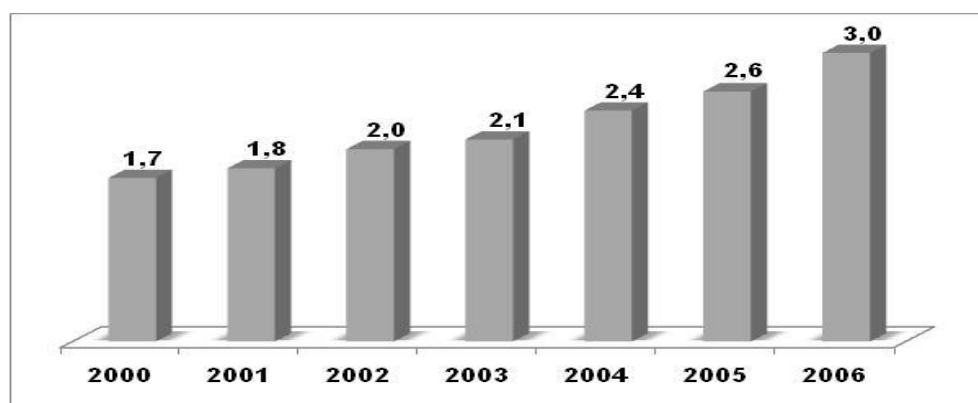
Toda essa personalização da dose de FDG-¹⁸F faz com que o processo de compra seja permeado por regras de reserva e cancelamento para que o fluxo

¹⁶ Robilotta Cecil Chow. A tomografia por emissão de pósitrons: uma nova modalidade na medicina nuclear brasileira. Rev Panam Salud Publica [serial on the Internet]. 2006 Sep [cited 2010 May 26]; 20(2-3): 134-142. Available from: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892006000800010&lng=en. doi: 10.1590/S1020-49892006000800010.

produtivo sofra o mínimo possível de interferência externa. Ainda assim, o processo todo se torna suscetível a eventuais atrasos e falhas no fornecimento devido à sensibilidade que envolve o insumo e a complexidade de operação do ciclotron.

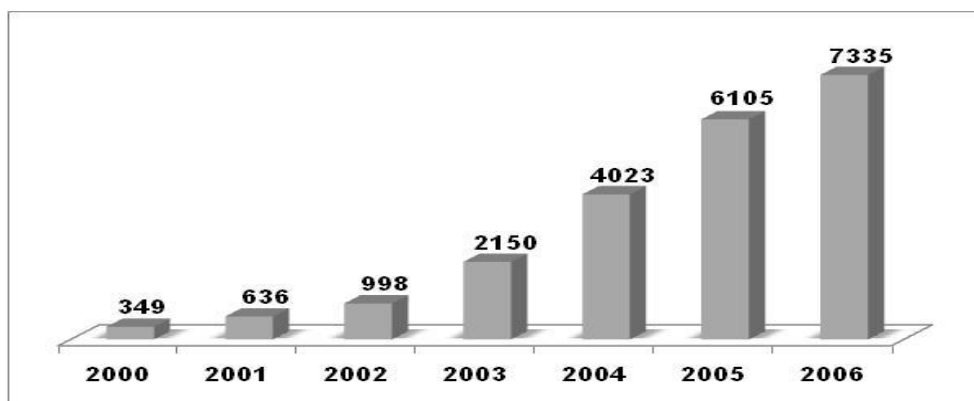
De acordo com dados publicados pelo IPEN em seu Informe Anual de 2006, cerca de três milhões de procedimentos médicos de tratamento e diagnóstico que utilizam radiofármacos diversos foram realizados naquele ano (gráfico 1). A produção do FDG-¹⁸F ganha destaque por apresentar índice de crescimento da ordem de 20% em relação ao ano anterior (gráfico 2).

Gráfico 1: Evolução de procedimentos médicos com uso de radiofármacos no Brasil



Fonte: Ipen, 2006

Gráfico 2: Evolução de procedimentos médicos com uso de FDG-¹⁸F no Brasil



Fonte: Ipen, 2006

A União deteve o monopólio de produção e comércio de materiais nucleares, sendo este direito exercido pela CNEN e pelos institutos a ela subordinados até o ano de 2006 quando por força de lei passa a compartilhar com a iniciativa privada a possibilidade de explorar um mercado com perspectiva de crescimento exponencial (ver item 5.4 deste capítulo). Em 2005, a consultoria norte-americana Bio-Tech Systems, Inc. publicou pesquisa de prospecção de mercado com previsões animadoras para o mercado específico de imagens médicas obtidas por meio de exames com radioisótopos:

“The demand for PET continued to grow in 2005 reaching 1.2 million procedures, an increase of 24% for the year. Growth should continue with procedure volume increasing 31% in 2006. By 2012, PET procedure volume should rise to 4.4 million procedures. (...) PET has also become more accessible to a wider base of physicians and patients, increasing the referral base. This has stimulated sales of FDG, while reducing the cost per dose. FDG sales of \$259 million in 2005 will increase 31% in 2006 to \$340 million and reach \$933 million by 2012. These estimates are conservative and are based on present utilization. It is likely that new indications in oncology and cardiology as well as neurology will add further stimulus to the market for PET and FDG”¹⁷

A consolidação do mercado farmacêutico internacional é marcada pela predominância de oligopólios altamente competitivos, característica esta que se replica no Brasil. Segundo a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma), em 2003, o faturamento do setor foi da ordem de U\$ 5,6 bilhões, com 12 empresas responsáveis por 45 % do mercado. Dessas, apenas uma era de capital nacional. O mercado mundial de radiofármacos movimenta milhões de dólares anualmente e se concentra majoritariamente nos EUA. Em 1996, o país era responsável por aproximadamente 47% do mercado mundial de radiofármacos para diagnósticos e tratamento.

¹⁷ Growth of PET Procedure Volume and Sales of FDG. In Market Research in the Healthcare Field with Expertise in Medical Imaging and Radioisotopes. Report 240, 2005. <http://www.biotechsystems.com/reports/240/default.asp>, consultado em 01/04/2008

Tabela 2: O mercado mundial de Radiofármacos por região geográfica em 1996

REGIÃO	MERCADO (US\$ milhão)	PARTICIPAÇÃO
EUA	531.0	47%
Ásia	298.3	26.4%
Europa	220.4	19.5%
América Latina	28.5	2.5%
Outras Regiões	51.8	4.6%
TOTAL	1.130	100%

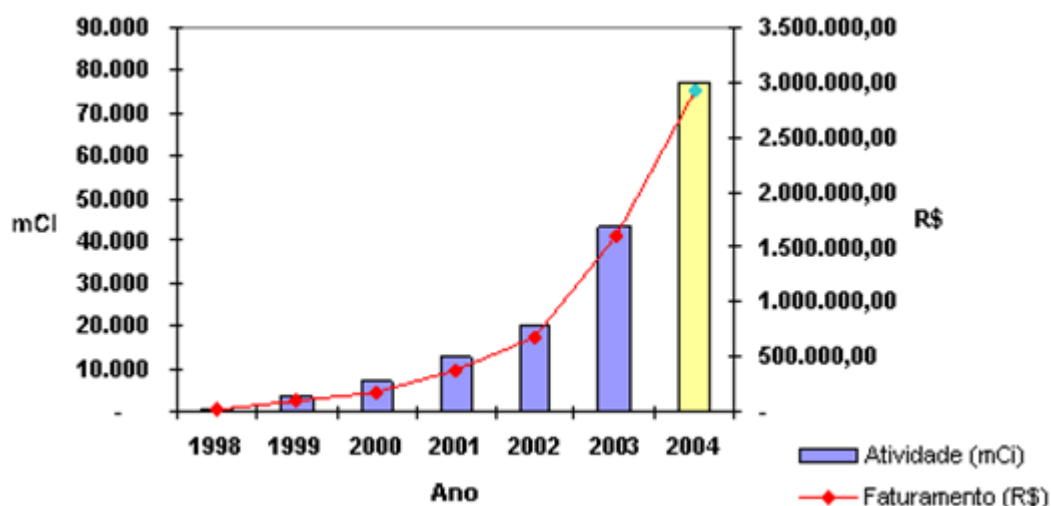
Fonte: Journal of Nuclear Medicine, vol. 39, n° 2 (1998)

Em 2001, a perspectiva do mercado dos EUA para radiofármacos era de quintuplicar os resultados financeiros alcançados em 2000 até o ano de 2007. Considerando a soma de procedimentos de diagnóstico e terapia, o valor total passaria de US\$ 1,061.7 para US\$ 5,339.4. Desse montante, o segmento de diagnóstico sairia da casa dos US\$ 840.9 para US\$ 2,655.8, enquanto os valores gastos com terapias deixaria o patamar de US\$ 220.8 para chegar a US\$ 2,743.6.

No Brasil, em 2000, a produção de radiofármacos apenas do IPEN atingiu a cifra de US\$ 11.000.000 de faturamento beneficiando mais de 2 milhões de pacientes em todo o Brasil. Desde então o crescimento de produção e faturamento é contínuo, fato que assinala a receptividade do mercado nacional ao PET-CT e, conseqüentemente, ao FDG-¹⁸F¹⁸:

¹⁸ RODRIGUES, Claudio. Production of Radioisotopes for Medical Applications. LAS-ANS Symposium, 2005. www.las-ans.org.br/PDF/Rodrigues%20C.ppt, consultado em 01/04/2008

Gráfico 3: Evolução da comercialização de FDG-¹⁸F



Fonte: Rodrigues, 2005

O advento da flexibilização da legislação com a quebra do monopólio produtivo de radiofármacos se contrapõe ao argumento de que a introdução do PET-CT no Brasil estaria fadada a lentidão devido às dificuldades da cadeia de distribuição de seu insumo básico, o FDG-¹⁸F. A limitação da difusão dessa modalidade de diagnóstico por imagem a outras regiões do território nacional ganha fôlego com a possibilidade de que haja a instalação de ciclotrons em regiões em que houvesse demanda.

Gadelha (2003) conceitua o setor saúde como um *locus* essencial de desenvolvimento econômico, por ser este um campo em que inovação e acumulação de capital geram oportunidades de investimento, emprego e renda. O autor afirma ainda que a delimitação do complexo industrial da saúde transcende o apontamento de setores produtivos e suas ramificações, pois ainda que apresente características semelhantes aos demais setores produtivos e obedeça à lógica capitalista de acumulação, atua em um segmento cujas particularidades interferem diretamente em seus objetivos: o Estado, como gestor das políticas de saúde pública e regulador do setor; as redes de serviços de saúde pública via Sistema Único de Saúde (SUS) e

privada (saúde suplementar); e as indústrias farmacêuticas, de insumos e equipamentos de uso médico como membros ativos do complexo¹⁹.

Com a criação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) em 2004, o Estado brasileiro reconhece na produção de radiofármacos uma opção estratégica de desenvolvimento. Ao contextualizar a política em um cenário favorável ao incremento da produção nacional, a PITCE se apresenta como uma ferramenta de planejamento, gestão e acompanhamento com potencial de encaminhar determinados segmentos a um processo sustentável de crescimento e expansão.

*“Uma nova trajetória de desenvolvimento requer políticas públicas que aumentem a eficiência produtiva, diminuam a vulnerabilidade externa e estimulem a taxa de investimento e da poupança como fração do PIB para dinamizar a estrutura produtiva, a política industrial deve integrar a busca da eficiência econômica com a inovação tecnológica e a ampliação do comércio exterior”*²⁰

Em linhas gerais a PITCE define o medicamento como bem social e estratégico e credita ao processo de desindustrialização nos anos 1990 o aumento de preços e forte desnacionalização da produção nacional de insumos da área da saúde, entre outros, causando a conseqüente vulnerabilidade do setor. Sobre o déficit da balança comercial que atinge a cifra de US\$ 2,5 bilhões /ano, as importações de fármacos respondem por aproximadamente US\$ 2 bilhões / ano.

Entre os pilares do programa que versam sobre o incentivo a atividades de pesquisa e desenvolvimento realizadas no país, o incentivo a biotecnologia e exploração da biodiversidade e a modernização dos laboratórios públicos, está o estímulo a fabricação doméstica de radiofármacos, cuja produção mundial cresce a taxas elevadas desde o início da década de 2000. Tal incremento produtivo deriva do desenvolvimento de pesquisas voltadas para a aplicação de técnicas inovadoras de Medicina Nuclear em diagnósticos e terapias.

¹⁹ Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva* 2003, 8(2): 521-535.

²⁰ Diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. http://www.abdi.com.br/abdi_redesign/publicacao/download.wsp?tmp.arquivo=107. Acessado em 01/04/2008

O desenvolvimento de novos equipamentos de imagem associado ao uso de traçadores, isto é, insumos nucleares que permitem localização exata de lesões internas milimétricas deram início a uma nova era de capacidade diagnóstica com níveis de precisão sem precedentes na história da Medicina.

5.3. O papel dos institutos públicos na produção de insumos nucleares para a saúde

Datam de meados da década de 1970 as primeiras experiências com tomografias por emissão de pósitrons, desenvolvidas em centros de pesquisa e universidades norte-americanas. Cabe ressaltar que tais ensaios só foram possíveis porque nessas instituições havia tanto o equipamento gerador de imagem, como também o acelerador de partículas ciclotron. Equipamento primordial na cadeia produtiva do PET-CT, é nele que se cria o radioisótopo traçador capaz de marcar radiologicamente a célula tumoral por meio da aceleração quase à velocidade da luz de frações atômicas carregadas com propriedades que buscarão semelhanças com o processo metabólico da patologia a ser investigada.

O ciclotron é o equipamento capaz de produzir as substâncias radioativas emissoras de pósitrons necessárias para se obter as imagens funcionais com o PET. Com ele é possível produzir substâncias como carbono-11, oxigênio-15 e flúor-18 e, a partir dessas moléculas, produzir hormônios, neurotransmissores e carboidratos radiativos, entre outras substâncias

São Paulo é o estado que concentra o maior número de ciclotrons e de equipamentos PET-CT do país. Esta incidência de equipamentos de alta tecnologia voltados para o uso em medicina nuclear não se deve ao acaso, mas a localização do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) no campus da Universidade de São Paulo (USP). Foi no IPEN que ocorreram as primeiras tentativas de produzir o radiofármaco de maior uso em PET-CT, o FDG-¹⁸F, ainda na segunda metade da década de 1990, quando a tecnologia ainda não se encontrava disseminada no país.

O IPEN é uma autarquia estadual vinculada à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) responsável por pesquisa, desenvolvimento e produção da grande maioria de moléculas radioativas usadas na área da saúde. E embora não se restrinja apenas a este campo de atuação, é para a saúde que se concentra a produção desenvolvida no Centro de Aceleradores de Cíclotrons (CAC) do instituto.

O primeiro cíclotron do IPEN, instalado em meados da década de 1970, teve parte de suas atividades restringidas com a implementação da linha de produção do FDG-¹⁸F e a ampla incorporação de equipamentos de PET-CT no país após o ano de 2003, visto que a demanda pelo radiofármaco passou a tomar o tempo de pesquisa e produção de outras moléculas irradiadas. A demanda crescente pelo flúor e o registro de resultados positivos para o tratamento de pacientes culminou na incorporação de um segundo equipamento cíclotron pelo IPEN em 2008. Para receber este novo acelerador, as instalações do CAC passaram por reformas estruturais para adequá-las a normas de segurança radiológica e manter em sua estrutura a segunda máquina, denominada *baby-cíclotron*²¹, voltada exclusivamente para a produção do FDG-¹⁸F.

Para inaugurar seu segundo cíclotron no dia 28 de agosto de 2008 o IPEN contou com investimento da ordem de R\$ 3,6 milhões da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo e intermediado pela Fapesp. Para o projeto de instalação, o instituto investiu R\$ 2,3 milhões de seu orçamento em infra-estrutura. O novo cíclotron tem 18 MeV (milhões de elétron-volts) de energia e foi adquirido da empresa belga IB Ae ficará prioritariamente dedicado à fabricação de FDG, embora permita ainda a produção de outras moléculas marcadas com flúor²².

Assim como o IPEN, sediado na USP, outros institutos vinculados à CNEN e também abrigados por universidades públicas são possuidores de aceleradores cíclotron. No campus da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) encontra-se o Instituto de Energia Nuclear (IEN), onde foi instalado o segundo acelerador de partículas do IEN, o Cíclotron RDS 111, para produção do radionuclídeo flúor-18,

²¹ Termo utilizado para denominar os novos modelos de aceleradores de partículas com tamanho e complexidade menores quando comparados aos equipamentos maiores e de alta complexidade presentes no setor nuclear. Devido a essas características o *baby-cíclotron* é voltado mais para produção, por isso mais limitado se considerada aplicações de P&D.

²² Valores divulgados pelo próprio IPEN em comunicados públicos a respeito da inauguração do novo cíclotron como o que consta no site da instituição sob o título de Produção de medicamento essencial para a medicina ganha reforço, disponível em <http://www.ipen.br/sitio/?idc=3990>.

isótopo emissor de pósitrons utilizado no IEN para a síntese do radiofármaco FDG-¹⁸F. Durante anos foram apenas esses dois institutos públicos os responsáveis pela produção nacional do referido insumo.

Em 2008 O Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN), em Belo Horizonte, inaugurou sua Unidade de Pesquisa e Produção de Radiofármacos (UPPR) para medicina nuclear no campus da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). E, já iniciado o mês de setembro de 2009, o Centro Regional de Ciências Nucleares (CRCN), inaugurou a Unidade de Produção de Radiofármacos (UPRA) na cidade universitária da Universidade Federal de Pernambuco.

Diante deste cenário de construção, consolidação e valorização social de quatro grandes institutos públicos produtores de insumos nucleares, ao longo da primeira década do ano 2000, o presidente da CNEN, Odair Dias Gonçalves faz um breve relato sobre a nova abordagem conferida pela União a partir do governo Lula que alçou a CNEN a um patamar de entre promotor do desenvolvimento e do combate às desigualdades regionais²³:

“No governo passado tinha uma política para a Comissão Nacional de Energia Nuclear. Até 2003, antes do governo Fernando Henrique e principalmente durante o governo Collor... Antes do governo Collor a área nuclear não tinha importância nenhuma e tinha uma informação de que cada instituto devia se virar como pudesse. Com a entrada do Fernando Henrique, existe uma certa recuperação da área nuclear, inclusive com essa área reguladora que é muito importante, e aí um reforço muito grande dessa política de que cada instituto deveria se manter por suas próprias pernas. Hoje a filosofia do governo em ciência e tecnologia não é essa. Hoje a ciência e tecnologia é uma coisa voltada para o desenvolvimento do país e justiça social. Então, é muito claro para nós que a função da Comissão Nacional de Energia Nuclear é uma função de permitir o acesso, distribuir [insumos nucleares] em todo o país diminuindo as diferenças regionais, no sentido de atender as dificuldades locais e oferecer facilidades”

A vocação para promover a expansão da cadeia produtiva de insumos nucleares e de formar de capital intelectual para o setor se evidenciou a medida que

²³ Entrevista realizada em 10/11/2008 com Odair Dias Gonçalves, presidente da Comissão Nacional de Energia Nuclear desde 2003.

os projetos individuais de cada um dos institutos vinculados à CNEN consolidou sua planta produtiva. Além do impulso a aquisição de novos equipamentos de PET-CT por prestadores de serviço em todo o país, é nos institutos públicos que a iniciativa privada se socorre em busca de conhecimento, orientação e provimento de profissionais.

Ainda que haja toda uma série de fatores positivos na avaliação da produção pública de insumos nucleares, o decaimento da vida útil de uma série de radiofármacos impõe a necessidade de multiplicar os centros produtivos em um país de dimensão continental como o Brasil. Soma-se a este fato o despertar do interesse privado pelo mercado de produção de insumos nucleares como ocorre internacionalmente e a precariedade da questão logística que se vê comprometida por deficiências estruturais do país para se chegar elaboração de uma proposta de ampliação do número de unidades produtoras a partir do ingresso da iniciativa privada em um setor até então dominado pela esfera pública. O monopólio público da produção de insumos nucleares sofreu então uma intervenção consensual em prol da expansão deste mercado.

Das razões técnicas de ordem pública a mobilização por interesses de cunho particular, o processo de abertura para o mercado de parte de uma área estratégica para a segurança nacional se deu sob o título de “flexibilização do monopólio estatal”

5.4. O fim do monopólio estatal de produção de radioisótopos de meia-vida curta

Em 08 de fevereiro de 2006 foi publicada a Emenda Constitucional 49, pela qual o Congresso Nacional quebrou o monopólio de produção e comercialização de radioisótopos de meia-vida curta, para usos médicos, agrícolas e industriais com o objetivo de alterar o cenário nacional que até então não conseguia superar os obstáculos impostos pelas dificuldades logísticas e a baixa meia-vida do FDG-¹⁸F que não permitia a expansão da oferta de procedimentos PET-CT pelo país; pelo fato

de o IPEN, principal produtor do país não irradiar este radiofármaco às segundas-feiras, finais de semana e feriados, fato que implica em ociosidade de equipamentos nestes dias e demanda reprimida nos demais; há problemas técnicos que implicam em não entrega ou atraso do FDG-¹⁸F nos dias em que a produção deveria ser regular; e por fim uma das questões mais polêmicas levantadas ao longo desta pesquisa: o valor cobrado pela dose de FDG-¹⁸F de aproximadamente R\$ 864,00 contribui para que o custo do exame PET/CT seja elevado.

Até 2006, o FDG marcado com flúor-18 só podia ser produzido por institutos vinculados à CNEN. Neste período apenas os estados de São Paulo com o IPEN e Rio de Janeiro com o IEN possuíam o ciclotron, fato que restringiu a expansão geográfica da oferta do exame em vista da brevidade da meia-vida físico-química do radiofármaco. Pois sendo o FDG (flúor-desoxi-glicose) uma glicose radioativa marcada com flúor-18, cuja meia-vida é de menos de 2 horas, o mesmo não pode ser estocado ou importado, logo precisa ser produzido pelo ciclotron apenas algumas horas antes de ser usado.

Em fevereiro de 2006, o Congresso Nacional Brasileiro promulgou uma emenda constitucional que flexibilizou a produção de radionuclídeos de meia-vida curta, tornando possível a produção de nuclídeos como o flúor-18, o carbono-11 e o oxigênio-15 por instalações que não estejam subordinadas à CNEN, mas que operem dentro das normas estabelecidas tanto por essa instituição quanto pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, MS).

Em novembro de 2003 o Senado deu início ao encaminhamento do Projeto de Emenda Constitucional nº199 de 2003 de autoria do Senador Jorge Bornhausen (PFL-SC) propondo alteração da redação da Constituição Federal Esta proposta de PEC objetivou “[...] *excluir do monopólio da União a produção, comercialização e utilização de radioisótopos de meia-vida curta, para usos médicos, agrícolas e industriais.*” O texto definiu como radioisótopo de meia-vida curta aquele com meia-vida igual ou inferior a 2 (duas) horas, autorizando a produção, comercialização e utilização destes sob regime de *permissão*. Após os trâmites da PEC-199/2003 foi promulgada em 8 de fevereiro de 2006 a Emenda Constitucional nº49 aprovando-o e fazendo-o valer como norma, sendo publicada no DOU em 09/02/2006 (p.1 / col.1).

Assegurando-se apenas o regime de *permissão*, exclusivamente, o que favorece e facilita a revogabilidade unilateral do contrato pelo poder concedente na prestação de serviços públicos. Neste processo destaca-se o papel dos seguintes parlamentares:

- Senador Jorge Bornhausen (PFL-SC): autor do PEC-199/03 apresentado em 12/11/2003 e despachado à Comissão Especial em 09/12/2004;
- Deputado Dimas Ramalho (PPS-SP): relator e parecerista da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (Câmara dos Deputados) e presidente da Comissão Especial (tendo esta a Deputada Kátia Abreu como relatora);
- Deputada Kátia Abreu (PFL-TO): relatora e parecerista da Comissão Especial (Câmara dos Deputados) para a PEC 199/03 (presidida pelo Deputado Dimas Ramalho) e autora do Requerimento nº2 de 2005 convocando Audiência Pública para debates e esclarecimentos quanto ao tema;
- Deputado Maurício Rands (PT-PE): presidente da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania;
- Deputada Laura Carneiro (PFL-RJ): Relatora Substituta na Comissão Especial em 24 de janeiro de 2006.

Destaca-se também os seguintes especialistas convidados pela Comissão Especial para Audiência Pública visando o esclarecimento dos parlamentares e da sociedade em geral sobre “*assunto tão relevante, mas pouco conhecido*”:

- Odair Dias Gonçalves: Presidente da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN);
- Jairo Wagner: médico da área de medicina nuclear do Hospital Albert Einstein (SP);
- Cláudio Meneghetti: chefe do serviço de medicina nuclear do Instituto do Coração (INCOR-SP);

- Adelanir Antonio Barroso: Presidente da Sociedade Brasileira de Biologia e Medicina Nuclear (SBBMN);
- Sérgio Cabral: superintendente do Instituto de Engenharia Nuclear (IEN-RJ).

Em análise dos relatórios e justificativas apresentados pelas comissões parlamentares é possível constatar o consenso fechado em torno da necessidade de expandir a oferta de insumos nucleares para a saúde no país a partir da argüição em torno do uso de radiofármacos para uso em diagnósticos por imagem: PET, Spect e Cintilografia. Enfatizando contar com o apoio das associações médicas e científicas da área, bem como das autoridades governamentais do setor (Ministério da Ciência e Tecnologia), todos justificaram estar atendendo à melhoria e interesse geral da população brasileira, tal como nos excertos:

“Consideradas de grande interesse para a melhoria da qualidade da assistência à saúde prestada no País – tanto pelo Estado como pela iniciativa privada”

“Pessoas possam ser beneficiadas com o uso de técnicas de maior precisão”

“Ganhará a população brasileira”

“Contribuindo com a melhor disponibilização de tecnologia já conhecida e dominada para os cidadãos e desobrigando o Estado da realização de gastos nessa área”

Os textos também exaltam as qualidades, desempenhos e aplicações da tecnologia, tal como nas seguintes passagens:

“Permitir maior emprego de modernas técnicas de medicina nuclear; consideradas de grande interesse”

“Surpreende quando comparado a tudo que já conhecemos em termos de diagnóstico”

“Técnica da medicina nuclear que tem uma sensacional sensibilidade e precocidade para detecção”

Em virtude da especificidade dos radiofármacos de meia-vida curta (igual ou inferior a duas horas) no que se refere às condições de produção e logística, isto é, necessidade de proximidade entre o local de produção e elaboração com os centros de utilização e aplicação, também elencadas nos relatórios, estes argumentaram a necessidade de descentralização da produção e comercialização. Para tanto, as justificativas se fundamentaram em críticas à incapacidade do setor público em atender a demanda crescente e necessária pelos radiofármacos, tal como nas passagens:

“Esbarra na incapacidade da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN em propiciar os insumos necessários para atender à demanda”

“... a CNEN não tem condições para construir e operar grande número de unidades de forma descentralizada por todas as regiões do país, para atender o acesso dos cidadãos”

“Necessidade de descentralizar a produção e a comercialização”

“Contribuir para a implementação de novos centros de medicina nuclear; o Brasil não pode ficar na dependência dos institutos governamentais que têm assegurada a produção de radioisótopos pela Constituição Federal”

A permissão legal para a produção de FDG-¹⁸F pela iniciativa privada não resultou em imediata instalação de aceleradores cíclotron, visto que o processo de construção predial, fiscalização e regulamentação da produção de insumos nucleares respondem à rígida normatização preconizada por normas de segurança radiológica. No entanto foi notória a expansão territorial da instalação de equipamentos de PET-CT. A possibilidade de contar com a produção local do FDG-¹⁸F movimentou uma gama de hospitais e clínicas da iniciativa privada a incorporar o equipamento gerador de imagens por todo o país. Até o término desta pesquisa havia comprovação de 34 equipamentos de PET-CT instalados ou em fase de instalação por todo o Brasil, como mostra a tabela 3

Tabela 3: Relação de estabelecimentos de saúde com aparelho PET-CT *

<i>ESTADO</i>	<i>CIDADE</i>	<i>ESTABELECIMENTO</i>
DF	Brasília	• Clínica Villas Boas • IMEB - Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia de Brasília
GO	Goiânia	• CEBRAMEN / IMEN - Instituto de Medicina Nuclear
BA	Salvador	• Hospital São Rafael - Monte Tabor • Diagnoson Ultrasonografia e Densitometria Óssea
CE	Fortaleza	• Ominimagem
PE	Recife	• Real Hospital Português • IMIP - Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira
MG	Belo Horizonte	• Hospital Luxemburgo • Instituto de Patologia Clínica Hermes Pardini
RJ	Rio de Janeiro	• INCA - Instituto Nacional do Câncer • Hospital Samaritano/Clínica Radiológica Luiz Felipe Mattoso • Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - UFRJ** • Clínica Multi-Imagem / Clínica de Diagnóstico por Imagem • CDPI - Clínica de Diagnósticos por Imagem
		• ICESP - Instituto do Câncer de São Paulo *** • INRAD HC - Instituto de Radiologia do Hospital das Clínicas *** • Fleury Medicina e Saúde • Hospital Albert Einstein
	São Paulo	• Hospital Sírio-Libanês *** • INCOR – Instituto do Coração • Hospital do Coração • Hospital do Câncer A.C. Camargo • Beneficência Portuguesa / Hospital São José
SP	Campinas	• MN&D - Medicina Nuclear de Campinas • PET-CT Campinas
	Ribeirão Preto	• IDI - Instituto de Diagnóstico por Imagem • Dimen – Medicina Nuclear / CEDIRP
PR	Curitiba	• CETAC - Centro de Diagnóstico por Imagem
	Maringá	• Instituto Maringá de Imagem**
	Porto Alegre	• Hospital Mãe de Deus
RS	Caxias do Sul	• Hospital Pompéia

Fonte: Elaboração própria a partir de pesquisas em material institucional e mídia de grande circulação

(*) Situação em setembro de 2009.

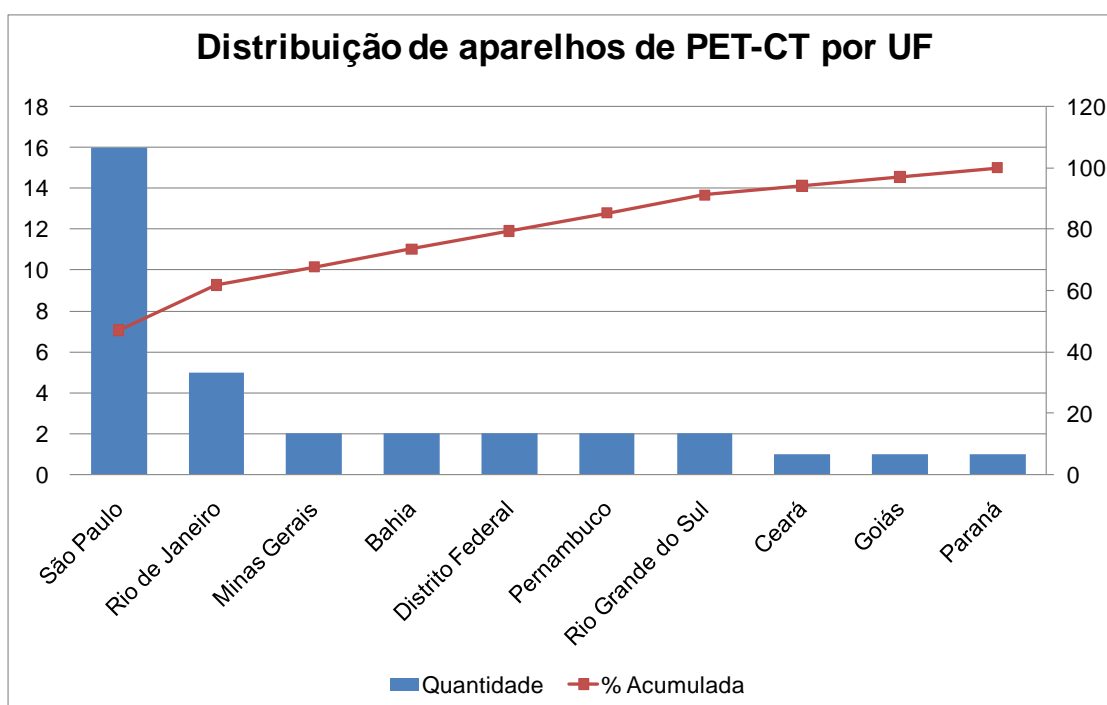
(**) Em fase de negociação para compra do equipamento ou forte sinalização de intenção de compra

(***) Estabelecimentos que possuem 2 aparelhos de PET-CT

Como pode ser visto na tabela 3, existe uma forte concentração regional de aparelhos PET-CT nos estados da região sudeste, que respondem por mais de 2/3 dos

aparelhos existentes no país (conforme gráfico 4). Desse total, o estado de São Paulo abriga 16 equipamentos, sendo que 12 deles foram instalados na capital e 4 no interior do estado. Dois fatos ajudam a entender essa concentração da oferta de exames em São Paulo. De um lado, trata-se da unidade da federação que, historicamente, apresenta níveis de desenvolvimento econômico mais elevados, assim como maior presença de estabelecimentos privados de saúde e uma maior densidade técnica e normativa; de outro, é onde está localizado o IPEN – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, maior produtor nacional do radiofármaco necessário para a realização do exame, aspecto importante em virtude das especificidades técnicas desse material.

Gráfico 4: Distribuição de Aparelhos de PET-CT por UF (2009)



Fonte: Elaboração própria a partir de pesquisas em material institucional e mídia de grande circulação. Situação em setembro de 2009.

Cabe assinalar apenas mais um ponto observado nas argumentações dos trâmites legislativos. Os textos legais apresentados (PEC-199/03 e EC-49/06) foram enfáticos ao “*excluir do monopólio da União a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos de meia-vida curta, para usos médicos, agrícolas e*

industriais”. Contudo, não foi mencionado em nenhum dos textos pesquisados (Projeto de EC, Relatórios das Comissões, Requerimento e Relatório de Audiência Pública, vide Anexos 2 a 7) qualquer outro uso e aplicação de radioisótopos como os agrícolas e industriais mencionados na matéria legal. Argumentou-se apenas e tão somente em torno dos radioisótopos enquanto radiofármacos, sobretudo quando utilizados em técnicas PET. Chama a atenção devido ao fato da norma legal abrir um enorme campo de virtualidades de uso e aplicações de radioisótopos de meia-vida curta que não foram questionados ou debatidos, deixando um enorme espectro à margem do *“esclarecimento dos parlamentares e da sociedade em geral sobre assunto tão relevante, mas pouco conhecido.”*

Se faz necessário destacar também o encaminhamento da Proposta de Emenda Constitucional nº100 (PEC 100/2007) de autoria do Senador Álvaro Dias (PSDB-PR), em 11 de dezembro de 2007, com a proposta de nova redação da lei a fim de *“autorizar a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e uso médicos”*, ainda em tramitação. A grande diferença entre esta nova proposta e a EC 49 de 2006 está no fato de que, além de dar uma ênfase maior à pesquisa e tratar exclusivamente de usos médicos, a referida PEC propõe a inclusão de outros radioisótopos de aplicação médica cujas meias-vidas superam duas horas como por exemplo iodo-123, tecnécio-99 e o samário-153.

A justificativa expressa no texto da PEC 100 de 2007 é que, para o radiofármaco FDG-¹⁸F, a meia-vida do radioisótopo flúor-18 é muito curta, embora tal produto seja uma *“ferramenta de grande valia no diagnóstico de diversas patologias, mormente nas áreas de cardiologia, neurologia e oncologia”*. Contudo, prossegue o texto, a produção e comercialização de outros radioisótopos essenciais para a medicina nuclear, seja para aplicações em diagnósticos ou em terapias, permaneceram sob monopólio da União: *“É o caso, entre outros, do iodo-123 (meia vida de 13,2 horas), do tecnécio-99 (meia vida de seis horas) e do samário-153 (meia vida de 46 horas). Os dois primeiros são usados, por exemplo, na avaliação de funções tireoidianas, e o terceiro é aplicado na terapêutica de pacientes com metástases ósseas”*.

Outro aspecto fundamental a ser destacado nos trâmites da PEC 100 de 2007 que a diferencia de todo o processo da PEC 199 de 2003 que culminou na EC 49 de 2006 é o distanciamento entre parlamentares e o grupo de representantes associações médicas e demais instituições de referência nacional no assunto que se fizeram presente e referendaram a necessidade de expandir a oferta de radiofármacos de meia-vida curta.

Ao contrário da primeira iniciativa, a PEC 100 não tem se assessorado ou se articulado com demais instituições e outros parlamentares. Em entrevista, o presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear²⁴(SBBMN) criticou os trâmites da PEC 100 de 2007, pois a SBBMN não foi consultada ou chamada a debater e contribuir aos trâmites da mesma, embora já tenha tentado entrar em contato com parlamentares e se colocado inteiramente à disposição, inclusive com relatórios e estudos acerca da tecnologia PET-CT.

Sobre esta possível alteração da lei, a CNEN se posicionou contra tal iniciativa ao longo da entrevista concedida em 2008. Ainda assim, a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJC), presidida pelo Senador Marco Maciel (DEM-PE), aprovou a PEC 100/07 em Parecer de 05 de novembro de 2008, tendo por relator o Senador César Borges (DEM-BA). O Relatório desta Comissão aprova e recomenda a produção e comercialização por agentes privados de “*todos os radioisótopos de uso médico*”, mantendo-se o regime de permissão e respectivo controle a cargo da CNEN enquanto poder concedente. Contudo, em acompanhamento da PEC 100, embora tenha sido colocada em pauta e ordem do dia, a mesma não foi aprovada ou submetida a alguma Comissão Especial o fim deste primeiro semestre de 2010.

²⁴ Entrevista com o Dr. José Soares Júnior (Médico e Presidente da SBBMN - Sociedade Brasileira de Biologia, Medicina Nuclear e Imagem Molecular) realizada em 27 de maio de 2009.

5.5. O papel das agências públicas nos processos de fiscalização, regulação e normatização da produção de radiofármacos no país

É de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, Ministério da Saúde) executar ações de vigilância sanitária, normatizar e fiscalizar atividades empreendidas em todo e qualquer estabelecimento, público ou privado, de produção de insumos para a saúde no Brasil e, no caso da produção de radiofármacos, as ações de fiscalização são compartilhadas com a CNEN, embora ambas as instituições sejam autarquias independentes e com escopos distintos de atuação.

É de se esperar que o ingresso de empresas da iniciativa privada no mercado de produção de insumos nucleares seja acompanhado de perto pelas agências fiscalizadoras, visto a responsabilidade civil de todos os envolvidos neste contexto. Ainda assim, o coro de reclamações sobre a falta de experiência da Anvisa em regular o segmento nuclear foi uníssono, ao passo que para a atuação da CNEN muitos foram os elogios feitos. Destacou-se o fato de ambas as instituições (Anvisa e CNEN) constituírem autarquias independentes e com escopos distintos de atuação e responsabilidade. O fato da Anvisa ter começado a atuar mais recentemente nas inspeções e registros para produção de radiofármacos tem gerado vários conflitos, sobretudo, considerando-se a falta de experiência e definição dessa agência no campo da produção de radioisótopos. A grande crítica feita é de que a Anvisa começou a regular, de forma pouco adequada e mal definida, aspectos e elementos de um campo já regulado pela CNEN e no qual nunca houve qualquer tipo de acidente mais sério.

Segundos depoimentos colhidos, a Anvisa busca regular o setor a partir de critérios e parâmetros empregados na normatização da produção de um fármaco normal. Por exemplo, houve caso de reclamação das exigências feitas pela agência numa clínica de medicina nuclear na qual há o fracionamento e marcação de kits, o que tem inviabilizado suas atividades, pois a mesma está recebendo tratamento igual ao dispensado a uma indústria farmacêutica de grande porte. Conforme queixas apontadas, a Anvisa chega “*sem saber onde está pisando com aquela pata de*

elefante deles sem considerar as especificidades e particularidades, querendo transformar nossa farmácia num centro de produção de fármacos sem fazer a distinção entre agente, por exemplo, e a Bayer que é uma planta industrial!”.

Quanto à CNEN, embora haja críticas no que se refere à morosidade de suas avaliações e pareceres, foi muito elogiada na presteza e atenção dirigidas, não sendo apontado nenhum tipo de problema, entrave ou conflito de maior gravidade. A grande problemática encontrada se refere mesmo à imbricação e divergência quando da regulação em aspectos comuns pelas duas instituições. Por exemplo, embora o transporte de material radioativo seja uma prerrogativa da CNEN, no caso dos radiofármacos há também a regulação da Anvisa, a qual é feita segundo parâmetros para fármacos o que, por sua vez, tem gerado muitos entraves e conflitos de interesse e definições.

Um produtor de radiofármaco, por exemplo, só pode vender para profissionais e serviços certificados e cadastrados pela CNEN, assim como um laboratório de medicina nuclear. Inclusive a quantidade de isótopos produzidos (vendidos) e consumidos (recebidos) entre as instituições (produtores e serviços) também é fixado e acompanhado pela CNEN. Por exemplo, caso um estabelecimento queira aumentar o número de exames feitos com radiofármacos acima do estipulado e acordado junto à CNEN, a própria instalação negocia junto a este órgão a avaliação e possibilidade de aumento ou não no número de doses trabalhadas. Também não basta a presença apenas de um radiologista, para o serviço obter certificação da CNEN também é obrigatória a presença e responsabilidade de um médico nuclear registrado. O controle e acompanhamento da CNEN são mensais, exigindo-se planilhas e informações de tipos e quantidades vendidas de radiofármacos, em que período e para que serviço / cliente.

De acordo com as entrevistas, foi dito que existe uma relação e diálogo entre a CNEN e a Anvisa nesse âmbito, contudo, conforme apontado pelos entrevistados, na prática se nota que não há nenhum tipo de diálogo ou concerto entre ambas instituições regulatórias. Assinala-se também que nem todas as instituições entrevistadas criticaram a Anvisa, houve casos inclusive de apoio e elogio à atuação da agência, ressaltando-se que até a presente data não houve qualquer problema,

divergência ou entrave. Diversos atores destacaram o conjunto do sistema regulatório brasileiro como muito bom e mais rigoroso do que o de outros países, como os EUA, no trato da questão de normas e práticas relacionadas à instalação, manuseio e fabricação de insumos nucleares.

Destaca-se que os marcos regulatórios da Anvisa para o setor estão em fase de redefinição e adequação: RDC 38 de 2008 que versa sobre Medicina Nuclear e a RDC 210 de 2003 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos). Conforme depoimentos, a medicina nuclear é muito distinta de um ambulatório ou de uma enfermaria. Pois diferentemente das bulas de medicamentos que prevêm padrão e regra, uma aplicação específica de um radiofármaco varia com n possibilidades. Dentre estas: o tamanho do paciente; se a máquina está sobrecarregada ou não; se naquele dia foi necessário fazer os exames mais lentos ou os exames mais rápidos; se a agenda do serviço está muito grande ou sobrecarregada. Logo, a mudança na dosagem do radiofármaco aplicado não afeta em nada o paciente, ainda que fique exposto a um pouco mais ou pouco menos de radiação; contudo essa flexibilidade permite mudar muito o tempo e a dinâmica com que o exame é feito, sem contar que cada serviço ou médico tem um jeito particular de trabalhar.

Segundo Zich Moysés²⁵, hoje, para as políticas atreladas ao CEIS (Complexo Econômico e Industrial da Saúde), a Anvisa exerce papel central e deve ser vista como uma das principais parceiras do MS no desenvolvimento da política produtiva ligada à saúde. O argumento defendido está atrelado ao fato de que produtos de baixa qualidade podem até ganhar licitações, mas seriam péssimos para o sistema de saúde, assim como para o mercado de maneira geral. Ou seja, a regulação entra como um elemento dinamizador do mercado, na medida em que exige do setor produtivo maior qualidade, que por sua vez exige processos mais complexos, mais investimentos em inovação, profissionais mais qualificados e assim por diante.

É nesse sentido que uma das prioridades de investimento do MS está atrelada à questão regulatória, principalmente na infra-estrutura tecnológica para a certificação de produtos com objetivo de melhorar a qualidade, a confiabilidade e a

²⁵ Entrevista realizada no dia 19 de agosto de 2009 com Zich Moyses Junior, Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

segurança dos produtos. Eduardo Jorge Valadares Oliveira²⁶ usou o termo ‘*efeito colateral positivo da regulação*’ para justificar o processo cumulativo da regulação no sentido de aumentar o patamar tecnológico e, conseqüentemente, o índice de qualidade de produto, obrigando as empresas a investir em P&D, buscar profissionais qualificados no mercado, movimentando, por sua vez, as universidades, os laboratórios de certificação e outras atividades correlatas. Dessa forma, estar-se-ia não apenas dinamizando empresas que comercializam para o sistema de saúde, como também as capacitando para os padrões internacionais de exportação. As medidas nessa direção, segundo o coordenador-geral, já avançaram. Na Anvisa, hoje, existe uma gerência, intitulada Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos, que coordena a certificação para equipamentos médicos e está aumentando o escopo dos produtos passíveis de certificação.

Também foram mencionados investimentos nas universidades e laboratórios que fazem os ensaios para certificação, a exemplo de projetos com a USP, no DEC – LEB (Divisão de Ensaio e Calibração – Laboratório de Engenharia Biomédica / Poli-USP), com a Unicamp, a PUC do Rio Grande do Sul e a Federal do Rio Grande do Sul. Ainda, em relação às universidades, Eduardo Jorge apontou a necessidade de estreitamento dos laços com as empresas, o que não seria algo diretamente ligado à regulação, mas indiretamente traria resultados em eficiência e conhecimento, por parte das empresas, do processo regulatório como um todo. Ou seja, as empresas, não só poderiam desenvolver produtos com tecnologia descobertas nas universidades, mas também, com o auxílio dos laboratórios de certificação, ficariam mais capacitadas a desenvolvê-los. Os incentivos para infra-estrutura que estão sendo disponibilizados pela Finep (Financiadora de Estudos e Projetos, MCT), por exemplo, têm essa questão da parceria com as empresas como um dos seus objetivos, por conseguinte, com institutos de pesquisa mais qualificados e estruturados, novos estudos podem atrair empresas para fazer investimentos. A idéia, portanto, é formar

²⁶ Entrevista realizada no dia 19 de agosto de 2009 com Eduardo Jorge Valadares Oliveira, Coordenador-Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

um verdadeiro sistema de inovação no país, contribuindo para reduzir a dependência externa na área da saúde.

5.6. Análise de recursos públicos e investimentos privados para a cadeia produtiva de PET-CT e de radiofármacos no Brasil

O fato de as políticas de incentivo aos setores econômicos ligado ao CEIS ainda serem deveras recentes dificulta a captação de resultados consolidados, mas opta-se por fazer uma breve análise do tema visto sua recorrência ao longo das entrevistas realizadas. Desta forma, apresenta-se sucinta descrição a respeito de como as linhas de incentivo e financiamento a P&D vêm sendo tratadas na incorporação de novas tecnologias e no desenvolvimento do setor Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos (EMHO).

O primeiro aspecto dos incentivos à inovação que se pretende verificar diz respeito aos incentivos dados pela Lei do Bem. Dentre uma série de benefícios, destaca-se a redução de 50% do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) para aquisição de máquinas e equipamentos para P&D. Tanto as clínicas que incorporam o PET-CT, quanto as empresas do setor EMHO entrevistadas, não citaram o uso do benefício, nem sequer citaram seu conhecimento. Um dos fatores que pode ser relevante para o caso é que nem todas as empresas pensam a compra de equipamentos como elemento para o desenvolvimento tecnológico. No caso da incorporação do PET-CT nos estabelecimentos de saúde, isso fica mais explícito, justamente pelo uso, quase exclusivo, para fins assistenciais. Mesmos os estabelecimentos que se mostraram interessados em desenvolver algum tipo de pesquisa com a tecnologia não colocam essa função como primordial e nem têm planos claros de pesquisa com contratação de pesquisadores, produção de projetos de pesquisa e outros.

Nos resultados da Subvenção Econômica da Finep, de 2008, observa-se a presença de empresas do setor EMHO. Do total de recursos destinados às empresas da área da saúde, aproximadamente R\$ 18,5 milhões foram destinados ao setor EMHO. Apesar de ser uma linha de financiamento recente, a subvenção pode vir a

ser utilizada no desenvolvimento de produtos decorrente de pesquisas com o PET-CT, que podem ser desde equipamentos complementares, com usos direcionados para patologias descobertas nos exames, assim como para softwares de aperfeiçoamento de imagens. Porém, ainda é muito cedo para fazermos qualquer especulação sobre o crescimento da procura das empresas por esse tipo de financiamento.

Porto et al. (2008) realizaram uma pesquisa com as empresas do setor EMHO e constataram que a maior parte delas não tem conhecimento dessas linhas de financiamento público para inovação. Das empresas que conheciam, fatores como excesso de burocracia e negativas em processos passados foram apontados como as principais causas do não uso desse tipo de financiamento. Nas entrevistas realizadas para elaboração do presente relatório, nenhuma empresa tinha conhecimento dos programas e a maior parte delas relatou que, mesmo conhecendo, não tentariam acessar recursos tendo em vista o excesso de burocracia e a falta de confiança em programas governamentais.

Os recursos do MCT para melhoria de infra-estrutura e incorporação de novos equipamentos foram, nos últimos anos, administrados pela Finep. A instituição disponibilizou verbas a partir de duas linhas vinculadas ao FNDCT: CT-INFRA; e Ação Transversal. Apesar da existência de uma linha destinada exclusivamente para a saúde, o CT-SAÚDE, foi nas duas linhas supracitadas que encontramos financiamentos para aquisição e melhoria de infra-estrutura ligadas a equipamentos.

O CT-INFRA é uma linha voltada para a melhoria das atividades de pesquisa em instituições públicas. Os recursos correspondem a 20% do FNDCT e os beneficiários são universidades, centros de pesquisa e hospitais. Atividades relacionadas à ressonância magnética e em específico ao PET-CT não receberam recursos diretos dessa fonte de financiamento ao longo dos últimos anos, mas as instituições públicas que trabalham com essas tecnologias, sim, a exemplo do INCA. A partir de um recorte para análise desde o ano de 2003, quando os recursos para o CT-INFRA passaram a crescer de maneira significativa, o acesso a esses recursos são relevantes, sobretudo quando se trata de incorporação tecnológica, pois os gastos com infraestrutura muitas vezes representam entraves à incorporação tecnológica, já

que recursos que poderiam ser utilizados para a compra de novos equipamentos, mas acabam destinados a outras funções.

O HC da FMUSP, por exemplo, fez uso dos recursos para todos os anos analisados. Destinados a diversas áreas, nos anos analisados o hospital recebeu um total de R\$ 14.821.472. Vale ressaltar que os recursos angariados, saíram de uma média próxima a R\$ 2 milhões por ano, para quase R\$ 7 milhões no ano de 2008, o que reforça a importância do fundo para a administração do hospital nos últimos anos.

Os recursos do FNDCT destinados às Ações Transversais foram criados no ano de 2004 com o objetivo de fortalecer programas estratégicos do MCT e estabelecer uma relação mais próxima com as prerrogativas da PITCE (Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior) do governo federal. Em relação aos resultados, a Finep só apresentou valores no ano de 2008, o que dificulta a análise da importância dos recursos nos anos anteriores.

No caso da Ação Transversal, um exemplo é a Chamada Pública MCT/Finep/Ação Transversal – Equipamentos Multiusuários – 04/2006. Vale ressaltar que o exemplo só é aplicável para casos de uso dos equipamentos para pesquisas de desenvolvimento tecnológico, assim como os programas supracitados. Relatos sobre o apoio da Finep para as instituições que promovem pesquisa foram considerados pertinentes e tidos como fatores importantes para as políticas de incorporação tecnológica e inovação na saúde. O fato de o HC da FMUSP vir acessando esses recursos de maneira sistemática indica que, apesar de recente, a análise desses financiamentos pode ter desdobramentos futuros na incorporação do PET-CT pela rede pública brasileira.

No início de 2009, foi firmada uma parceria público-privada entre o HC da FMUSP e o Hospital Sírio Libanês (HSL). Esse é um dos casos em que também houve financiamento da SES/SP. O convênio foi chamado de Projeto Cíclotron e teve aporte de recursos da ordem de R\$ 17,7 milhões, sendo R\$ 4,2 milhões da SES/SP, R\$ 3,5 milhões do InRad e HCFMUSP e R\$ 10 milhões do HSL. Este, também doará um aparelho PET-CT que ficará no InRad. Entre os principais objetivos da parceria, destaca-se a produção do radiofármaco, que atenderá a

demanda dos próprios hospitais e o desenvolvimento de pesquisas clínicas. Apesar de ser totalmente público, esse caso é de extrema importância para o subsistema de inovação estudado, sobretudo pelos desdobramentos das pesquisas realizadas e possíveis inovações delas decorrentes.

A Fapesp também possui linhas de financiamento para equipamentos. É importante deixar claro que não há nenhuma linha que seja específica para o setor de EMHO, mas dentro das duas principais linhas de financiamento o setor é contemplado com aporte de recursos. Há problemas em relação ao acesso a dados quantitativos dos processos, o que não diminui a relevância da análise, já que trabalhamos nas entrevistas com o conhecimento dos programas de apoio à inovação tecnológica.

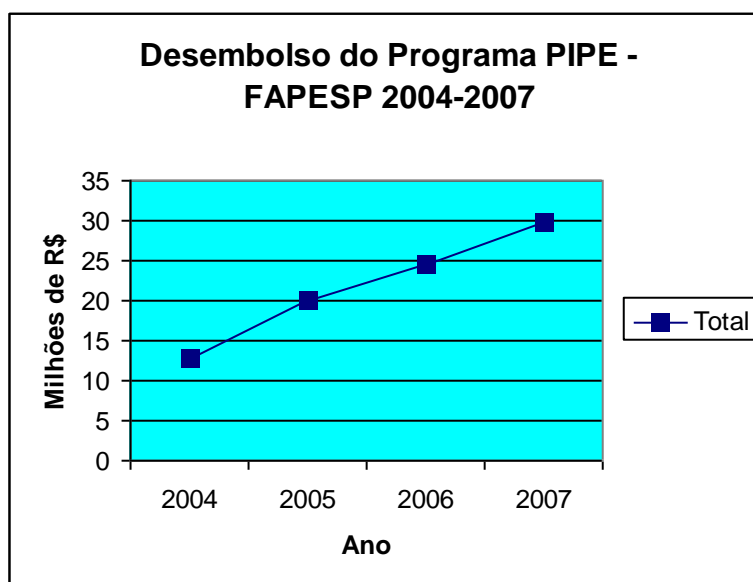
As duas principais linhas de financiamento são o Programa de Equipamentos Multiusuários e a Pesquisa Inovativa na Pequena Empresa e Microempresas (PIPE). O primeiro tem como objetivo o financiamento da aquisição de instrumentos científicos de significativo porte orçamentário. Após ter sido suspenso em 2003, o programa voltou a operar em 2005, porém os recursos destinados ao programa só foram tornados públicos até o ano de 2007. Os desembolsos totais, segundo os relatórios anuais da Fapesp, nos anos de 2005, 2006 e 2007 foram, respectivamente, de R\$1,13 milhão, R\$ 23,60 milhões e R\$ 4,24 milhões. A variação da destinação dos recursos por área não seguiu nenhuma ordem de prioridade, sendo que nos anos de 2005 e 2006 a área de conhecimento que recebeu mais recursos foi a Biologia e, em 2007, Ciências e Engenharia da Computação. Os que foram destinados à área da saúde, apenas ganha relevância o ano de 2007, que em valores totais ficou com R\$ 1,36 milhão.

Apesar do recurso não ter sido utilizado por nenhuma empresa entrevistada que incorporou o aparelho de PET-CT, o programa tem extrema importância para a pesquisa, na medida em que financiou a implantação do ciclotron e a aquisição de equipamentos de radiofarmácia visando a produção do FDG-¹⁸F no IPEN para a aplicação em tomografia por emissão de pósitron. O projeto foi de autoria do professor e pesquisador do IPEN, Dr. Valdir Sciani e teve início no final do ano de 2006 e fim em outubro de 2009. O valor do projeto não é disponibilizado pela

Fapesp e quando da entrevista com Valdir Sciani²⁷ no IPEN, nada foi comentado sobre esse financiamento. Segundo o pesquisador, a verba para aquisição do ciclotron foi cedida pela SES-SP. Os dados disponibilizados pelo Relatório Anual de Atividades de 2006 não permite aferir nenhuma conclusão, já que a área a que se vinculou o projeto, Engenharia Nuclear, não está destacada nas estatísticas. A única informação que foi disponibilizada é o total de recursos para a área de Engenharia, da ordem de aproximadamente R\$ 3,55 milhões. De qualquer forma, o fato de ter sido financiado com o apoio da Fapesp nos indica possíveis cenários de ampliação de possibilidades de financiamento para o subsistema de inovação que estudamos.

O segundo programa, PIPE, foi inaugurado em 1997 com o intuito de financiar projetos de pesquisa desenvolvidos nas empresas. Sua estrutura é dividida em três fases, sendo a última financiada em conjunto com a Finep. Diferente do programa para equipamentos, esse teve um padrão crescente de desembolso de recursos, como podemos verificar no gráfico 5.

Gráfico 5: Desembolso do Programa PIPE-FAPESP (2004-2007)



Fonte: FAPESP, Relatório de Atividades, vários anos.

²⁷ Entrevista realizada dia 21 de maio de 2009.

Separados os dados pelas áreas, o setor de EMHO não se apresenta na área da saúde, salvo raras exceções²⁸. Na maior parte dos casos, os equipamentos para a saúde se encontram na área de Engenharia, mais especificamente, na Engenharia Biomédica. Vale ressaltar que o volume de recursos para as engenharias foi, para os quatro anos observados, responsável por 60% do total de recursos do programa, salvo o ano de 2006, em que a área obteve 53,4%. Pelo sistema de pesquisa disponibilizado pela instituição, não encontramos nenhuma pesquisa relativa ao desenvolvimento de aparelhos ou sistemas de imagem do PET-CT, o que não diminui a importância do programa e as possibilidades futuras de uso do financiamento para atividades ligadas ao aparelho.

De modo geral, os investimentos do setor privado se fundamentam na captação de fontes e recursos próprios, não se utilizando de nenhum mecanismo ou linha de financiamento, crédito ou incentivo governamental. Seja do próprio caixa da empresa ou mediante linhas de crédito de bancos privados para os investimentos em aquisição de materiais e equipamentos, qualificação de pessoal, obras de engenharia e construção, logística e certificações e registros. Sobretudo, para nosso caso específico, através das linhas de financiamento ofertadas junto aos pacotes tecnológicos por empresas fornecedoras na compra de equipamentos PET-CT e cíclotrons, em sua totalidade compostas por fabricantes estrangeiros, as quais também prevêem capacitação de pessoal. Exceção verificada nos casos das parcerias público-privadas com utilização híbrida dos equipamentos para produção, assistência e pesquisa. Consta-se também o aporte de financiamento público na formação dos profissionais do setor, sobretudo, nas áreas médica, física, farmacêutica e de engenharia.

Dentre as empresas privadas que dinamizam as redes da cadeia de radiofármacos, destaca-se a Clínica Villas Boas (Brasília - DF) que faz exames PET-CT e também opera cíclotron com fornecimento de radiofármaco para demais serviços além do consumo próprio da clínica. Esta clínica foi a primeira a incorporar cíclotron próprio para produção de FDG-¹⁸F no país de caráter privado, bem como o

²⁸ O único projeto das Ciências Médicas relativo à equipamento foi o de autoria de Paulo Sakai, via Secretaria do Estado de Saúde, cujo objetivo era o desenvolvimento de um equipamento para monitoramento de refluxo gastroesofágico.

primeiro serviço a incorporar PET-CT fora de São Paulo. Em Campinas – SP também já está em fase final com previsão de início da produção e comercialização do FDG-¹⁸F para meados de 2010 do ciclotron da Cyclobras Indústria, Comércio e Serviços Laboratoriais Ltda. (CISL). O Hospital Albert Einstein (São Paulo – SP) também está instalando bunker para ciclotron, espera-se em breve iniciar a produção de radiofármacos para consumo próprio, fornecimento do excedente para outros serviços e também visando parceria em P&D para novos radiofármacos.

Em 12 de março de 2010, por ocasião do Encontro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, o Governo do Estado de São Paulo anunciou medida de incentivo fiscal a partir da isenção do ICMS (Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços) para hospitais e laboratórios particulares na importação de tomógrafos, mamógrafos, ressonâncias magnéticas, ultrassons e outros aparelhos de diagnóstico por imagens. Lembrando que hospitais privados sem fins lucrativos (como Sírio-Libanês, Albert Einstein e Beneficência Portuguesa) já não recolhem o ICMS por trabalharem de diferentes formas com o SUS.

A nova medida será válida para estabelecimentos privados de todo o estado de São Paulo, desde que atendendo à condição de que o aparelho importado em questão não tenha similar na indústria brasileira. A contrapartida dos estabelecimentos privados ao não pagamento do ICMS na importação de tais equipamentos será a obrigatoriedade de realizarem a partir dessas novas tecnologias exames gratuitos nos pacientes do SUS até atingir o valor correspondente ao imposto não recolhido. O ICMS é um dos impostos mais pesados na importação, sendo que no estado de São Paulo equivale a 17,5% do valor do equipamento.

Por exemplo, um equipamento importado cujo valor final seja hipoteticamente R\$1.000.000,00, a alíquota de 17,5% de ICMS a ser isentada equivaleria a R\$175.000,00, valor este correspondente ao montante destinado a exames para usuários do SUS. O valor de cada exame contabilizado e a ser abatido nesta alíquota é definido conforme a tabela de preços da Associação Médica Brasileira (AMB) praticada pelos planos de saúde.

Segundo matéria publicada pelo jornal *Folha de São Paulo*²⁹, tal medida além de atender a lobby de médicos da área de radiologia também interessa ao governo do estado de São Paulo, pois inibe que hospitais e laboratórios privados eventualmente “burlem” as autoridades tributárias mediante importação de equipamentos através de outros estados da federação que têm alíquotas de ICMS inferiores a de São Paulo. A Secretaria de Estado da Fazenda de São Paulo não informou o valor estimado que o governo paulista deixará de arrecadar em ICMS com a nova regra.

Quando avaliado o desembolso necessário para ingressar no mercado nacional de produção de radiofármacos se evidencia o fato de que a instalação de um serviço de produção de insumos nucleares tem potencial para impactar positivamente a economia local. Os relatos a respeito do investimento em estrutura necessários para comportar uma atividade de tamanha sensibilidade permite concluir que não se trata de um mercado para amadores ou aventureiros.

“Existe muito investimento, claro, é uma área muito cara. Você entender uma fábrica hoje no Brasil que atenda as normas da ANVISA, atenda às normas da CNEN e também adequada a parte de meio-ambiente, não gasta hoje menos do que US\$ 6 milhões para uma instalação dentro dos padrões exigidos. Existe projeto mais barato etc., mas atendendo, por exemplo, sistemas de salas com ar purificado, com controle de entrada de pessoal, com monitoramento constante de radiação, e que tenha o mais importante: pontos redundantes – ou seja, se estragou uma máquina tem outra; ou seja, preocupado com a reprodutividade, são US\$ 6 milhões para cima” (R2 Soluções em Radiofarmácia)

A Clínica Villas Boas (DF) investiu aproximadamente R\$ 9 milhões na aquisição de um ciclotron marca Siemens mais as obras necessárias à sua instalação. Embora o modelo de ciclotron adquirido seja o do tipo autoblindado da categoria dos chamados baby-ciclotrons e que, por isso, teoricamente exigiria uma parede de concreto para blindagem com espessura de 50 cm, a clínica optou por uma parede

²⁹ Jornal Folha de São Paulo, *SP troca imposto por atendimento no SUS*. Caderno *Cotidiano*, São Paulo, sexta-feira, 12 de março de 2010. Nesta mesma edição do jornal foi publicado na seção *Opinião Tendências / Debates* o artigo *Mais saúde, menos impostos* de autoria de Luiz Roberto Barradas Barata (secretário de Estado da Saúde de São Paulo) e Giovanni Guido Cerri (diretor-geral do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo Octavio Frias de Oliveira) também abordando a nova medida tributária.

bem mais grossa. Semelhante aos critérios exigidos para aceleradores (ciclotrons) não blindados. Segundo relato, esta clínica, por excesso de zelo e contrariando recomendação da equipe de consultoria contratada para a obra, optou por uma parede próxima às espessuras de 1,5 e 2 m, ou seja, a Villas Boas fez um alto investimento na construção de um bunker para um tipo de equipamento que por natureza (autoblindagem) não necessitaria de bunker. Contudo, por motivos de zelo optaram pela instalação de todos os sistemas de segurança, o que agradou e tranqüilizou a equipe nas fases de inspeções pela CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear).

No Hospital Albert Einstein em São Paulo (SP) dentre as obras já iniciadas de ampliação do seu complexo hospitalar se destaca um edifício de cinco andares cujo subsolo abrigará uma casamata para a instalação do ciclotron. Toda a área de imagem do Hospital será alocada neste novo prédio com PET, Medicina Nuclear, Tomografia e Ressonância. O ciclotron adquirido pelo Einstein, um modelo 10.6 516 NeoMed da marca GE, caracteriza-se por ser não um acelerador pequeno, mas um modelo mais robusto e versátil devido ao contrato de pesquisa do Hospital com uma rede da Inglaterra (ImmaNet), uma rede forte de pesquisa que de acordo com o Hospital desenvolverão muitas pesquisas em parceria, daí a escolha por um equipamento maior e não um de pequeno porte para simples produção. No que se refere à importação de equipamentos, de acordo com o Hospital não há grandes problemas ou obstáculos quanto ao desembaraço alfandegário, assinalando também que por se tratar de entidade sem fins lucrativos o Hospital goza de uma série de isenções tributárias.

Já a empresa Cyclobras (Campinas-SP) está em fase final de implantação de sua planta para produção de radiofármacos prevista para fim de 2009 e início de 2010. Projeto iniciado em meados do ano de 2006 e terreno adquirido na primeira metade de 2008, de acordo com entrevista realizada junto à Administração da empresa, a flexibilização do monopólio estatal (EC 49 de 2006) foi decisiva para a realização de um antigo projeto dos diretores fundadores da empresa. A planta foi inspirada num modelo norte-americano e construída a partir da contratação de uma empresa brasileira especializada em construção de farmácias e hospitais. Para o empreendimento a Cyclobras avaliou e estudou as dificuldades e obstáculos enfrentados pela Clínica Villas Boas de Brasília-DF. Também crucial na montagem

do empreendimento foram as contratações de duas farmacêuticas familiarizadas com os parâmetros e determinações da Anvisa, destacando-se que mesmo depois de pronta a planta teve que ser remodelada e readequada em várias partes e setores por conta do conhecimento trazido por estas profissionais. A marca do cíclotron da Cyclobras é Siemens. Embora a empresa não tenha divulgado o valor total do investimento realizado, segundo a Administração para efetivação do empreendimento contaram apenas com financiamento e linhas de crédito privados, não tendo acessado nenhuma linha de financiamento ou incentivo governamental, contudo posteriormente pretendem sim buscar apoio e financiamento estatais.

5.7. A carência de profissionais no mercado de radiofármacos

Conforme depoimentos colhidos nas instituições privadas, o quadro de profissionais ligados à área de radiofarmácia é bastante qualificado, visto que a referência para formação técnica é o IPEN ou os demais institutos vinculados à CNEN.

De modo geral, na iniciativa privada as equipes são pequenas, mas diversificadas. O que de acordo com as informações prestadas é uma grande vantagem. No caso da Clínica Villas Boas, em maio de 2009, a equipe era composta por um diretor, uma administradora, dois farmacêuticos, radiofarmacêuticos, um técnico operador do cíclotron e mais dois profissionais que juntamente ao médico nuclear responsável fazem a parte de radioproteção. Essa equipe foi buscada no mercado e capacitada na própria Clínica. Um dos radiofarmacêuticos contratados estava desenvolvendo mestrado no IPEN e o segundo foi buscado em faculdade local e inteiramente treinado na Clínica. Já o técnico em eletrônica contratado foi enviado aos Estados Unidos para fazer curso. E a equipe de radioproteção faz cursos no IPEN onde são certificados. Embora enxuta, a Villas Boas já avalia a necessidade de aumentar a equipe, sobretudo, na contratação de mais um farmacêutico por conta do aumento no volume de produção do FDG-¹⁸F.

Na mesma clínica se relata a dificuldade em entrar profissionais qualificados disponíveis no mercado, assim a estratégia é formar quadro técnico a medida que se

sua produção e sua rotina se consolida para internalizar a qualificação na própria Clínica. No momento, porém a busca é por contratações junto a pessoal qualificado e que já tenha experiência e conhecimento em produção de radiofármacos nos quadros do IPEN.

No que se refere à manutenção do ciclotron, o próprio pessoal da Villas Boas dá conta das pequenas disfunções e problemas rotineiros, o que ocorreria com maior frequência, pois para os casos em que não é possível impor soluções internas, a clínica acessa a assistência técnica contratualizada com a Siemens. Segundo a administração da clínica, a Siemens treinou um profissional nos EUA exclusivamente para prestar assistência técnica ao seu ciclotron e o mesmo treinamento foi oferecido ao técnico que opera o ciclotron da Villas Boas. Logo, problemas mais simples são resolvidos pelo próprio quadro, contudo vez ou outra é imprescindível o suporte de técnicos da própria Siemens, inclusive já houve caso em que foi necessária a vinda de um técnico dos EUA.

Na Cyclobras de Campinas-SP o quadro de pessoal também é enxuto e compõe-se por uma administradora, dois médicos, um engenheiro, um físico e duas farmacêuticas que foram indicadas pelo IPEN. Todo o quadro recebeu treinamento no IPEN e nos EUA. Segundo relato, a contratação das duas farmacêuticas foi fundamental tanto na fase de conclusão das obras da planta industrial quanto na definição dos principais aspectos da rotina produtiva, devido à familiaridade e conhecimento das profissionais acerca dos parâmetros e critérios estabelecidos pela Anvisa.

Por fim, de acordo com informações fornecidas pela Abimo (Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios)³⁰, é possível constatar que o segmento de radiologia apresenta a maior taxa de pessoal empregado com formação de nível superior dentre os segmentos do setor produtivo de Equipamentos Médico, Hospitalares e odontológicos (EMHO), conforme tabela 4:

³⁰ Questionário respondido e enviado pela secretaria da presidência da Abimo (Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios) em 11 de janeiro de 2010.

Tabela 4: Caracterização do nível de formação do pessoal empregado por segmento no setor de EMHO do Brasil em 2010

SEGMENTOS	NÍVEL DE ESCOLARIDADE / FORMAÇÃO			
	Superior	Médio	Outros	Total
Odonto	28,3%	71,2%	0,6%	100%
Laboratório	37,4%	62%	0,6%	100%
Radiologia	42,5%	57,5%	0,0%	100%
Equipamentos M/H	26,2%	72%	1,9%	100%
Implantes	31,7%	68,3%	0,0%	100%
Material de Consumo	27,1%	72,9%	0,0%	100%
Total	29,5%	69,6%	0,9%	100%

Fonte: Abimo (Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios), 11 jan. de 2010

5.8 A expansão da cadeia produtiva de FDG-¹⁸F pela iniciativa privada

A Clínica Villas Boas antes da flexibilização do monopólio estatal na produção e comercialização de radioisótopos (EC 49 de 2006) já havia visitado e conhecido a rede PetNet da Siemens nos EUA. Razão pela qual optou pelo investimento e compra não apenas do PET, mas também de um acelerador cíclotron. Processo iniciado em 2006 com a compra do equipamento e que somente três anos depois (em fevereiro de 2009), após emissão de todos os registros e licenças de funcionamento, a Clínica estava com seu cíclotron produzindo e comercializando FDG-¹⁸F. De acordo com a Administração, o investimento foi feito independentemente de avaliações de viabilidade econômica, tendo por motivação deslocar do eixo Rio – São Paulo a realidade da Medicina Diagnostica por imagem.

Assinala-se que a inspiração da Clínica foi a rede PetNet que lhe levou a especular a necessidade e potencialidade futuras de constituição de rede parecida no Brasil.

Desde o início era intenção da Clínica produzir FDG-¹⁸F em Brasília (DF) e distribuir nas regiões norte e nordeste do país, o que seria facilitado por conta da sua localização e da malha aérea que lhe permitiria cobrir todos os estados. Segundo a Administração da Clínica não é um investimento de retorno rápido. O PET começou a se pagar depois de um ano de funcionamento, já o ciclotron ainda nos primeiros meses de operação está trabalhando no prejuízo o que se manterá por um tempo. Ainda que no pacote adquirido junto à empresa Siemens na compra do ciclotron tenha recebido um fornecimento de suprimentos para seis meses de produção.

A Clínica Villas Boas opera com fornecimento de doses de FDG-¹⁸F de segunda-feira a sábado. Contudo, devido ao custo de frete, nos dias em que o IPEN produz normalmente acaba não compensando para os serviços de São Paulo comprar doses da Clínica. Por outro lado, nos dias em que o IPEN não produz (por motivos de manutenção) a Villas Boas acaba funcionando como um back-up, com preço viável e a dose de FDG-¹⁸F mais em conta que a do IPEN a partir de certo número de doses devido aos custos de frete.

Em diversas instituições pesquisadas foi apontado o alto valor cobrado pelo IPEN na dose de FDG-¹⁸F. O que segundo as fontes é um paradoxo, considerando-se que por ser estatal o IPEN goza de uma série de vantagens, incentivos e isenções de impostos tanto na produção e comercialização quanto na compra de insumos. Contudo, apontaram que o preço praticado por esta instituição é o dobro do preço da dose internacional estimada entre US\$ 200 e US\$ 250 dependendo do volume adquirido. Por outro lado, segundo o IPEN o preço da dose praticado se refere a uma média nacional para que qualquer região do país receba doses pelo mesmo preço, por determinação da CNEN, ou seja, há uma diluição dos valores de fretes e das dosagens radioativas aplicadas às doses (mais alta ou mais baixa conforme a distância e tempo percorridos).

A Clínica Villas Boas tem fornecido regularmente para o IMEB (Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia de Brasília, DF), Hospital Real Português

(Recife, PE), Diagnoson (Salvador, BA), Curitiba-PR (maior cliente da Villas Boas) e Hospital Albert Einstein (São Paulo, SP).

Quanto ao consumo de PET-CT na Clínica Villas Boas, grande parte é particular. Também com alguns convênios muito localizados como Senado, TJ e Correios, já os demais convênios regulares como Bradesco Saúde, Sul América e outros não pagam. Segundo a Administração da Clínica, já foram iniciados esforços no sentido de incluir o serviço PET na tabela e rol da ANS (Agência Nacional de Saúde Complementar) e SUS (Sistema Único de Saúde).

A Administração da Villas Boas destacou seu pioneirismo em quebrar o ciclo que paralisava a incorporação do serviço no país: não tinha PET porque não tinha FDG-¹⁸F e não tinha FDG-¹⁸F porque não tinha PET. Após sua iniciativa, diversos outros serviços no país incorporaram a tecnologia: Recife, Salvador, Goiânia, Manaus, Belém, Fortaleza e mais as plantas do Grupo R2 do Rio Grande do Sul (Porto Alegre, São Carlos – SP e Rio de Janeiro – RJ). Por outro lado, assinalou-se, a entrada no setor de radiofármacos requer coragem e também muito relacionamento com os demais atores e instituições do meio os quais estão há mais tempo e têm mais experiência.

A mais recente iniciativa privada na produção de radiofármacos no estado de São Paulo é da empresa Cyclobras (Campinas-SP). A motivação partiu da necessidade do FDG-¹⁸F para uso próprio nos serviços de medicina nuclear do grupo associado e da percepção de expansão do mercado, considerando-se as limitações e dificuldades existentes na produção e na compra dos radiofármacos pelos demais serviços. A flexibilização do monopólio estatal (EC 49 de 2006) também foi decisiva para a realização do empreendimento. De acordo com a Administração da empresa a expectativa de início da produção comercial é para entre novembro de 2009 e fevereiro de 2010, aos poucos e de forma gradual, pois no início ainda se tratam de testes e experimentos com visitas, inspeções e validações finais por parte dos órgãos reguladores (CNEN e Anvisa). Embora o carro-chefe da empresa seja o FDG-¹⁸F, há intenções de desenvolver outros produtos (radiofármacos) e partir de início já com a produção de outros produtos além do FDG-¹⁸F. Contudo, a empresa não especificou quais seriam estes outros radiofármacos.

5.9 Importação de insumos e equipamentos, produção local e poder de compra do estado

O PET-CT representa uma das tecnologias mais sofisticadas produzidas pelas empresas de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos (EMHO). Esse setor compreende uma diversidade de produtos e tecnologias, que vão desde os mais tradicionais, como seringas, até equipamentos que incorporam Tecnologias de Informação e Comunicação (TICs) e nanotecnologia, e apresenta características específicas, conforme destacado por Albuquerque e Cassiolato (2000):

- Forte conteúdo interdisciplinar e forte dependência de desenvolvimentos realizados em outras disciplinas científicas e em outras indústrias (exemplos: aplicação da ressonância magnética na medicina dependeu de avanços dos físicos no estudo da estrutura do átomo; a ultrasonografia foi produto da guerra submarina; e a tomografia computadorizada foi consequência de avanços na computação e na matemática);
- Muitas inovações médicas provêm de empresas já estabelecidas em outros setores (GE, Siemens, HP, Toshiba, Philips etc.); essas inovações são exemplos de “economias de escopo” (diversificação da produção com a capacidade produtiva adquirida) e estão relacionadas com a diversificação de atividades das grandes empresas;
- Desenvolvimento das inovações em equipamentos médicos são processos fortemente incrementais e o envolvimento de especialistas médicos é crucial para identificar a necessidade e a possibilidade de um novo equipamento, para criar o primeiro protótipo de uma aplicação de tecnologias, disponibilizadas por outras disciplinas e indústrias, e para realizar aprimoramentos decisivos para o desenvolvimento do equipamento;
- Os vínculos entre segmentos da indústria e os interesses dos especialistas médicos e acadêmicos são tão específicos que as inovações no

setor se processam de forma “interorganizacional” (e não exclusivamente através do mercado);³¹

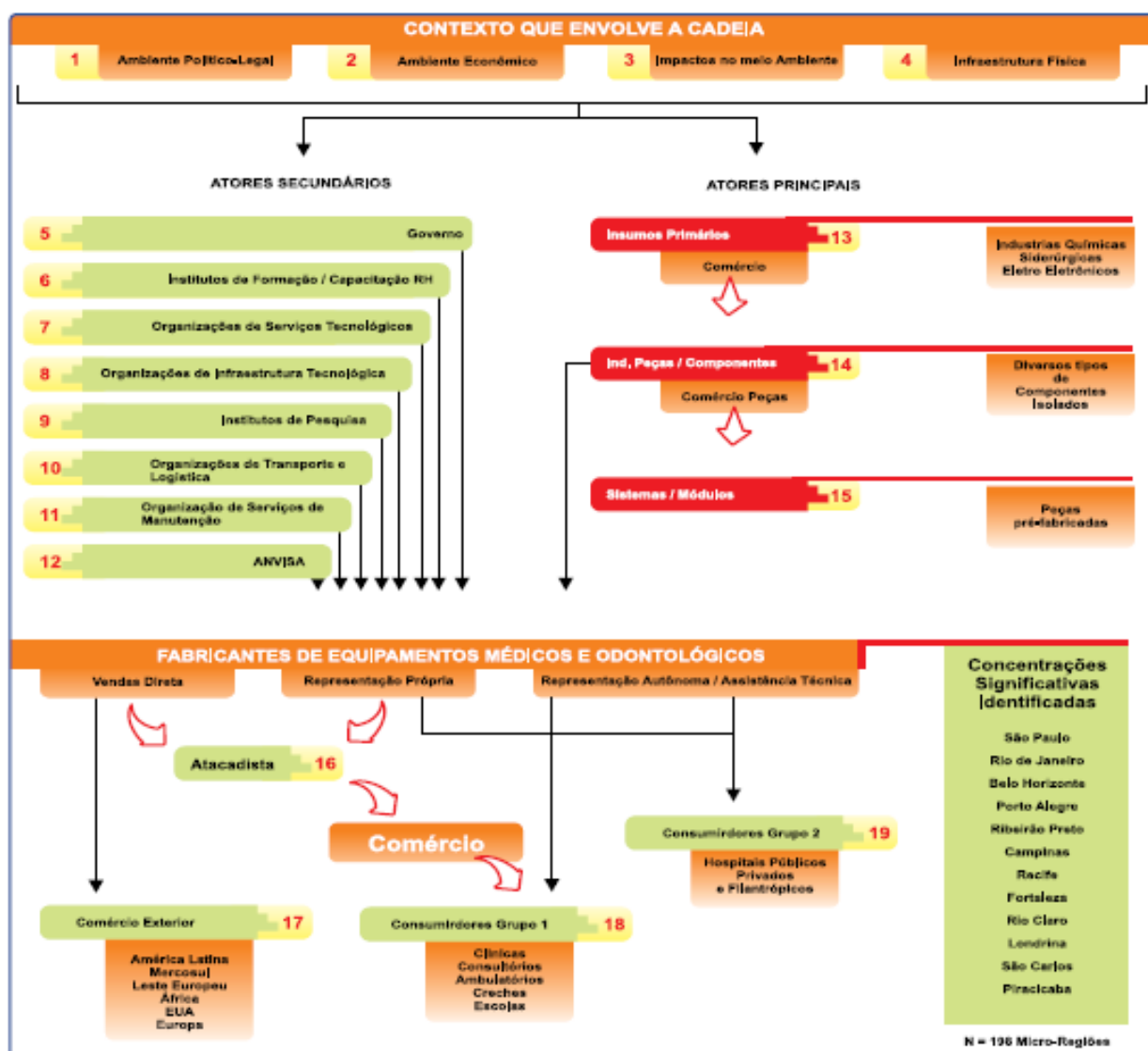
Inovações nessa indústria ressaltam a necessidade de uma ampla formação de quadros técnicos e científicos especializados para viabilizar o aproveitamento de oportunidades tecnológicas geradas por uma multiplicidade de fontes; o papel das instituições de formação (no setor científico e no setor médico) e da pesquisa básica como formadora de mão-de-obra especializada para as atividades inovativas da indústria é crucial.

De acordo com o Panorama Setorial elaborado pela ABDI (2008), o complexo industrial de EMHO envolve um conjunto de empresas industriais que produzem bens de consumo e equipamentos especializados para uso médico bem como um conjunto de organizações prestadoras de serviços de saúde que são as consumidoras dos produtos manufaturados pela indústria e organizadores da demanda, como mostra a figura 6.

Os diversos agentes envolvidos na cadeia produtiva do setor foram agrupados dentro de um contexto que envolve atores principais (indústrias que fornecem insumos e materiais para as empresas do complexo industrial de EHMO), atores secundários (governo, instituições de ensino, organizações de serviços tecnológicos, organizações de infra-estrutura tecnológica, institutos de pesquisa, organizações de transporte e logística, organizações de serviços de manutenção e organizações reguladoras), fabricantes e consumidores finais, que podem estar localizados dentro ou fora do país. Cada um desses agentes estabelece alguma relação com os demais. Além disso, cabe destacar que o funcionamento da cadeia é influenciado pelo contexto político, econômico e institucional no qual o setor está inserido.

³¹ De acordo com Blume (1992) *apud* Gelijns & Rosenberg (1995)

Figura 6: Cadeia produtiva do setor EHMO



Fonte: ABDI (2008), com base em Oliveira & Porto (2004).

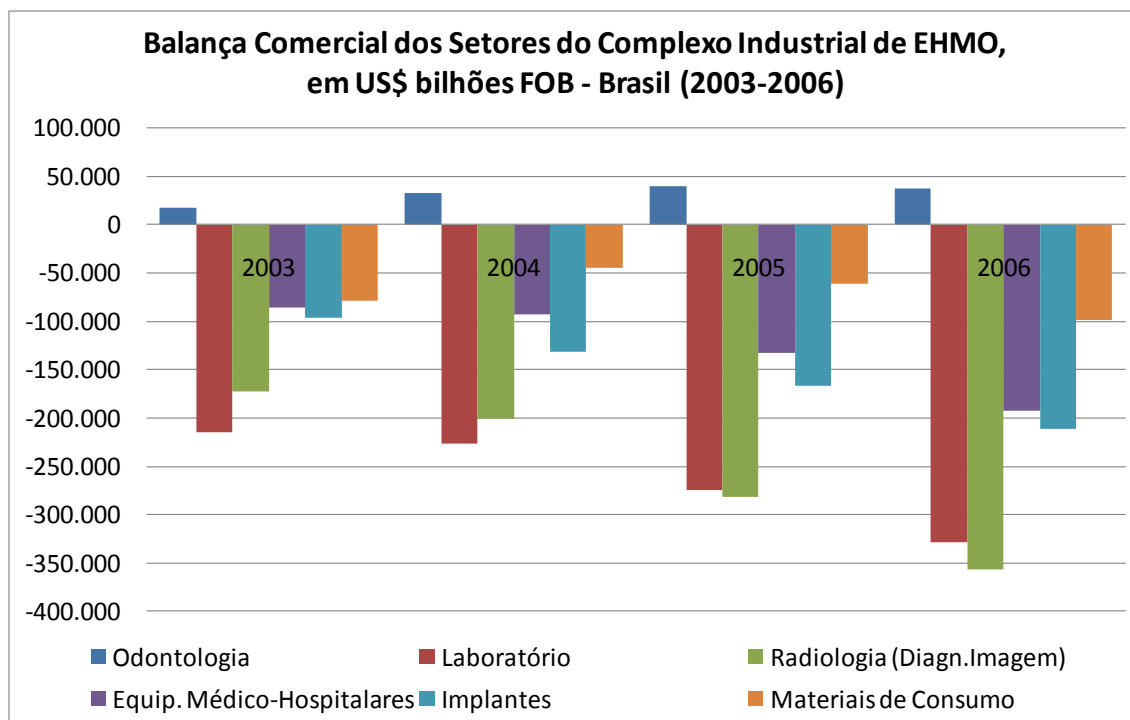
Os dados apresentados no estudo da ABDI (2008) mostram que a produção e o consumo do setor EHMO está fortemente concentrado nos países desenvolvidos, com destaque para os EUA, que representam o maior mercado mundial, com 37% do total (dados de 2006). Trata-se de um mercado oligopolizado, no qual as 20 maiores empresas respondem por aproximadamente 70% da produção mundial e apenas cinco países – EUA, Alemanha, Japão, França e China – representam mais de 80% do

mercado consumidor. Nesse contexto, a participação do Brasil é bastante reduzida, inferior a 1%, mas é o único país da América do Sul dotado de uma indústria relativamente completa de fabricação de equipamentos e insumos médicos, hospitalares e odontológicos, o que lhe confere uma inserção regional privilegiada.

De acordo com a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório (ABIMO), o setor de EHMO no Brasil é formado por cerca de 500 empresas que obtiveram um faturamento médio de US\$ 3,1 bilhões de dólares nos últimos anos. São empresas de capital nacional (93,4%), de pequeno e médio porte (76,3%) e localizadas principalmente no estado de São Paulo (75,0%). Apesar da grande quantidade de empresas brasileiras que atuam no setor, cerca de 50% da produção nacional está concentrada em grandes empresas multinacionais de grande porte.

Os dados de comércio externo revelam a fragilidade da produção local. Com exceção dos equipamentos e artigos odontológicos, todos os demais setores que integram o complexo industrial de EHMO no Brasil registram déficit comercial crescente, como mostram os dados do gráfico abaixo. Isso significa que a produção local é insuficiente para satisfazer as atuais necessidades de consumo do país, de modo que parcela de produtos demandados precisa ser importada. Em termos absolutos, a situação é mais grave em dois segmentos – o segmento de equipamentos e materiais de laboratórios e o segmento de equipamentos e materiais de radiologia e diagnóstico por imagem, que apresentam déficit na balança comercial superior a US\$ 300 bilhões.

Gráfico 6: Balança Comercial dos Setores do Complexo Industrial de EHMO, em US\$ bilhões FOB – Brasil (2003-2006)



Fonte: ABDI (2008).

No caso específico do segmento de radiologia e diagnóstico por imagem, onde se insere a tecnologia estudada, observa-se uma enorme dependência das importações de equipamentos e insumos por ele utilizados. Grandes fabricantes mundiais – SIEMENS, PHILIPS, GE e TOSHIBA – dominam o mercado mundial e têm adotado estratégias de descentralização, ou da produção ou de pólos de exportação, buscando vantagens competitivas. A tabela 5 mostra que os equipamentos de diagnóstico de imagem fundamentados em tecnologias de raios X representam o maior volume das importações brasileiras para esse segmento (56% do total).

Tabela 5: Dados de comércio externo do segmento de radiologia e diagnóstico por imagem, em US\$ bilhões FOB (Brasil, 2006).

<i>Item</i>	<i>Exportações</i>	<i>Importações</i>	<i>Saldo</i>
Equipamentos, acessórios e insumos de raio X	11,8	218,63	- 206,83
Aparelhos de radiação para uso médico e câmaras gama	0,00	12,60	- 12,60
Ecógrafos de análise espectral Doppler	0,03	69,05	- 69,02
Equipamentos de diagnóstico de varredura por ultra-som	0,37	6,3	- 5,93
Equipamentos de diagnóstico de imagem por visualização de ressonância magnética	2,03	74,47	- 72,44
Total	14,23	381,05	- 366,82

Fonte: ABIMO (2008)

Do ponto de vista da medicina nuclear, é importante destacar que o Brasil já domina há algum tempo a tecnologia de produção do radiofármaco necessário para a realização do exame de PET-CT. Entretanto, boa parte do maquinário – ciclotron, caixa de síntese, estação de tratamento de imagens (softwares) e demais periféricos – e dos reagentes necessários para a produção do FDG-¹⁸F também são importados, o que tende a encarecer a execução do procedimento. Conforme apontado por um dos técnicos do Instituto de Energia Nuclear (IEN) do Rio de Janeiro, um dos institutos públicos que produzem essa substância:

“É uma tecnologia cara, todo esse material nosso é importado – a água, os kits para os módulos de síntese. Cerca de 99% de todos os insumos são importados. Se você pegar, até um tubinho que você usa para transportar material irradiado do laboratório, que parece um tubinho de plástico, é importado.” (IEN)

A crise recente de fornecimento internacional de radioisótopos³² foi um exemplo citado pelos entrevistados para ilustrar a situação vulnerável do país em função da dependência externa. A interrupção de fornecimento desses insumos fez com que muitos procedimentos médicos deixassem de ser executados, não apenas no Brasil, mas no mundo todo. De acordo com um dos representantes do Ministério da Saúde, a única solução seria o país realizar investimentos para ser capaz de produzir internamente esses insumos:

“O ciclotron é só para fazer um radiofármaco específico. Para fazer, digamos assim, o Tálcio e esses radiativos mais específicos, é tudo à base do Molibdênio 99, que a gente é 100% dependente do produto importado, cujo maior fornecedor do mercado mundial está fechando os reatores. (...) A única solução plausível é investir R\$ 1 bilhão na CNEN, para ela projetar e construir o reator nuclear capaz de gerar o molibdênio.”

Segundo as informações levantadas pela pesquisa, a solução apontada acima já faz parte do programa de investimentos do governo federal, que pretende instalar um reator multipropósito no interior do estado de São Paulo (Aramar) e, num horizonte de sete a oito anos, dar início à produção local de insumos até então importados. É o que revelam os depoimentos do presidente da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e do diretor do Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN) de Belo Horizonte:

“O tecnécio, com a crise internacional, está nos afetando bastante, nós tivemos que pagar mais caro pelo radiofármaco, mas nós pretendemos ser auto-suficientes... É claro que para radiofármacos de uso muito restrito, aí a produção é muito antieconômica; então, algumas coisas talvez, eventualmente, a gente continue importando, mas só coisas de menos volume, de menos demanda. Certamente a parte grande, o

³² A crise do molibdênio ocorreu em 2009 e foi decorrência da interrupção do fornecimento de molibdênio-99 (matéria-prima da produção dos geradores de tecnécio-99m). Destaca-se que crises no fornecimento desse material são relativamente freqüentes. No Brasil este radioisótopo é importado, processado e distribuído pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), único distribuidor desse material. O reator nuclear de produção, da National Research Universal (NRU) localizado em Ontário, no Canadá, anunciou a paralisação no envio dessa matéria-prima por conta de manutenção em seu reator, que é encaminhada para vários países, inclusive o Brasil, pela MDS Nordion, com exclusividade de venda deste material no país.

grande mercado ainda é o tecnécio, que é produzido a partir do molibdênio. Esses nós pretendemos produzir no Brasil e acreditamos estar produzindo em cerca de sete a oito anos.” (CNEN)

“O grande objetivo desse reator é produzir Molibdênio 99, que depois decai para Tecnécio 99, que é o que é injetado no paciente. Hoje disponibilizar a medicina nuclear para os pacientes que dela necessitam é uma questão de segurança nacional. Assim como você não pode deixar os pacientes, por exemplo, sem insulina, você não pode deixar a população sem ter acesso aos exames diagnósticos, principalmente na área de oncologia, mas não só. E hoje, mais de 90%, talvez 99% dos exames que são feitos em medicina nuclear, utilizam dois radioisótopos: o Tecnécio e o Iodo. Todos eles são produzidos em reator; todos os dois o Brasil importa. Em outubro agora [2009], em meados do segundo semestre, o grande produtor, que detém metade do mercado de Molibdênio 99 no mundo, que é o Canadá, parou de produzir, por uma questão interna; parou de produzir. O que aconteceu? Ficamos sem. Não tem de quem comprar, os poucos países que também produzem, mal produzem o suficiente para si mesmos. (...) Então o que o Brasil constatou é que nós temos que produzir. E para produzir nós precisamos de reator. Então foi a partir daí que se deslanchou esse projeto e eu acho um pouco ambicioso o projeto – mas o projeto é para 2014. (...) Agora, se não fizer, vai ficar esse problema. E mais, quando o Canadá voltou a entregar, ele multiplicou o preço por 2,5. Daí, o que você faz? Você tem que transmitir o preço para o médico, o médico transmite para o paciente; ou seja, o exame do paciente subiu 30%, 40%.” (CDTN)

No que diz respeito ao papel da indústria nacional na produção de equipamentos de diagnóstico de imagem com alta densidade tecnológica, como o PET-CT, os entrevistados apresentam opiniões divergentes. Na visão das empresas multinacionais que fabricam esse tipo de equipamento, a indústria nacional pode ter um papel importante, desde que ela possa trazer benefícios reais em comparação com os produtos importados. Um dos fatores que contribuem para que a indústria nacional seja pouco representativa no mercado mundial, de acordo com um dos entrevistados, é que o governo brasileiro não incentiva as empresas a investir em tecnologia como

seria necessário. Outro fator destacado é o custo de fabricação associado a esse tipo de investimento:

“Eu acho que a indústria nacional tem capacidade técnica para isso. Então por que essa indústria não desenvolveu no Brasil? Eu não sei, pode ter sido por uma questão de custo de fabricação desses equipamentos. Porque qualidade eu acho que pode conseguir.” (GE)

De modo geral, os representantes dos estabelecimentos de saúde que compram esses equipamentos não acreditam que o Brasil possa vir a ter uma indústria nacional capaz de competir com as grandes empresas estrangeiras. Novamente foram citados como fatores impeditivos os níveis elevados de custo de fabricação, além da ausência de mão de obra especializada e de incentivos governamentais para esse tipo de investimento, como vemos no seguinte depoimento:

“No Brasil, o grau de impostos que a gente tem inviabiliza qualquer coisa. Além disso, todos os insumos são importados. (...) Até daria para ser feito, mas precisaríamos de uma mão de obra muito especializada (e nós não temos), precisaríamos de um incentivo à produção (e nós não temos), precisaríamos de uma infra-estrutura boa para facilitar a importação de peças. Eu não vejo uma grande indústria no Brasil nessa área. Tanto é que ninguém veio, estrategicamente preferiram ficar na Europa ou montar as coisas na China.” (Fleury)

Essa visão não é compartilhada pelo representante do Ministério da Saúde, que destacou a importância de existir uma indústria nacional forte para reduzir a dependência externa. Entretanto, destacou que o setor de equipamentos médicos ainda está muito distante do que seria desejado, ao contrário, por exemplo, do setor de vacinas, no qual os investimentos governamentais são mais pesados e já produzem resultado, garantindo certa autonomia produtiva interna. Essa visão, mais alinhada com as recentes políticas de fortalecimento do complexo industrial da saúde no Brasil foi colocada nos seguintes termos:

“A indústria nacional tem um papel fundamental, central. A área de equipamentos é uma área que está muito distante. Houve desenvolvimento na questão das vacinas pelo lado do setor público, com investimento feito pelo governo de forma sustentável. Eu acho que a gente precisa buscar uma autonomia – eu chamo autonomia e não independência – também na nossa produção. Precisamos ser competitivos, não só para atender as necessidades nacionais, mas também entrar no mercado internacional para que possamos ter uma balança comercial mais adequada e suavizar os custos na área da saúde. Mas eu acho que não se trata daquele velho esquema de substituição de importações; trata-se de desenvolver uma capacidade produtiva nossa que atenda as necessidades internas dentro daquilo que é possível e que possa também alcançar uma competitividade internacional. Então eu acho que é uma perspectiva diferente. De um lado, garantir certa autonomia e, de outro, garantir também um nicho no mercado internacional. Por exemplo, fala-se muito nas doenças negligenciadas; penso que podemos buscar alguns nichos de mercado nos quais podemos competir. É o que estão fazendo a China e a Índia.” (MS)

Outro tema que vem sendo amplamente discutido nas questões relativas à inovação tecnológica em saúde é o uso do poder de compra do Estado como indutor de inovações nos segmentos que integram o complexo industrial da saúde. Partindo do pressuposto de que a política pública de saúde no Brasil é universal, os gastos do setor são vistos como potenciais indutores de investimentos em inovação tecnológica nos fabricantes de bens e serviços para a saúde. Porém, na prática, a questão não é de tão fácil resolução, como sugerem as informações coletadas nas entrevistas de campo.

Em primeiro lugar, para que o poder de compra do Estado seja efetivamente indutor, a simbiose entre os serviços de saúde e os produtores deveria acontecer de forma muito mais incisiva, o que não foi observado em muitos dos casos estudados. Por se tratarem de entidades públicas, as licitações, que seriam a forma para acessar o poder de compra do Estado, não são pensadas de forma a efetivar incentivos às empresas menores e inovadoras. Geciane Porto, presidente da Fundação Instituto Pólo Avançado da Saúde (FIPASE) de Ribeirão Preto (SP), forneceu um exemplo

dessa dificuldade. De acordo com ela, há um problema estrutural no sistema licitatório para o setor de EMHO que dificulta o acesso das empresas de menor porte ao poder de compra do Estado. Por realizarem as licitações em grandes blocos, os prestadores de serviços de saúde acabam por favorecer distribuidoras, que são empresas especializadas em aglutinar os produtos que estão sendo demandados pelas licitações, oferecendo preços menores por item, já que promovem a venda de vários produtos e realizam o contato com diversos fabricantes. Nesse caso saem perdendo as empresas produtoras que, por dificuldade de acesso ao edital, acabam vendendo seus produtos pelo preço negociado pela distribuidora, muitas vezes abaixo do preço de mercado, ou mesmo abaixo de uma margem de lucro que possibilite investimentos em P&D para promoção de inovações futuras. De outra forma, por não existirem muitos fabricantes, os distribuidores vendem por preços mais altos, fazendo com que tanto empresas que vendem barato, quanto hospitais que compram mais caro saiam perdendo.

Em segundo lugar, destaca-se a atuação das empresas multinacionais. Essas empresas, num primeiro momento, já entram com financiamento próprio, ou seja, além de fornecerem uma vasta gama de produtos, ainda têm capacidade financeira para diluir custos. Então, compra-se um equipamento que usa reagentes, cujo fornecedor do equipamento é uma multinacional e esse reagente é de tipo importado:

“Quando atentamos para a balança comercial, importamos produtos básicos como soro. Além da compra do equipamento, oneramos nossa balança com a compra desses insumos. O valor do equipamento pode até não ser tão alto, mas ficamos dependentes da compra dos insumos utilizados nele. Que fique claro que não pretendemos defender uma política protecionista, mas apenas pensar possibilidades de competição mais igualitárias, de maneira que empresas menores tenham acesso ao mercado.” (Fipase)

Uma saída interessante para o uso do poder de compra do Estado sugerida pela presidente da Fipase seria, além da fragmentação dos editais em vários pedidos, a utilização de um mecanismo que favorecesse a inovação tecnológica para as empresas que vendem aos hospitais públicos, de maneira que essas empresas

tivessem obrigação de investir um percentual do seu faturamento com desenvolvimento tecnológico. Essa forma, inclusive, não está em desacordo com regras da Organização Mundial do Comércio, já que não se trata de protecionismo, mas de indução de inovação tecnológica.

Em relação ao processo licitatório, o diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) do Ministério da Saúde, Zich Moyses, destacou duas importantes mudanças que favoreceriam as empresas do complexo industrial da saúde: mudanças na lei que regula as licitações brasileiras, a Lei 8666; e definição ainda mais específica para desenvolvimento tecnológico dos produtos da Portaria Nº 978, de 16 de maio de 2008 do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a lista de produtos estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Em sua opinião, houve avanços significativos com o lançamento das políticas para inovação tecnológica, bem como as linhas de financiamento do BNDES ou as políticas de subvenção econômicas da Finep. Porém, a questão é que os resultados provavelmente ainda continuarão abaixo das expectativas se não forem realizadas adaptações nos atuais padrões de poder de compra do Estado e não forem definidos, com maiores especificidades, produtos estratégicos. E isso só seria possível com as duas mudanças supracitadas.

Os exemplos utilizados pelo diretor do DECIIS foram, de um lado, o da política de vacinas, apontada como eficiente e muito balizada pela busca da auto-suficiência da produção nacional e, de outro, a questão dos fármacos excepcionais, que apresenta um déficit comercial de R\$ 3 bilhões para atender uma parcela muito reduzida da população, ou seja, seria esta uma prioridade de produção nacional. Nesse sentido, o Ministério da Saúde já realiza uma proposta de alteração da Lei 8.666 em relação à saúde e, especificamente, à produção de fármacos. A proposta já foi aprovada pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde e deve ser encaminhada em breve para a Presidência da República. Já no que diz respeito à lista de produtos estratégicos, definidas pela Portaria Nº 978, o entrevistado apontou a urgência de verificar possíveis quebras de monopólio e, dentro da própria lista, criar prioridades ainda mais específicas, sobretudo pelo fato de considerar inviável a

dispensa de licitação para todos os produtos da lista. Dada essa definição, seria possível também o lançamento de editais de subvenção, linhas de créditos específicas que possivelmente seriam muito mais eficientes e amarradas aos principais gargalos do setor. Não foram apontados produtos específicos, mas sim a extrema relevância dessa proposta para o futuro da política de saúde brasileira.

Outro debate que tem ganhado força na questão do poder de compra diz respeito aos gastos em saúde realizados no Brasil. A discussão central é se efetivamente existem condições de financiamento da inovação, dado o volume de gastos existentes, cuja parcela principal é destinada para a assistência. O último relatório publicado pela OMS (WHO, 2009) apresenta um quadro desfavorável para o Brasil. Se observarmos países com sistemas públicos de saúde avançados, como Reino Unido e Canadá, o percentual do PIB gasto com saúde para o ano de 2006 foi da ordem de 8,2% e 10%, respectivamente, sendo que, desse total, os gastos governamentais representaram 87,3% e 70,4%, respectivamente. Já o Brasil, no mesmo período, além de apresentar um gasto em saúde em relação ao PIB mais baixo, cerca de 7,5%, os gastos públicos foram ainda menores, apenas 47,9% do total. Quando comparamos os gastos em saúde por habitante/ano em dólares PPC, as diferenças são ainda mais gritantes: Reino Unido com US\$ 2.815, Canadá com US\$ 3.673 e Brasil com apenas US\$ 674.

Apesar das estatísticas desfavoráveis, há previsão de aumento dos gastos públicos em saúde para 5% em 2012 e 7% em 2022. Porém, a situação atual ainda é muito pouco favorável, afinal de 2000 para 2006, os gastos cresceram apenas 0,3% no total do PIB e 7,9% dos gastos públicos. O setor de EMHO, por exemplo, é um dos que assumem importância nos gastos públicos, já 44% de todas as suas vendas são para o setor público. Apesar disso, ainda não foram verificados saltos produtivos importantes para o desenvolvimento desse segmento, que ainda continua a operar em base familiar, pautada em pequenas e médias empresas.

Vale ressaltar, também, que uma série de políticas públicas recentes vem sendo aplicadas na saúde e cujos dados supracitados não contemplam. Para ilustrar, podemos usar o caso do modelo de subvenção econômica da Finep, que nos últimos anos tem aplicado recursos para o desenvolvimento de inovações na saúde. Os

recursos destinados para a saúde em 2009 pela Finep totalizaram aproximadamente R\$ 78,6 milhões. Esse aporte pode ser considerado relativamente significativo, sobretudo pelo fato de se tratar de recursos não-reembolsáveis de uso exclusivo para inovação tecnológica. Da mesma forma, as linhas de financiamento do BNDES no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Profarma).

De todo o modo, é importante destacar que a constituição de uma política industrial para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde, em geral, e do segmento de EHMO em particular, é algo muito recente e que suas definições e desdobramentos ainda são difíceis de serem avaliados. Os exemplos utilizados para a melhoria do poder de compra, por exemplo, são políticas em fase de constituição e que dependem de mecanismos jurídicos complexos e que, portanto, não serão resolvidos em um curto espaço de tempo.

5.10 A operação logística no cenário de insumos de meia-vida curta

O ritmo de produção de radiofármacos no país varia de acordo com os pedidos, o horário e dias de produção e os horários de voo. A demanda também exerce influência, sobretudo, nos volumes e frequência de pedidos de doses relacionados à quantidade de exames realizados que determinam economias de escala e, conseqüentemente, maior ou menor valor das doses em função de fretes e de quantidades (pacotes) das mesmas.

O transporte de material radioativo é regulamentado pela CNEN. De acordo com as instituições entrevistadas, apenas a empresa TAM faz o transporte aéreo e aproximadamente três ou quatro empresas fazem o transporte rodoviário (como a BND e a HBL). O transporte geralmente é responsabilidade do cliente que compra as doses. Contudo, existem os contratos de transporte nos quais os produtores de FDG-¹⁸F auxiliam e dão suporte aos clientes no acompanhamento e cobrança das entregas. Os principais problemas enfrentados se referem ao transporte aéreo, destacando-se os atrasos freqüentes nos vôos da malha aérea brasileira e algumas outras ocasiões em que o piloto da aeronave não aceita embarcar material radioativo. Esta decisão é

prerrogativa do piloto no comando da aeronave e não é rara a negativa de embarque devido à natureza da carga embarcada por outros passageiros (como animais e alimentos). Há ainda pequenos incidentes de percurso bem menos frequentes, como por exemplo, quando os baldes com as doses não são retirados dos aviões no destino correto e vão parar em outras localidades bem mais distantes, logo, perde-se a utilidade da dose.

A administração da empresa Cyclobras de Campinas-SP cujo transporte será totalmente terceirizado, destacou que esta opção é viável e que existe “*uma outra logística*”, ou seja, existem outras maneiras que podem ser feitas que não são tão restritivas quanto parece ou conforme demais atores têm afirmado: existência de apenas três ou quatro empresas terrestres e uma aérea. A localização da empresa em Campinas-SP se deve à ótima condição de logística (entroncamento de vias e proximidade com aeroportos), proximidade com principais mercados consumidores e também em função dos círculos de cooperação estabelecidos entre a diretoria da empresa com serviços de medicina nuclear, prestadores e universidades da região. A Cyclobras tem a intenção de utilizar fretamentos de pequenas aeronaves no Aeroporto dos Amarais, que é localizado muito próximo à empresa e está em processo de modernização e ampliação, para distribuição dos radiofármacos. Num primeiro momento a empresa pretende atender clientes e serviços localizados no estado de São Paulo, mas num segundo momento atender e ampliar distribuição para onde seja possível e viável.

Quanto à embalagem, baldes e castelos, para o transporte das doses de FDG-¹⁸F, segundo atores entrevistados apenas uma empresa é cadastrada e autorizada a vender pela CNEN. Qualquer empresa poderia fabricar e vender tais embalagens, desde que certificada pela CNEN. Em virtude de só haver uma, tanto os institutos da CNEN (IPEN e IEN) quanto a Clínica Villas Boas só compram desse fabricante, trata-se da empresa Natmar Moldes e Plásticos Ltda. localizada em São Paulo – SP. Esta empresa está desenvolvendo um novo modelo de balde com mostrador digital que para maior segurança e confiança permitirá a abertura e acesso à dose apenas com a digitação de código de acesso.

O modelo atual pesa 10 kg, só a embalagem, sem a dose dentro. A Clínica Villas Boas também destacou que trabalha com outra embalagem dos EUA, contudo esta outra embalagem é muito mais pesada, pesa 24 kg sem a dose, e muito mais cara (aproximadamente US\$ 3 mil). Embora também acomode uma quantidade maior de doses, o que melhoraria o transporte, esta embalagem precisaria ser retornável o que acarretaria um valor mais elevado devido ao custo do retorno e pagamento de mais um frete. Diferentemente da embalagem da Natmar que é descartável, o que para a atual realidade de predomínio do transporte aéreo se mostra uma grande vantagem. Por exemplo, na Rede PetNet (Siemens) nos EUA todo o transporte é terrestre, por isso o predomínio daquele tipo de embalagem maior e mais pesada, mas ao mesmo tempo retornável.

A Clínica Villas Boas também utiliza desse tipo de embalagem quando a entrega de FDG-¹⁸F é para o cliente de Brasília-DF a qual é feita de carro, do mesmo modo as entregas para serviço em Goiânia também serão feitas de forma terrestre e com o uso dessas caixas especiais retornáveis. Para a Clínica Villas Boas o Brasil seguirá tendência semelhante a dos EUA, com distribuição predominantemente via terrestre por conta da futura difusão e distribuição de ciclotrons pelas diversas regiões do país devido à necessidade de se ter o equipamento instalado próximo ao serviço de utilização do radiofármaco.

Há casos nos EUA de serviços que mesmo dispondo de ciclotron dentro de suas instalações o desativaram, pois a rede PetNet conseguiu atender com doses a valores inferiores às produzidas internamente pelo serviço. Destaca-se também que quanto maior a distância e tempo percorridos pela dose até o local de sua aplicação, maior será a dosagem radioativa inicial do radiofármaco para que este chegue com qualidade ideal de uso. Por exemplo, a radiação utilizada pela Clínica Villas Boas em Brasília-DF para uma dose enviada para Manaus-AM permite que nesta localidade se faça 4 exames, ao passo que a mesma dosagem permitiria que um serviço em Goiânia-GO realizasse 50 exames.

5.11 Impactos da Inovação: Especialização e interdisciplinaridade

Em função do renome da instituição, da oportunidade de trabalhar com equipamentos de alta densidade tecnológica e da possibilidade de auferir maiores rendimentos, o corpo clínico dos estabelecimentos de saúde visitados é formado por profissionais que passaram por instituições de ensino reconhecidas nacional e internacionalmente. Como, por exemplo, o coordenador do comitê de ética e defesa profissional da Sociedade Brasileira de Biologia e Medicina Nuclear, Dr. Sérgio Almeida, que também integra a equipe que opera o PET-CT no Hospital Samaritano, cuja trajetória é citada como um padrão de excelência acadêmica a ser seguido: “O Sérgio fez biologia nos Estados Unidos, fez medicina no Canadá e pós graduação na USP, no InCor, e ele está conosco há quatro anos”. Destaque-se que a experiência internacional mencionada não foge do padrão registrado por profissionais da área médica, de modo que a chegada de um novo equipamento no sistema de saúde brasileiro não causa grandes surpresas para aqueles que tiveram a oportunidade de conhecer operações tecnológicas em suas passagens por instituições internacionais de grande porte.

Esta experiência em serviços em que a Medicina Nuclear é considerada uma especialidade consolidada permite aos profissionais que operam a tecnologia se aproximarem de outros especialistas e o fato de se tratar de um equipamento híbrido transforma a operação do PET-CT em um encontro de disciplinas e profissionais que atendem ao paciente em tratamento oncológico. A percepção de que o equipamento promoveu a integração entre as diversas equipes que solicita, executam e interpretam as imagens geradas pelo PET-CT é relatada com maior detalhe pelo representante do Hospital Sírio-Libanês e se remete à tendência de olhar para o paciente de forma integrada e global:

“Para a instituição, para o hospital, essa relação interespecialidades, esse casamento multidisciplinar, esse cuidado interdisciplinar é uma tendência do mercado. Às vezes o cara tem que ser atendido por várias disciplinas diferentes para se chegar a um diagnóstico mais preciso ou a um tratamento mais específico – e isso tem a contribuir com esse tipo de coisa. Essa mudança da conduta que a gente está falando

quer dizer que realmente a gente trouxe um benefício para o paciente, no caso para os tratamentos deles, na cura de doenças etc. Essa é uma relação que a gente sempre buscou. Toda a vez que a gente incorpora uma tecnologia nova é sempre pensando no paciente e no hospital como vanguarda mesmo dessa tecnologia. O próprio Instituto de Ensino e Pesquisa que a gente tem é um dos braços para esse tipo de pesquisa”.

A tendência de promover o atendimento integral ao paciente oncológico pode ser constatada com a definição da proposta de trabalho do mais recente instituto de referência regional em tratamento de câncer, o Instituto do Câncer de São Paulo:

“O foco do Instituto do Câncer é o tratamento de pacientes com câncer já diagnosticado. Então o paciente entra aqui no Instituto do Câncer já com o câncer diagnosticado: já realizou os exames, já estabeleceu o tipo de câncer. E dentro do instituto ele vai ter um atendimento multidisciplinar, que vai possibilitar o atendimento do câncer até o final; envolvendo todos os tratamentos: cirúrgico, quimioterapia, radioterapia, acompanhamento, até a cura ou a evolução final do câncer. É claro que, à parte esses aspectos, o Instituto do Câncer vai se envolver em programas de prevenção; mas programas de prevenção envolvidos com outras instituições; vai se envolver no treinamento, no ensino de profissionais ligados à saúde e à área de câncer – de pessoal médico e de áreas de atuação de saúde em câncer, como enfermagem, biomédicos e todas essas..., fisioterapeutas e todos esses aspectos da área de saúde. E também desenvolve um grande projeto de pesquisa anticâncer. Então, atua nas três vertentes – assistência, ensino e pesquisa – e, na área assistencial o paciente é um paciente que já tem o câncer diagnosticado e que vem aqui para ser tratado até o final”.

A aproximação de especialidades seria também uma forma de melhorar a percepção que a própria classe médica tem da Medicina Nuclear. Com poucos cursos de especialização e residência pelo país, a Medicina Nuclear ainda busca por maior destaque entre as especialidades médicas tradicionais e a expansão da rede de serviços que oferecem exames de PET-CT pelo país tende a facilitar esta busca por reconhecimento. A novidade se dá pelo fato que se trata de um equipamento e uma tecnologia que mudou a forma com que a Medicina Nuclear se relaciona com as

outras especialidades e mesmo com o paciente. A integração entre imagem funcional e anatômica que anteriormente existia de forma muito tímida se tornou usual e, por muitas vezes, primordial para o processo terapêutico, como destaca o representante do HSL:

“Eu acredito que existe uma questão da própria medicina nuclear, porque medicina nuclear é um exame funcional, é um exame que os médicos clínicos em geral, e principalmente os brasileiros, ainda não estão acostumados – a medicina nuclear não cura e a radiologia no papel do diagnóstico também é muito mais bem aceita e porque a medicina nuclear tem uma participação no currículo médico brasileiro ainda muito tímida. Qualquer médico conhece uma radiografia, uma tomografia e muitas vezes é capaz de reinterpretar, mas os exames de medicina nuclear não; só que quando eles se juntaram, o PET se agregou ao CT, essa resistência dos médicos clínicos diminuiu bastante porque agora eles têm a informação funcional agregada a uma informação anatômica que eles já estão habituados, é uma linguagem que eles dominam há mais tempo. Então eu acho que o fato de ter sido possível essas imagens agregadas aqui para o Brasil foi também fundamental para que o exame fosse mais bem aceito”.

Com base nas declarações obtidas pode-se dizer que a chegada do PET-CT tem um impacto muito grande na conduta dos pacientes oncológicos e isso até fez com que a especialidade de Medicina Nuclear fosse mais valorizada do que ela era antes do PET-CT. “Eu acho que hoje, para os médicos que já incorporaram a tecnologia, existe um divisor de águas mesmo: existe o que eles faziam antes de ter acesso ao PET-CT e o que eles fazem hoje, que eles têm o PET-CT”, declara o representante do Hospital Sírio-Libanês.

A chegada de um equipamento de tamanha especificidade como o PET-CT demanda ainda o treinamento para operação qualificada da máquina e dos softwares geradores de imagem. Diante desta necessidade e da relação comercial estabelecida entre prestador e fabricante, a aquisição do PET-CT engloba ainda fatores ligados à manutenção e ao treinamento da equipe.

A etapa de capacitação dos usuários pode ocorrer tanto nas instalações do próprio serviço, como em dependências vinculadas aos fabricantes em território nacional ou em grandes sites de divulgação da marca. O Hospital Sírio-Libanês, por exemplo, é considerado o maior expositor de equipamentos produzidos pela multinacional alemã Siemens Medical Solution. E, assim sendo, o treinamento de equipes de diversos hospitais no país pode ser feito no hospital paulistano, como coincidentemente ocorreu com a equipe do Hospital Samaritano: “o pessoal que lida com PET aqui, treinou lá, ficaram lá dois meses, no Sírio-Libanês”.

Embora haja a possibilidade de treinamento em território nacional, todos os entrevistados mencionaram cursos de operação em PET-CT em instituições internacionais. A equipe do Hospital São Rafael (Salvador-BA), em especial, tem a possibilidade de participar de atividades desenvolvidas em hospitais ligados a instituição de caridade mantenedora sediada em Milão, na Itália. Os demais entrevistados também relatam períodos de estágio direcionado na Europa e nos Estados Unidos.

A adesão ao PET-CT foi unânime entre os entrevistados. A possibilidade de alteração de conduta terapêutica com impactos positivos para o paciente incentivou o discurso em favor da tecnologia, que é a junção de duas tecnologias para dar forma a novas modalidades híbridas de geração de imagem.

“O PET-CT está fazendo o caminho inverso, ele está influenciando a medicina nuclear convencional; mesmo nos exames de medicina nuclear convencional, estão surgindo equipamentos que agregam a cintilografia à tomografia – e eu acredito que isso vá caminhar de uma forma que vá ser obrigatório, e isso exige de nós, médicos nucleares, que a gente tenha que se familiarizar com a tomografia, porque a gente não tinha essa necessidade antes. Surgiram equipamentos que também agregam CT, e daqui a alguns anos eu acho que não vai ser aceito pelo mercado que você faça uma cintilografia sem informação anatômica mais precisa”.

5.12 A inserção do exame de PET-CT nas atividades de pesquisa e assistência à saúde

Das possíveis abordagens teóricas que se pode lançar mão ao interpretar a cadeia produtiva em que se insere o exame de PET-CT, destaca-se a possibilidade de análise por meio da teoria de sistema de inovação em saúde. Para tanto, cabe usar a definição de Sistemas Nacionais de Inovação apresentada por Freeman (1987) como “*uma rede de instituições dos setores público e privado cujas atividades e interações iniciam, importam, modificam e difundem tecnologias*”. No entanto, a gênese da inovação está na investigação acerca de um tema ou sobre a prática intensiva de uma atividade sobre a qual se possa propor novas formas de intervenção, manipulação ou execução com vistas a aprimorar o processo em questão.

Na saúde é possível assimilar novos processos terapêuticos a partir da atividade em instituições que congregam atividades de ensino, pesquisa e assistência. Em geral, tais instituições abrem suas portas para profissionais da área médica que também atuam como pesquisadores em programas de graduação e pós-graduação de universidades de qualidade reconhecida no cenário nacional para que estes profissionais se aprimorem tecnicamente e relatem esse refinamento em meios de divulgação para toda a classe médica e também para a academia.

No que diz respeito à tecnologia PET-CT, é possível identificar a relação entre a incorporação de uma nova tecnologia com o interesse em desenvolver pesquisas que consolidem e disseminem a novidade pela classe médica e também para toda a sociedade que se beneficia com a inserção de uma nova opção diagnóstica ou terapêutica no rol de serviços ofertados.

Para o presente estudo foi possível distinguir o perfil entre estabelecimentos prestadores de serviços de saúde de reconhecida expressividade técnica e social nos estados em que estão sediados, bem como as diferentes formas de estabelecer vínculos com instituições de ensino, profissionais e pesquisadores que atuam no segmento em que se insere a tecnologia estudada.

Embora contemple as particularidades locais, é possível reconhecer traços no perfil desses serviços que os assemelham como, por exemplo, a referida vocação

para o pioneirismo em incorporação de novas tecnologias. Referência presente no discurso de todos os estabelecimentos pesquisados, o pioneirismo é também relatado como uma forma de promover o desenvolvimento científico e tecnológico não só das instituições que proferem esse discurso, como também da classe médica e da saúde regional como um todo. E para assegurar que a representação de entidade pioneira se consolide entre os atores sociais que conformam a opinião pública qualificada sobre a questão, esses serviços permitem que se desenvolvam atividades de pesquisas em suas instalações e assim sejam reconhecidas como locais em que se pratica a ciência em prol da vida.

A premissa para o elenco das instituições a serem pesquisadas foi a incorporação do equipamento de PET-CT em seus estados. No caso do Hospital Sírio-Libanês (SP), do Hospital Samaritano (RJ) e do Hospital São Rafael (BA), há ainda a questão do pioneirismo, visto que tais serviços foram os primeiros em seus estados a adquirir a máquina e oferecer o exame a seus pacientes.

O Hospital Sírio-Libanês (HSL) foi o primeiro serviço privado em toda a América Latina a incorporar o equipamento em 2003. Naquele momento, no Brasil, já havia um PET-CT instalado no Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, mas foi a instalação do HSL que ganhou repercussão no setor e despertou o interesse de outros serviços privados para a novidade que se instalaria no mercado em pouco tempo, como destaca um dos entrevistados: *“O PET-CT do Sírio certamente foi um dos primeiros da América Latina e está entre os 20, 30 primeiros do mundo”*.

A receptividade e o sucesso obtido com a incorporação do aparelho foram tantas que em 2008 o hospital se viu diante da incorporação de um segundo equipamento. Entretanto, as motivações para a aquisição desses dois equipamentos não foram as mesmas. No caso do primeiro equipamento, o pioneirismo na incorporação de novas tecnologias foi o motivo mais importante, ao passo que a aquisição do segundo equipamento esteve mais ligada às necessidades de expandir a capacidade de atendimento para suprir a demanda existente:

“O PET-CT de 2002 é referente ao pioneirismo do aparelho, de ter o primeiro aparelho. (...) O hospital sempre teve essa vanguarda de tecnologia. Em 2008 foi até porque esse aparelho já ia fazer cinco anos e porque a minha demanda ia ficar limitada à demora do outro aparelho. Se por acaso houvesse qualquer tipo de plano estratégico para medicina nuclear, eu ia ficar limitado ao tempo do aparelho. A gente queria ampliar a capacidade de atendimento, que já estava saturada naquele momento. E se quebrar, eu tenho uma retaguarda desse aparelho”

A partir de então outros serviços particulares de grande expressão no cenário médico-hospitalar paulistano encaminharam suas aquisições de PET-CT, de modo que a tecnologia começou a ganhar espaço na agenda da medicina nuclear brasileira. No ano seguinte, em 2004, coube ao Hospital Samaritano o papel de ser o primeiro estabelecimento de saúde a oferecer o exame de PET-CT no mercado fluminense, após uma sondagem anterior: *“Em 2001, 2002 houve uma tentativa, mas não estreou. Acho que ainda não era o momento”*.

E, em 2006, a região nordeste passou a contar com seu primeiro equipamento instalado na cidade de Salvador, no Hospital São Rafael, um dos maiores complexos médico-hospitalares da região, de natureza filantrópica, que atende muitos pacientes do SUS. Vale destacar que a entidade mantenedora do hospital, localizada na Itália e vinculada à igreja católica, desempenhou papel fundamental na decisão de instalar a tecnologia PET-CT em um hospital com as características do São Rafael:

“Periodicamente circulam por aqui médicos ligados à instituição de Milão. Num determinado período, veio um médico nuclear que tinha uma aceitação muito boa na Europa. Dessas conversas, se falou: ‘E o PET? Precisa ter’. – e esquecemos isso, demos um tempo. E começou: São Paulo comprou PET, Rio comprou PET... Aí despertou aquela semente que estava lá atrás, certo? E aí o que se fez? Pegaram o pessoal daqui, mandaram para Milão para treinar no PET e para poder comprar o PET, inclusive ver o PET que estava lá e trazer. Se colocasse o PET, ótimo; se não colocasse servia para treinar a equipe. Quando eles voltaram, começou a se pensar e acredito que um ano depois se conseguiu realmente acertar tudo. A máquina saiu de Milão, fez um condicionamento nos Estados Unidos – é uma máquina já usada – e veio para a gente.”

Além das perspectivas de qualificação técnica e de retorno financeiro, a questão do pioneirismo aparece nos discursos como um fator de peso, por vezes determinante no processo decisório de incorporação de uma nova tecnologia. A fala que se segue é do representante do Hospital São Rafael, mas facilmente se encaixaria no discurso das demais instituições entrevistadas.

“Qual é a filosofia, em tese, disso? É o sentimento de ter equipamento de ponta e porque outros lugares já estavam crescendo e aqui precisava crescer. Eles tinham a filosofia muito grande de querer chegar na frente”.

A trajetória de incorporação do PET-CT por instituições de saúde da iniciativa privada se deu de acordo com o ritmo de aceitação da tecnologia pela classe médica, na medida em que foi possível constatar o impacto positivo no tratamento de pacientes com patologias tumorais específicas. Nas palavras da representante do Hospital Samaritano, a partir desta constatação, *“Você, hoje, não consegue mais tratar linfoma sem fazer PET-CT”.*

Diante da chegada de uma nova modalidade de geração de imagem que traz a promessa de revolucionar a conduta terapêutica em oncologia, o empreendimento de pesquisas que registrem resultados nacionais se torna imperativo, tanto para o engrandecimento da ciência quanto para a certificação da propalada eficácia conferida ao exame internacionalmente.

“Você começa a quimioterapia, você não sabe se aquelas drogas são ideais para aquele tipo e doença. Aí você tem que acabar a quimioterapia, fazer o método de imagem – porque na realidade você faz o registro da imagem na tomografia; aquilo pode ser necrose pela ação da quimioterapia, mas pode ter doença de verdade. Com a tomografia, você não consegue fazer esse diagnóstico diferencial, e o PET-CT consegue. O PET-CT vai te dizer se a quimioterapia funcionou, se ele está curado e isso aí é só fibrose, tecido cicatricial. Além disso, o PET-CT te dá uma informação muito importante. Você faz o primeiro ciclo de quimioterapia; se aquelas drogas são ideais para aquela doença, para cada paciente – porque às vezes para o comportamento de um tumor é diferente em um paciente e em outro. Se realmente a quimioterapia está funcionando, você repete. Depois do primeiro ciclo, você já repete o PET-CT. Se já tiverem sumido as lesões, ou quase todas tiverem desaparecido, é sinal de que

aquela quimioterapia é eficaz, você pode continuar com aquela quimioterapia. Senão você muda a quimioterapia, antes de precisar terminar – ter aquele gasto imenso e que não vai fazer bem nenhum para o paciente, ao invés de parar antes e mudar a quimioterapia. O PET-CT te ajuda a fazer isso. Há uma série de aplicações para o PET”. (Hospital Samaritano, RJ)

A interface entre ensino e pesquisa que se promove nas instalações dos hospitais pesquisados tanto no Rio de Janeiro como em Salvador, se deve ao perfil dos profissionais que lá atuam e da relação que estas pessoas, individualmente, mantém com a universidade. No Hospital Samaritano, a atividade clínica caminha em parceria com a execução de pesquisas pautadas na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), coordenadas pela médica responsável pelo PET-CT, que também é professora da Faculdade de Medicina. Além disso, parte da equipe que atua nos departamentos de Radiologia e Medicina Nuclear do hospital é oriunda da UFRJ, como explica a coordenadora da área de medicina nuclear do hospital, que destacou seu interesse em desenvolver pesquisas com o equipamento:

“Eu fico mais no Fundão. Eu venho aqui uma vez por semana, quinta-feira. Eu fico mais no Fundão desenvolvendo pesquisa. Eu faço muita pesquisa com célula-tronco, daí esse meu interesse de ter PET-CT lá no Fundão, da gente ter feito todo esse trabalho para ter o PET-CT lá. Eu fico pouco aqui, mas tenho uma equipe maravilhosa, que são alunos de doutorado e mestrado, que trabalham aqui”

A realidade do Hospital São Rafael em Salvador não se mostra tão promissora no que diz respeito à formalização das atividades de pesquisa. Embora essas atividades sejam reconhecidas como importantes pelo coordenador da área, a existência de dificuldades operacionais têm feito com que a tecnologia seja utilizada somente no âmbito da assistência:

“O PET-CT do São Rafael é usado só para a parte assistencial mesmo. A gente está muito pobre em termos de produção científica, por um motivo extremamente simples: nós somos muito exigidos aqui ainda, e com isso a gente não tem conseguido um tempo útil para poder fazer essas

coisas. E o material da gente é tão bom quanto qualquer outro lugar do mundo, é só a gente ter sensibilidade de pegar esse material e produzir em cima dele. A produção [em pesquisa] que a gente tem aqui é muito pequena, extremamente pequena. Possivelmente deve estar mudando esse perfil, mas nós estamos numa fase de transição e a idéia é chegar lá”

Assim como no Hospital Samaritano, a promoção de atividades de pesquisa no Hospital Sírio-Libanês também é privilegiada, não só por iniciativas pessoais e sim pelo quadro institucional que comporta uma estrutura própria de desenvolvimento de atividades com fins acadêmicos criada em 1978 e então denominado Centro de Estudos e Pesquisas (CEPE). A partir de 1995, o CEPE passou a oferecer estágios, especialização e aprimoramento, e, no ano seguinte, criou o Comitê de Ética em Pesquisa, com mais de 100 estudos iniciados, passo determinante para que se desse início aos primeiros programas de Residência Médica em 1997. Para comportar a demanda gerada pelas atividades do CEPE, o HSL construiu em 2003 um novo prédio para abrigar os centros de treinamento cirúrgico e de simulações em emergências cardiovasculares, desenvolvimento de pesquisas científicas e para a realização de eventos. Assim, o CEPE passou a se chamar IEP - Instituto de Ensino e Pesquisa. Em 2005 o IEP foi credenciado pelo MEC para ministrar cursos de pós-graduação lato sensu.

Embora as atividades clínicas decorram com independência dos programas oferecidos pelo IEP, a promoção da pesquisa ocorre de acordo com as particularidades da área em que se insere, como no caso estudado, em que o equipamento opera com um insumo escasso, cuja prioridade é a execução de exames voltados para o atendimento da demanda assistencial:

“Aqui no Sírio o serviço de PET-CT é basicamente assistencial, até porque não temos espaço, não temos tempo de aparelho com o radiofármaco para que a gente possa fazer alguma outra coisa que não seja assistencial. Isso não quer dizer que a gente não faz pesquisa; a gente faz e em geral é assim: no levantamento de dados e em pesquisas retrospectivas. A gente faz muito pouca coisa prospectiva por causa dessa demanda da assistência”

5.13 Perspectivas em P&D e novos radiofármacos

Em todas as iniciativas privadas pesquisadas, tanto efetivas quanto em via de, que operam ciclotrons há a intenção de futuramente iniciar pesquisas e desenvolvimento de novos radiofármacos e aplicações.

A Clínica Villas Boas demonstrou interesse em investir na pesquisa de novos radiofármacos. Contudo, há problemas e obstáculos a serem superados para tornar factível a produção de outros radiofármacos. Por exemplo, o ciclotron de que dispõem não serve à produção de outros radiofármacos que não sejam os de meia-vida curta para FDG-¹⁸F. Eventualmente poderia ser usado para produzir Iodo 124, mas o ganho de produção não compensaria. No caso da produção de Tecnécio, ou seja, de Molibdênio seria impossível fazê-lo em ciclotron, pois somente um reator nuclear o consegue. Neste caso existem hoje no mundo apenas cinco reatores nucleares que produzem molibdênio em escala. Segundo a Clínica, ainda que se flexibilizasse a Lei do Monopólio Estatal, numa avaliação muito remota, ainda assim não seria possível, pois com um reator nuclear se podem fazer outras coisas que não apenas o uso em saúde. Além do mais, em função dos custos altíssimos de um reator tal iniciativa não seria de interesse ou escopo da Clínica.

No caso de uma maior flexibilização do Monopólio Estatal para além da EC 49 de 2006, ou seja, no escopo da PEC 100 de 2007 em tramitação, a Clínica Villas Boas se interessaria na possibilidade de poder importar o Molibdênio, montar os geradores de Tecnécio e comercializar os mesmos. Entretanto, por conta da escassez de molibdênio no mundo tal iniciativa se mostraria inviável. Um segundo interesse seria a compra do gerador de Gálio 68 que também é usado em PET e que tem uma meia-vida de 60 e poucas horas, o que a Villas Boas seria capaz de viabilizar. Contudo, não teria a mesma aplicabilidade enorme que o FDG-¹⁸F no serviço privado. Destaca-se ainda uma série de outros radiofármacos que podem ser usados em ciclotron e PET cuja maioria tem meia-vida menor que a do FDG-¹⁸F, o que poderia ser produzido na Clínica.

De qualquer modo, na avaliação dessa empresa, dificilmente vai surgir tão cedo alguma coisa como o FDG-¹⁸F, o que eles denominaram como a bala mágica

em virtude de servir para tudo. Pois as outras moléculas são muito mais aplicadas e direcionadas para um ou outro tipo muito específico de patologia, logo, de usos e aplicações mais restritos e sem ganhos de escala comercial. A Villas Boas também assinalou que, embora existam milhares de fármacos para PET desenvolvidos no mundo somado a aqueles que estão em estudos, tais iniciativas não deslancham, ou seja, não saem da prateleira para o leito do paciente para se converterem em realidades efetivas.

De acordo com a Administração da Villas Boas, há planos e intenções de estabelecer P&D junto às universidades, nada muito definido ou concreto ainda, mas já estabeleceram conversas e interesses com a UNB, UNIP e Faculdade Católica (todas instaladas no Distrito Federal). Entretanto, por conta da rotina de produção da Clínica não há tempo suficiente para se organizar e elaborar projetos nesse sentido. O que sempre foi de interesse da Clínica; no período da manhã produzir e à tarde se dedicar a pesquisas. Ou seja, segundo a Administração, o processo está ainda num ponto da curva de aprendizado no qual, embora estejam funcionando, produzindo e vendendo muito bem, por outro lado se trata de uma fase inicial, logo, a partir do momento que a produção estiver bem estável poderão se dedicar a pesquisas e novos radiofármacos. Ainda assim, a Villas Boas tem desenvolvido estudos de viabilidade, nada em produção, quanto a novos radiofármacos a partir de Amônia com meia-vida de 9 minutos.

Tanto no campo da medicina nuclear quanto dos radiofármacos, sobretudo, quando considerada a associação e convergência destes, devido às características da área em lidar com saberes e tecnologias de ponta, conforma-se certa comunidade restrita de atores e instituições muito atentos uns aos outros e com muitas trocas de informações. Durante as pesquisas em campo, notou-se que todos esses agentes tinham conhecimento das relações e projetos em andamento pelos demais. Nesse meio, são praticamente públicos entre os atores os convênios e parcerias estabelecidos entre as demais instituições, concorrentes ou não.

Em diversas ocasiões se mencionou a atuação da Agência Internacional de Energia Atômica na mediação e gestão de projetos e convênios internacionais. Ou

das parcerias do IPEN com centros de referência em saúde, tal como com o INCOR de São Paulo.

O Hospital Albert Einstein é uma das instituições no Brasil que tem convênio mediado pela Agência Internacional de Energia Atômica com o grupo inglês Immanet (antiga Amershing) para desenvolvimento de pesquisas, este grupo tem participação da empresa GE. Por isso o ciclotron adquirido pelo Hospital Albert Einstein da marca GE é um equipamento de grande porte, pois será utilizado não apenas para produção, mas também para pesquisas. Nessa rede constituída o Hospital será um dos 5 centros mundiais de desenvolvimento de novos radiofármacos e de novos equipamentos. Para tanto também contará com um centro de pesquisa pré-clínica onde funciona a Faculdade de Enfermagem do Hospital localizada na Avenida Francisco Morato (São Paulo – SP) que já dispõe de um centro experimental (Cetec) e centro cirúrgico experimental. Destaca-se ainda que o Einstein é afiliado ao MD Anderson Cancer Center (Texas-EUA) cujo acordo promove intercâmbio de médicos e troca constante de opiniões acerca de casos especiais.

Na empresa Cyclobras também há intenção da diretoria em estabelecer projetos de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos (radiofármacos) e aplicações, sobretudo, a partir de parcerias junto ao HC-Unicamp e ao Hospital Boldrini (ambos também sediados em Campinas-SP). Tal perspectiva se deve ao fato de que parte da diretoria da empresa é constituída por profissionais ligados à Clínica MN&D Campinas e ao serviço de medicina nuclear do HC-Unicamp.

Desse modo, cabe assinalar também as parcerias da MN&D-Campinas junto ao HC-Unicamp para desenvolvimento de novas tecnologias em virtude do estreito relacionamento entre ambas as instituições por conta do corpo médico comum. Parceria relevante que vem sendo estabelecida entre MN&D e HC-Unicamp se refere ao PET-CT instalado no Hospital Infantil Boldrini com previsão de entrada em funcionamento para o ano de 2010. O corpo médico MN&D / HC-Unicamp será responsável pela operação e utilização do PET-CT, em contrapartida o Hospital Boldrini disponibilizará um determinado percentual para atendimento de adultos segundo critérios do HC-Unicamp. O equipamento PET do Hospital Boldrini foi adquirido pela Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (SES-SP). Os insumos

para operação deste PET seriam abastecidos pelo segundo ciclotron do IPEN, o qual foi adquirido com verba da SES-SP através de convênio Fapesp, com a contrapartida do IPEN em fornecer uma quantidade acordada de doses de FDG-¹⁸F para a SES-SP que, por sua vez, mediante uma rede estadual de distribuição de radiofármacos abasteceria o Hospital Boldrini³³.

No âmbito desta parceria (HC-Unicamp, MN&D e Hospital Boldrini), segundo sua Superintendência³⁴, há muito tempo o HC-Unicamp tem a intenção e o projeto de também instalar um ciclotron junto a este PET-CT. Sobretudo, para se avançar na pesquisa e desenvolvimento de novos radiofármacos. Contudo, conforme enfatizado, equipamentos ciclotrons do tipo *baby* ou *mini*, tal como tem sido proposto por demais instituições envolvidas no projeto, em função de seu tamanho (baixo porte) e menor complexidade serve mais à produção em detrimento da pesquisa, o que destoaria da missão e vocação do HC-Unicamp. Esta instituição não tem limitado o conceito de tecnologia apenas a equipamento, mas, sobretudo, a maneira pela qual se usa o equipamento ou qualquer outro tipo de insumo ou suporte de aplicação. Aspecto este próprio à tradição do HC-Unicamp: testar tecnologias para daí conseguir novas aplicações e novas tecnologias. Segundo sua Superintendência o HC poderia fazer muito mais nesse sentido, pois há um grande potencial, daí também a crítica dirigida por esta instituição às intenções e orientações no quadro da referida parceria (HC-Unicamp, MN&D e Hospital Boldrini) para a instalação de equipamento ciclotron do tipo *baby* ou *mini*.

³³ Conforme entrevista realizada em 27 de julho de 2009 junto à Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos da SES-SP, em virtude de divergências técnicas e políticas, entre as instituições e esferas governamentais, o projeto de uma Rede Estadual de Distribuição de Radiofármacos tem enfrentado grandes problemas e obstáculos para sua real implementação, efetivação e operacionalização.

³⁴ Entrevista realizada em 26/08/2009 com Luis Carlos Zeferino, Superintendente do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (HC-Unicamp).

6. A EXPERIÊNCIA PIONEIRA DO HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS NA INCORPORAÇÃO DO PET-CT

A opção de apresentar a experiência do Hospital Sírio-Libanês como estudo de caso da incorporação do equipamento de PET-CT se deve ao fato de que foi o acompanhamento da rotina instável de fornecimento de FDG-¹⁸F nesta instituição que despertou interesse pelo objeto de estudo desta dissertação. O objetivo do relato que se segue é descrever a experiência de um prestador de serviço que deteve o potencial de investir em uma inovação tecnológica de última geração, mas que teve que se adaptar aos condicionantes da política e do sistema de saúde brasileiro que ainda não contemplavam a possibilidade de investir em uma cadeia produtiva de extrema sensibilidade como é característica da área nuclear.

Além de descrever a trajetória de incorporação do equipamento de PET-CT, o caso descreve ainda os processos de negociação com o produtor de FDG-¹⁸F e com as operadoras de planos e seguros de saúde ainda não obrigadas a contemplar este procedimento em sua lista de cobertura.

6.1 Introdução

O Hospital Sírio-Libanês (HSL), organização mantida pela Sociedade Beneficente de Senhoras, é considerado um dos hospitais mais importantes do Brasil e da América Latina. Localizado na cidade de São Paulo, o hospital conta com 84 mil metros quadrados de área construída e cerca de 4.500 colaboradores entre funcionários, equipe de enfermagem e médicos. Do ponto de vista da produção de serviços, o Hospital Sírio-Libanês possui capacidade para realizar até 50 cirurgias por dia, cerca de 2 mil tipos de exames diagnósticos e acolher 300 pessoas em seus leitos.

Na área de medicina diagnóstica, os principais concorrentes do HSL são o Laboratório Fleury e o Hospital Israelita Albert Einstein; em menor escala, o

laboratório Delboni Auriemo Medicina Diagnóstica, o Hospital do Coração (HCor) e o Hospital Alemão Oswaldo Cruz, todos sediados na cidade de São Paulo.

Diversos setores compõem a área de medicina diagnóstica do HSL, incluindo anatomia patológica, endoscopia, hemodinâmica, medicina nuclear e centro de imagem. Com exceção da área de anatomia patológica, os pacientes externos representam a maior parte da demanda do centro de medicina diagnóstica do hospital, como mostram os dados da tabela 6.

Tabela 6: Origem da demanda dos setores de centro de medicina diagnóstica, por tipo de paciente

Setor	Tipo de Paciente	
	Internados	Paciente externo
Imagem	40%	60%
Laboratório clínico	30%	70%
Hemodinâmica	20%	80%
Anatomia patológica	95%	5%
Endoscopia	10%	90%
Eletroencefalograma	20%	80%

Fonte: Entrevista com representante do Hospital Sírio-Libanês.

O Serviço de Medicina Nuclear do HSL foi criado em 1979 e conta com equipamentos caros e de alta complexidade tecnológica. Entre esses equipamentos está o aparelho de tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT), que permite a realização de estudos minuciosos com emissores de pósitrons, como o flúor-18. As substâncias radioativas utilizadas nos exames de medicina nuclear, os radiofármacos, são metabolizadas pelo órgão cuja função se quer estudar. A quantidade destes radiofármacos é mínima e, por isso, não provoca reações adversas.

Os resultados apresentados a seguir foram obtidos mediante a realização de entrevistas em profundidade com quatro profissionais do HSL que trabalham nas áreas clínica e administrativa. As entrevistas foram realizadas no período 2007-2008 e buscaram levantar informações sobre a experiência do hospital na incorporação do

aparelho de PET-CT. A tabela 7 sintetiza as principais características dos entrevistados, cujos nomes foram omitidos para preservar sua confidencialidade.

Tabela 7 – Caracterização dos Informantes

Item	Informante			
	HSL1	HSL2	HSL3	HSL4
Data entrevista	06/09/07	15/04/08	26/11/08	26/11/08
Profissão	Médico	Administrador	Médico	Administrador
Especialidade	Medicina Preventiva	Administração Hospitalar	Medicina Nuclear	Administração Hospitalar
Área	Gerência de Pacientes Externos	Diretoria Técnica-Hospitalar	Medicina Nuclear	Diretoria Técnica-Hospitalar

Fonte: Entrevistas com representante do Hospital Sírio-Libanês.

6.2 Fluxo de incorporação de tecnologias dentro da instituição

O Hospital Sírio-Libanês (HSL) possui uma história e uma missão que é a de continuar sendo o hospital pioneiro em tecnologia no Brasil. De acordo com os entrevistados, essa missão é explícita dentro da instituição, que se orgulha do seu pioneirismo na incorporação de novas tecnologias médicas. De fato, o HSL foi o primeiro hospital privado no Brasil a ter Unidade de Terapia Intensiva (antes mesmo do Hospital da Clínicas da Universidade de São Paulo), o primeiro acelerador de partículas, o primeiro tomógrafo de 64 colunas e o primeiro aparelho de PET-CT. Entretanto, foi destacado que o HSL não deseja ser pioneiro no mundo, mas no Brasil. Isso significa que o hospital tende a incorporar somente tecnologias que já estão amadurecidas nos grandes centros do exterior:

“No caso do PET-CT, por exemplo, por que nós resolvemos adquirir? Porque o MD Anderson, que é o melhor hospital de câncer do mundo, já estava usando o equipamento há algum tempo – e com sucesso enorme. E faz parte da nossa missão ser um centro de excelência em oncologia. Ora, não dá para ser um centro de excelência em oncologia se não tiver um PET-CT.” (HSL1)

Para o HSL, é importante saber se a tecnologia já existe em algum lugar e qual é a instituição pioneira na sua incorporação: *“Se algum outro prestador no Brasil (Einstein, Hospital das Clínicas, Fleury) comprou a tecnologia e fez sucesso, pode ter certeza que nós vamos comprar também” (HSL1)*. Também foi mencionado pelos entrevistados que existe uma certa disputa entre o HSL e o Hospital Israelita Albert Einstein na questão do pioneirismo em incorporação de tecnologia no Brasil: *“Nós fomos os primeiros a incorporar o tomógrafo de 64 colunas; em compensação, o Einstein instalou primeiro o aparelho de ressonância magnética de 3Tesla” (HSL1)*. Nesse sentido, a concorrência entre os grandes prestadores de serviços de saúde privados na busca por maior competitividade e mercado é um fator que exerce grande influência na tomada de decisão:

“Veja o exemplo do aparelho de ressonância magnética de 3 Tesla. Nós não tínhamos esse aparelho, mas acabamos comprando porque o HCor e o Einstein compraram. A concorrência exerce uma enorme influência” (HSL1).

A tradição dos médicos em exercer pressão na instituição para aquisição de novas tecnologias foi citada como um dos fatores que mais influenciam a tomada de decisão na compra de um novo equipamento. Essa pressão é exercida de forma nada sutil pelo corpo clínico, como revela um dirigente do hospital: *“Se não comprarmos, os médicos mandam seus pacientes fazer exames em outros hospitais que já têm a tecnologia – HCor, no caso da ressonância de 3 Tesla, e 9 de Julho, no caso do mamógrafo digital” (HSL1)*. Essa mesma situação foi confirmada por um dos

médicos que atuam no hospital, que destacou a centralidade do corpo clínico no processo:

“A demanda vem pelo corpo clínico. Isso não vale só para o PET-CT, vale para outras tecnologias. Os pacientes freqüentemente vão lá nos perguntar porque é que não está disponível no Brasil essa forma de tratamento, essa forma de diagnóstico. Eu acho que a partir daí começa um movimento para que isso seja viabilizado. No caso do PET-CT, aconteceu uma coisa interessante porque ele já estava em uso, já estava consagrado no exterior muito antes de ser introduzido no Brasil. Eu acho que foi uma das tecnologias que mais demorou para ser incorporada no Brasil, que teve mais tempo entre estar em franco uso lá fora e ter sido incorporada aqui.” (HSL3)

Outro aspecto importante é o retorno financeiro, a viabilidade econômica associada ao investimento de uma determinada tecnologia. De acordo com o estudo de viabilidade econômica realizado pelo HSL relativo à aquisição do primeiro aparelho de PET-CT, o investimento necessário para esse tipo de operação era da ordem de 2,3 milhões de dólares, incluindo gasto com o equipamento e outros acessórios (1,5 milhões), logística (529 mil), infra-estrutura e instalação (150 mil) e publicidade (25 mil). Apesar do valor elevado do investimento, as projeções do estudo indicavam que o hospital seria capaz de recuperar o montante investido em menos de 1 ano e meio de operação do PET-CT. Com uma taxa interna de retorno superior a 85%, não havia dúvida de que, pelo menos do ponto de vista financeiro, a aquisição do PET-CT representava um excelente negócio para o hospital. De acordo com um dos entrevistados, o fabricante do equipamento teve papel importante na elaboração desse estudo:

“O estudo de viabilidade que nós temos foi elaborado pela Siemens para que o hospital inserisse apenas seus dados específicos. Em linhas gerais, a previsão apontada se confirma.” (HSL2)

Entretanto, os entrevistados destacaram que nem sempre o hospital consegue repassar o valor do investimento para o preço do exame, de modo que muitas vezes a aquisição de uma tecnologia ocorre sem que haja, necessariamente, retorno financeiro. É o caso do PACS³⁵, que custou US\$ 1,5 milhões para o HSL:

“Eu não consigo repassar o custo dessa tecnologia para o preço do exame. É diferente do PET CT, que tem viabilidade econômica, porque é um exame caro, os planos de saúde não cobrem e eu posso cobrar o preço do exame diretamente do paciente” (HSL1).

Na prática, o hospital adota o seguinte processo interno para determinar quais tecnologias médicas serão incorporadas pela instituição: o Conselho do HSL determina, para cada ano, o montante de recursos que o hospital irá aplicar na aquisição de novos equipamentos; em meados de setembro e outubro de cada ano, os médicos de cada especialidade recebem um formulário para indicar o que eles gostariam que o hospital adquirisse no ano seguinte; como a soma dos pedidos dos médicos é sempre maior do que o montante determinado pelo Conselho, os gestores do hospital realizam várias reuniões para tentar adequar os recursos disponíveis para investimento às demandas dos vários setores do hospital:

“Por exemplo, o Conselho determina que o hospital irá gastar esse ano R\$ 40 milhões em investimento. Mas a soma dos pedidos dá R\$ 120 milhões. Daí nós tentamos verificar quais equipamentos são necessários, quem precisa, etc.” (HSL4).

Após a decisão de comprar um determinado equipamento, o hospital cria um grupo de trabalho formado por profissionais de várias áreas. Designa-se um chefe para esse grupo de trabalho, que tem por função, entre outras coisas, elaborar um *Request for Information* (RFI) e um *Request for Proposal* (RFP) para serem entregues aos fabricantes dos produtos, sendo que, em algumas situações, o grupo de

³⁵ Sistema de Arquivamento e Comunicação de Imagens, que permite o acesso de imagens médicas, em formato digital, em qualquer setor do hospital.

trabalho pode contratar uma consultoria externa para essa finalidade. A decisão final, entretanto, cabe ao Conselho de Administração do HSL.

“No caso do tomógrafo de 64 colunas, nós contratamos uma empresa estrangeira de consultoria que conhecia o aparelho para nos ajudar a elaborar o RFI e o RFP. Daí nós entregamos para as 4 empresas responderem – Siemens, Toshiba, Philips e GE – e depois fizemos a escolha entre elas” (HSL1).

A maior parte dos equipamentos médicos existentes no HSL é da marca Siemens. Essa situação reflete uma estratégia do hospital de desenvolver uma parceria de longo prazo com esse fabricante, que se reflete na obtenção de diversos benefícios importantes para o HSL. De fato, os entrevistados mencionaram que não é só o preço do equipamento que importa, mas é preciso considerar vários outros aspectos: *“Quando você tem um relacionamento direto e vários aparelhos da mesma empresa, você tem um conjunto de facilidades. Você pode obter mais desconto, maior rapidez de atendimento, etc.” (HSL2).* No caso da aquisição do tomógrafo de 64 colunas, por exemplo, o fabricante concedeu um preço especial de manutenção para todos os demais equipamentos, além de ter dado um ultrassom de presente para o hospital.

A dimensão tecnológica também é considerada um aspecto importante para tomada de decisão. Entretanto, os entrevistados destacaram que dificilmente existe uma diferença muito grande de tecnologia entre um fabricante e outro, ou seja, os resultados tendem a ser muito semelhantes. Apesar disso, a forma de operação do equipamento pode variar em função do fabricante e isso pode ser um fator importante para os profissionais que precisam lidar com o equipamento:

“O que acontece é o seguinte: você sempre trabalhou numa plataforma Siemens, então, se ela te atende, o caminho natural é você continuar nela ao invés de ter que trocar por um outro fabricante que tem outro sistema operacional, que tem outra técnica de realizar o exame, embora o resultado final seja muito parecido. Isso porque, do ponto de vista técnico, você tem que

passar por outro treinamento. Dessa forma, se você tem um aparelho e ele te atende, o caminho natural é você continuar nele.”
(HSL3)

6.3 Tecnologia PET-CT: caracterização, incorporação e dificuldades

Em novembro de 2008, o HSL possuía dois aparelhos de PET-CT em funcionamento. O primeiro foi instalado em maio de 2003 e foi o primeiro aparelho de PET-CT a ser incorporado no Brasil, ao passo que o segundo começou a funcionar em julho de 2008. Entretanto, as razões para a aquisição dos dois aparelhos não foram as mesmas:

“O de 2003 está mais relacionado ao pioneirismo de ter o primeiro aparelho, porque o hospital sempre teve esse perfil de vanguarda em termos de tecnologia. O de 2008 foi porque ele queria ampliar a capacidade de atendimento, que já estava saturada naquele momento” (HSL4)

Os dois aparelhos de PET-CT existentes no HSL são utilizados exclusivamente para fins assistenciais, principalmente em virtude da limitação imposta pela baixa disponibilidade do radiofármaco. Entretanto, foi citado que a equipe do hospital utiliza os dados gerados para realização de estudos prospectivos:

“Nós não temos espaço, não temos tempo de aparelho com o radiofármaco para que a gente possa fazer alguma outra coisa que não seja assistencial. Isso não quer dizer que a gente não faz pesquisa. A gente faz, mas somente de forma retrospectiva. A gente faz muito pouca coisa prospectiva por causa dessa demanda da assistência” (HSL3).

Esse mesmo entrevistado ressaltou que o sucesso do HSL na incorporação do PET-CT serviu de exemplo para que outros prestadores de serviços de saúde decidissem adquirir o mesmo equipamento, sem que houvesse nenhuma outra mudança de conjuntura favorável a essa decisão:

“Continuamos com o IPEN como único fabricante do radiofármaco e os convênios não reembolsando o exame; mesmo assim vários outros hospitais aderiram. Acho que foi um pouco de, sei lá, falta de coragem ou de necessidade de testar o mercado brasileiro primeiro. No caso do PET-CT, acho que isso aconteceu.” (HSL3)

Questionados sobre as mudanças que o PET-CT trouxe para a instituição, os entrevistados destacaram que houve fortalecimento da relação entre as diferentes especialidades médicas, favorecendo o cuidado interdisciplinar, que representa hoje, segundo esses entrevistados, uma tendência do mercado:

“Às vezes o paciente tem que ser atendido por várias disciplinas diferentes para se chegar a um diagnóstico mais preciso ou a um tratamento mais específico – e isso tende a contribuir com esse tipo de coisa. Então essa é uma relação que a gente sempre buscou. Toda a vez que a gente incorpora uma tecnologia nova é sempre pensando no paciente e no hospital como vanguarda dessa tecnologia.” (HSL3)

Na opinião dos entrevistados, a introdução do PET-CT representa uma quebra de paradigma na área de medicina nuclear, por se tratar de uma tecnologia que mudou drasticamente a forma como essa área se relaciona com as demais especialidades – e mesmo com o paciente. A integração entre imagem funcional e anatômica, que existia de forma muito tímida antes e que está se tornando praticamente obrigatória para o diagnóstico de certos tumores, foi a grande inovação proporcionada pelo PET-CT. Essa integração tem sido responsável por influenciar a medicina nuclear convencional, mediante o lançamento de novos equipamentos que

agregam cintilografia à tomografia computadorizada, de modo que os médicos nucleares necessitam agora estar familiarizados com a tecnologia da tomografia computadorizada.

Um dos médicos do hospital destacou que o exame de PET-CT tem um impacto muito grande na conduta dos pacientes oncológicos, o que fez com que a medicina nuclear, enquanto especialidade, passasse a ser mais valorizada pelos médicos de outras especialidades. Esse mesmo médico mencionou que o PET-CT representa um divisor de águas até mesmo para os médicos oncologistas: *“Existe o que eles faziam antes de ter acesso ao PET-CT e o que eles fazem hoje, que eles têm o PET-CT” (HSL3).*

O impacto do exame de PET-CT na mudança de conduta do paciente oncológico foi identificado como sendo o principal responsável pela rápida difusão dessa tecnologia entre os grandes prestadores de serviços de saúde no Brasil:

“Certamente eles não fariam esse investimento em termos de dinheiro ou de tempo para um exame que não tivesse esse impacto na conduta. É diferente se você tem um exame que é muito disponível e o convênio cobre porque essa questão do impacto acaba sendo relegada a um segundo plano. É fácil o médico pedir – está disponível, o convênio cobre. Mas para o PET-CT ele tem que pensar várias vezes antes de pedir. Isso mostra que eles estão pensando porque existe esse impacto.” (HSL3)

Apesar disso, os médicos do HSL disseram que o valor do PET-CT no diagnóstico de um tumor, ou seja, para o paciente que tem uma suspeita de neoplasia, não é tão impactante, na medida em que não substitui outras modalidades de diagnóstico nesse momento. Nesse sentido, a tecnologia é mais útil na chamada fase de estadiamento, no qual o oncologista ou o cirurgião deseja conhecer a extensão do acometimento da doença, e principalmente no restadiamento – um paciente que já teve diagnóstico, já sofreu algum tipo de tratamento e está sendo acompanhado para detectar a recidiva ou o controle da doença. Entretanto, existem situações específicas em que o PET-CT pode ajudar no diagnóstico:

“Por exemplo, se tem um nódulo pulmonar suspeito, que é de difícil abordagem por biópsia, você pode usar o PET-CT para decidir se você precisa ser muito agressivo ou se você pode acompanhar. Mas, de uma forma geral, nesse momento do diagnóstico de uma neoplasia, ele tem um impacto menor do que ele tem num maior estadiamento.” (HSL3).

Do ponto de vista da gestão do cuidado, foi destacado que o exame de PET-CT requer um preparo prévio do paciente, o que de certa forma alterou a estrutura de atendimento da área de medicina nuclear:

“Você tem que colocar o paciente num ambiente de pouco estímulo, ele tem que se movimentar o menos possível – antes e depois da injeção do radiofármaco. Então você acaba tendo que construir uma estrutura dedicada para esse tipo de paciente, em termos de sala de espera e de preparo do paciente, especialmente se você tem um volume maior.” (HSL3)

A maior dificuldade operacional encontrada pelo HSL na execução das tarefas relacionadas ao PET-CT está relacionada com a questão do radiofármaco utilizado na realização do exame, dado que sua produção é feita somente por duas instituições vinculadas à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) – o IPEN em São Paulo e o IEN no Rio de Janeiro. Isso significa que a quantidade de exames de PET-CT é limitada pela capacidade de fornecimento do radiofármaco dessas duas instituições, principalmente o IPEN, de modo que o hospital não é capaz de realizar a gestão do principal insumo necessário para a realização desse tipo de exame. Às segundas-feiras, por exemplo, nenhum exame de PET-CT é realizado no HSL porque o IPEN não fornece doses do FDG-¹⁸F nesse dia, em virtude do horário de início de

funcionamento do ciclotron³⁶. Dessa forma, o aparelho de PET-CT permanece ocioso no hospital durante esse período:

“Então é isso, eu fico refém. Se ocorre uma manutenção no aparelho de ciclotron, como teve essa semana, eu tenho um pessoal técnico disponível e não posso fazer o exame” (HSL1).

Em entrevista realizada em 03 de outubro de 2006, um dos gestores do HSL mencionou a liberação da produção e comercialização do radiofármaco no Brasil. Apesar disso, nenhuma outra instituição havia iniciado sua produção à época em virtude do montante a ser investido, *“porque só o equipamento custa US\$ 2 milhões, sendo necessários ainda mais US\$ 2 milhões de infra-estrutura” (HSL1)*. Quando questionado sobre a possibilidade de o hospital vir a produzir o insumo, o entrevistado mencionou que essa estratégia não seria adotada pela instituição:

“Minha proposta não é investir no ciclotron do Sírio-Libanês, mas investir no IPEN, porque eles já têm tecnologia, profissionais, conhecimento, etc. Já tem tudo lá e sai mais barato para nós. A minha proposta tem sido essa – e eu inclusive estou escrevendo um projeto para que o Sírio-Libanês invista no IPEN.” (HSL1)

De fato, passados mais de dois anos, a produção do radiofármaco continua a ser feita majoritariamente pelos institutos vinculados à CNEN. Em entrevistas posteriores, porém, representantes do HSL mencionaram que, ao invés do IPEN, o hospital decidiu estabelecer uma parceria com o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para aquisição de um ciclotron, com previsão de início de funcionamento em 2009-2010.

A flexibilização do monopólio de produção e comercialização de radioisótopos de meia-vida curta, como é o caso do insumo utilizado nos exames de

³⁶ Aparelho acelerador de partículas subatômicas, utilizado para produzir o radiofármaco utilizado no exame de PET-CT.

PET-CT, é vista como algo positivo pelos entrevistados, que destacaram as restrições impostas pela capacidade de fornecimento do IPEN e a falta de recursos públicos para instalação de novos cíclotrons nas demais regiões do país:

“O que acontece? O governo não tinha capacidade de instalar cíclotrons no país inteiro; então, continuar com esse monopólio significava restringir essa tecnologia aos centros próximos a São Paulo e ao Rio de Janeiro. A forma como o IPEN distribui hoje FDG-¹⁸F para o país é uma forma comercialmente inviável. Ele distribui para Brasília, Salvador – que são cidades que estão a pelo menos duas horas de vôo daqui, fora todos os problemas. Por isso ele perde muito material para suprimir uma cidade que está tão longe.” (HSL3)

Dessa forma, os entrevistados acreditam que, a partir do momento em que outras instituições passem a produzir e fornecer o FDG-¹⁸F, o custo de aquisição do radiofármaco poderá sofrer reduções, dado que os institutos vinculados à CNEN deixarão de ser os únicos fornecedores do insumo no país. A título de comparação, foi mencionado que a dose do FDG-¹⁸F é aproximadamente 4 vezes mais barato nos EUA, em virtude da concorrência entre os diferentes fornecedores e da existência de um sistema de produção e distribuição com mais capilaridade:

“Nos Estados Unidos, dependendo da cidade, gira em torno de US\$ 100 a dose, e aqui é muito mais do que isso. O que acontece nos Estados Unidos é que existem empresas privadas que distribuem o radiofármaco. Eles têm um sistema de distribuição que permite que eles tenham um preço melhor do que o nosso.” (HSL3)

Os médicos do HSL acreditam que o PET-CT é uma tecnologia que ainda terá uma longa trajetória de incorporação no Brasil. Um deles citou que na Alemanha, por exemplo, a meta inicial de 1 aparelho de PET-CT por 500 mil

habitantes já está sendo ultrapassada, sendo que hoje o país já conta com 140 aparelhos:

“Se a gente fizesse a mesma proporção para o Brasil, considerando a população, significaria que aqui no Brasil precisaria ter 400 PETs. Dito assim parece exagero, mas por exemplo, a gente tem um contato grande com o MD Anderson; a gente faz 15 exames por dia e acha muito, e eles fazem 60, 80 por dia. Nossos residentes passam lá e falam que lá parece uma sala de aeroporto. Eles têm um monitor dizendo o que está acontecendo em cada sala; tem 8 aparelhos e uma rotina de embarque e desembarque mesmo.” (HSL3)

Para os entrevistados, a partir do momento em que os planos de saúde e o SUS passarem a cobrir o exame de PET-CT, o ritmo de incorporação será ainda maior no Brasil: *“A gente vai assistir a um ‘boom’ ainda maior da tecnologia” (HSL3).*

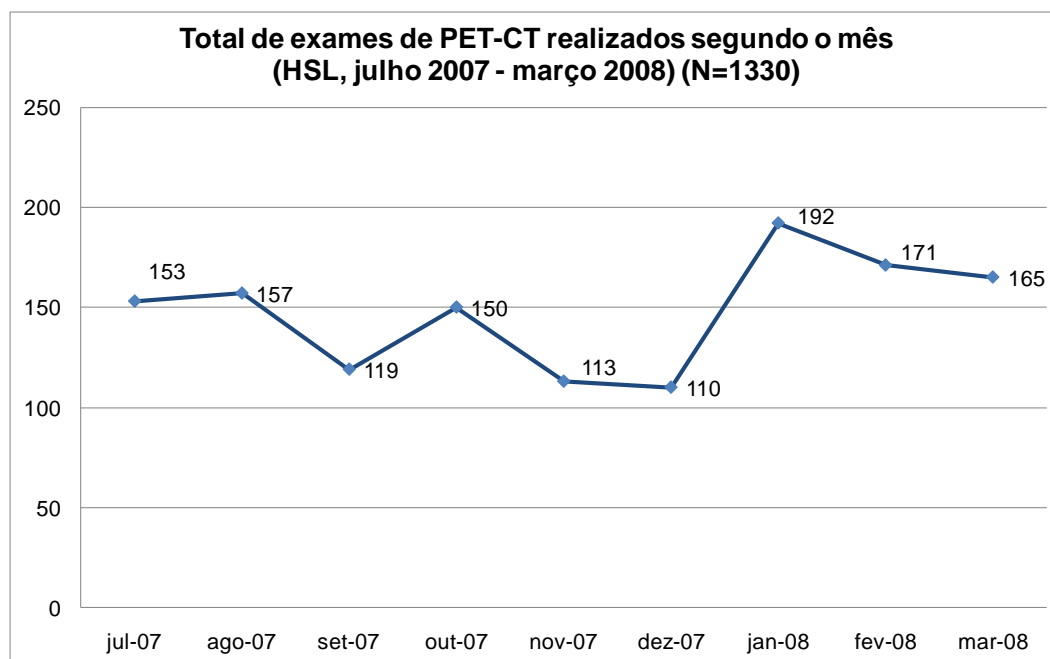
6.4 PET-CT: produção de exames e perfil da clientela

No período de julho de 2007 a março de 2008, foram realizados 1.330 exames de PET-CT no Hospital Sírio-Libanês, de acordo com os dados repassados pela instituição à equipe da pesquisa de campo. Essa quantidade corresponde a uma média 166 exames por mês. Entretanto, a análise do total de exames realizados em cada mês mostra a existência de importantes variações, provavelmente em virtude da época do ano e da disponibilidade de insumo. Por exemplo, janeiro, fevereiro e março foram os meses com maior número de exames realizados, ao passo que menos exames ocorreram em novembro e dezembro (gráfico 7).

Os dados mostram que a realização de exames de PET-CT também varia em função do dia da semana. Com exceção do mês de fevereiro de 2008, onde se observa um número maior de exames às sextas-feiras, há mais exames realizados às

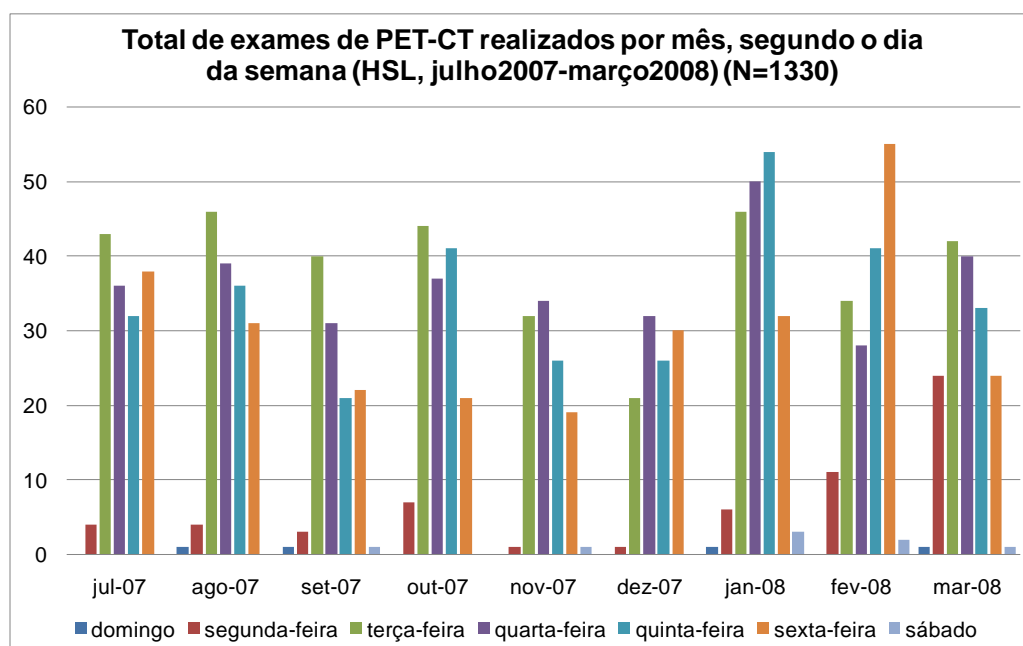
terças, quartas e quintas-feiras. Conforme relatado pelos entrevistados, o nível baixo de realização de exames às segundas-feiras está relacionado com a indisponibilidade do insumo necessário para sua realização. Entretanto, o aumento do número de exames realizados nesse dia nos dois últimos meses parece indicar que o hospital encontrou meios para contornar essa situação, possivelmente adquirindo o insumo do Instituto de Estudos Nucleares (IEN), localizado na cidade do Rio de Janeiro. Por outro lado, pouquíssimos exames foram realizados aos sábados e domingos, o que tende a confirmar a dependência do HSL em relação aos dias e horários de funcionamento dos institutos que produzem e comercializam o radiofármaco necessário para realização do exame de PET-CT.

**Gráfico 7 – Total de exames de PET-CT realizados segundo o mês
(HSL, julho 2007 – março 2008)**



Fonte: Hospital Sírio-Libanês

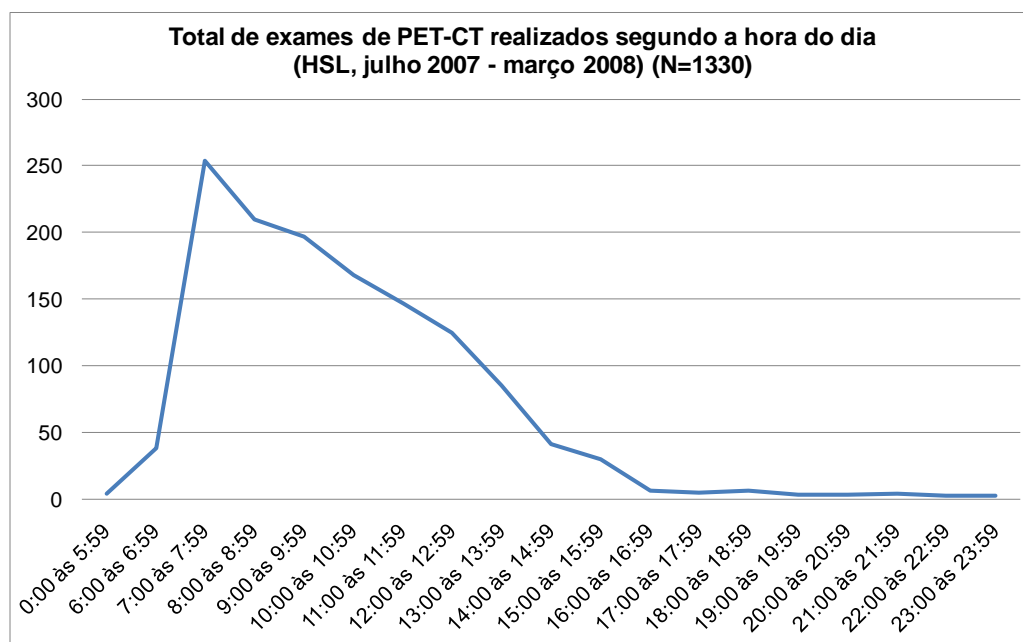
Gráfico 8 – Total de exames PET-CT realizados por mês, segundo o dia da semana (HSL, julho 2007 – março 2008)



Fonte: Hospital Sírio-Libanês

Outro dado que chama a atenção é a hora de realização do exame. Como pode ser visto no gráfico 9, a maior parte dos exames foi realizada no período da manhã, entre 7h00 e 13h00. Como tanto o HSL quanto o IPEN estão localizados na mesma cidade, o hospital pode contar com o insumo nas primeiras horas da manhã. Outros estabelecimentos de saúde localizados em cidades mais afastadas, como Salvador e Brasília, necessitam esperar até que o insumo chegue em suas respectivas localidades, muitas vezes atrasando o início de operação do PET-CT.

Gráfico 9 – Total de exames de PET-CT realizados segundo a hora do dia (HSL, julho 2007 – março 2008)



Fonte: Hospital Sírio-Libanês

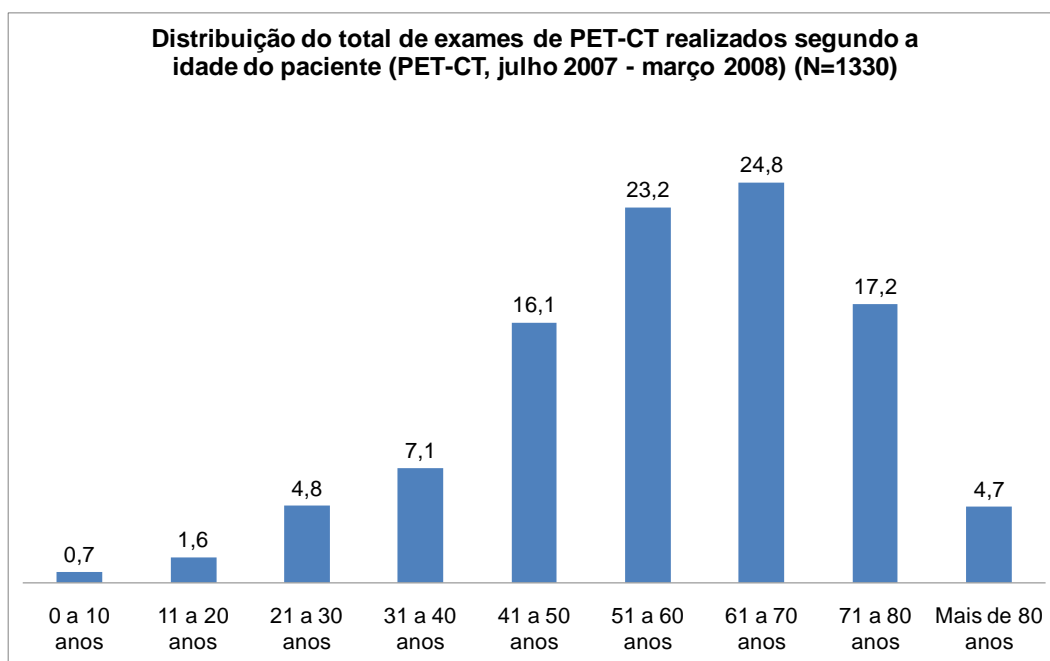
No que diz respeito ao perfil dos pacientes atendidos no HSL, é possível observar que há concentração de pacientes nas faixas etárias mais elevadas. Cerca de 70% dos pacientes que realizaram exames de PET-CT no HSL entre julho de 2007 e março de 2008 possuem mais de 50 anos; 47% mais de 60 anos; e 22% mais de 70 anos. Por outro lado, somente 7% dos pacientes possuem menos de 30 anos (gráfico 10).

Há maior prevalência de pacientes do sexo masculino (53%), especialmente entre os mais jovens (menos de 30 anos) e mais idosos (acima de 60 anos). Em algumas faixas etárias (0 a 10 anos; 71 a 80 anos), os pacientes masculinos chegam a representar 2/3 do total de paciente atendidos. Em compensação, as mulheres representam a maioria dos pacientes de 31 a 60 anos (gráfico 11).

A grande maioria dos pacientes (64%) atendidos no HSL reside na região sudeste. Em seguida, estão os pacientes que residem nas regiões nordeste (15%) e sul (13%). Comparativamente, poucos pacientes das regiões centro-oeste (4%) e norte (2%) realizaram exames de PET-CT no HSL (gráfico 12). Destaque-se que 2% dos exames foram realizados em pacientes que residem no exterior, sobretudo Paraguai e

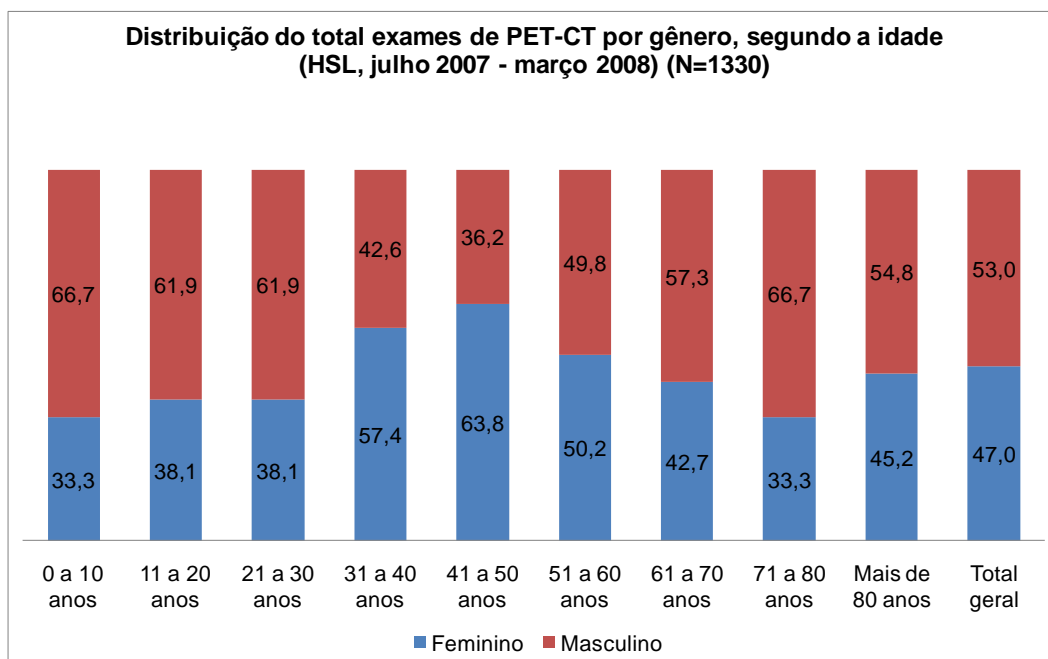
Uruguai. Considerando as unidades da federação, observa-se que mais da metade dos pacientes (56%) residem no estado de São Paulo (Gráfico 7). Entretanto, percentual considerável de pacientes atendidos no HSL são provenientes de outros estados, com destaque para o Rio Grande do Sul (6%), Paraná (5%), Minas Gerais (4%), Ceará (4%), Bahia (3%), Pernambuco (3%) e Santa Catarina (3%).

Gráfico 10 – Distribuição do total de exames de PET-CT realizados segundo a idade do paciente (HSL, julho 2007 – março 2008)



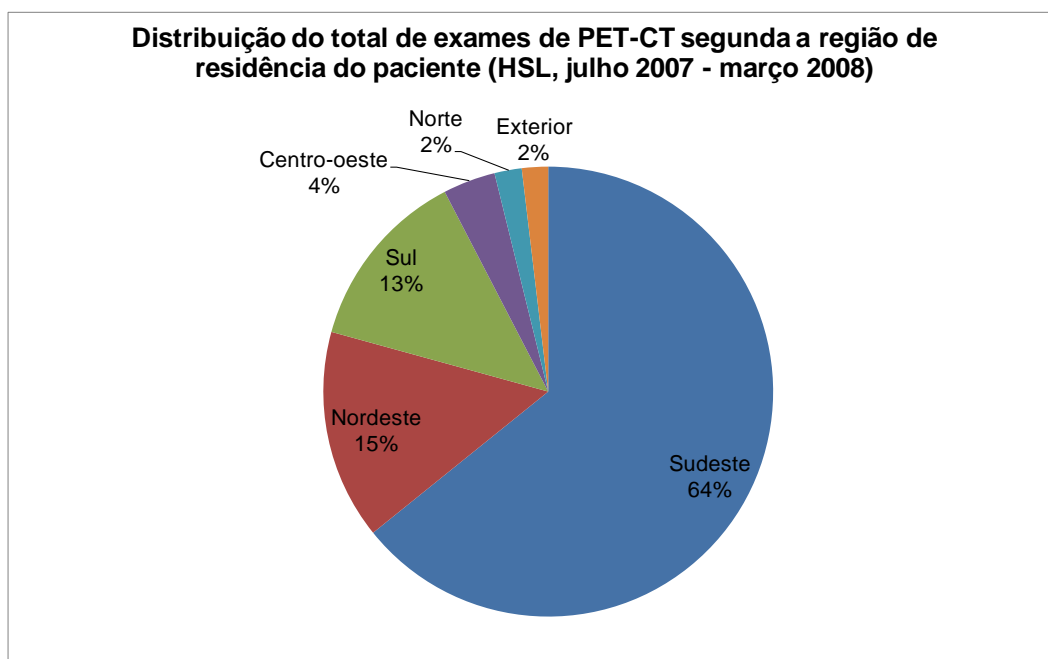
Fonte: Hospital Sírio-Libanês

Gráfico 11 – Distribuição do total de exames de PET-CT por gênero, segundo a idade (HSL, julho 2007 – março 2008)



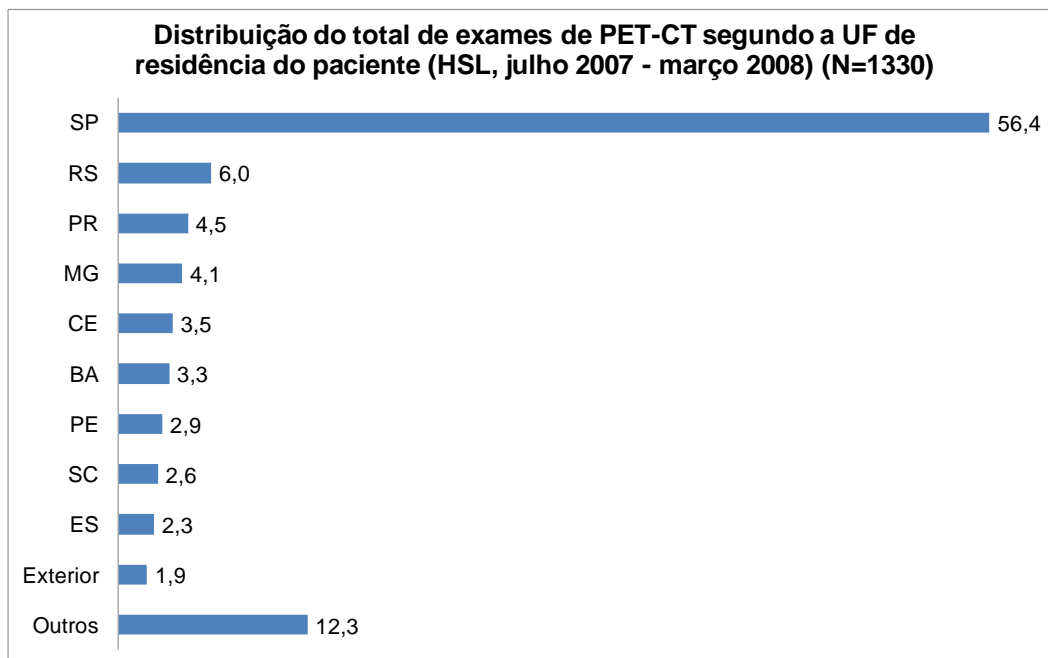
Fonte: Hospital Sírio-Libanês

Gráfico 12 – Distribuição do total de exames de PET-CT segundo região de residência do paciente (HSL, julho 2007 – março 2008)



Fonte: Hospital Sírio-Libanês

Gráfico 13– Distribuição do total de exames de PET-CT segundo UF de residência do paciente (HSL, julho 2007 – março 2008)



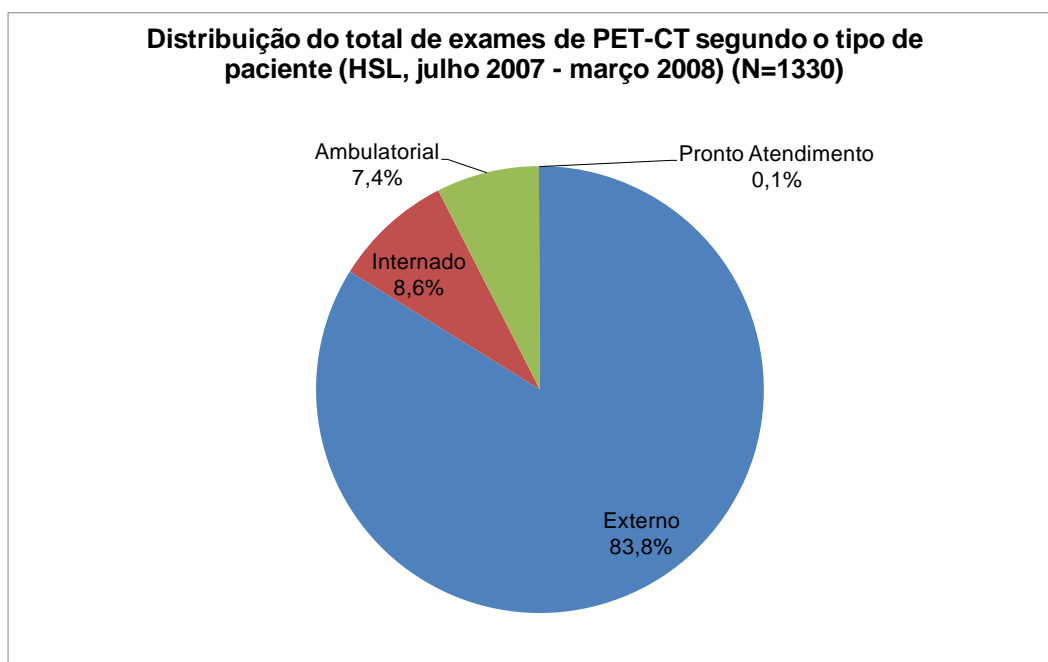
Fonte: Hospital Sírio-Libanês

No HSL, existe um predomínio de realização de exames de PET-CT para câncer de cólon e intestino grosso, em função da prevalência desse tipo de neoplasia e do impacto do exame de PET-CT para esse tipo específico de tumor. Essas duas variáveis – prevalência e impacto da tecnologia – são importantes para determinar o perfil de pacientes atendidos. Além disso, é importante destacar que o exame de PET-CT não é indicado para o diagnóstico de todos os tipos de neoplasias. Como exemplo, os entrevistados mencionaram o câncer de próstata, que é mais freqüente do que o câncer de cólon, mas que não é bem diagnosticado pela tecnologia PET. Destaque-se, ainda, que a recepção do Centro Diagnóstico do HSL (62%), a Medicina Nuclear (22%) e o Centro de Oncologia (7%) são as principais áreas do hospital responsáveis por solicitar o exame de PET-CT.

De modo geral, o exame de PET-CT é feito de forma eletiva, mediante agendamento, e dificilmente em caráter de urgência. Dessa forma, a grande maioria dos pacientes que fazem o exame são pacientes externos: os entrevistados estimam que apenas 3% dos exames realizados são de pacientes internados. Entretanto, os dados mostram que, embora os pacientes externos representem 83,8% do total de

pacientes submetidos ao exame de PET-CT no período de julho de 2007 a março de 2008, o percentual de pacientes internados (8,6%) é maior do que o estimado pelos entrevistados, como mostra o gráfico 14.

Gráfico 14 – Distribuição do total de exames de PET-CT segundo o tipo de paciente (HSL, julho 2007 – março 2008)



Fonte: Hospital Sírio-Libanês

Do ponto de vista da origem do pagamento, há prevalência de pacientes particulares, que pagam diretamente o hospital pela realização do exame. Esses pacientes representam quase 87% do total de pacientes atendidos no período, o que mostra que o hospital conta com uma base larga de clientes dispostos a pagar do próprio bolso para ter acesso a essa tecnologia. Por outro lado, chama a atenção o fato de que um número expressivo de exames foi pago via planos privados de assistência à saúde, variando de 9% a 16% do total de exames em cada mês (tabela 8). Esse último dado chega a surpreender, na medida em que é sabido que a grande maioria das empresas operadoras de planos de saúde não oferece cobertura para o exame de PET-CT, dado que esse tipo de exame não está incluído no Rol de Eventos e Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que representa

o nível mínimo de serviços que as operadoras são obrigadas a oferecer para seus clientes.

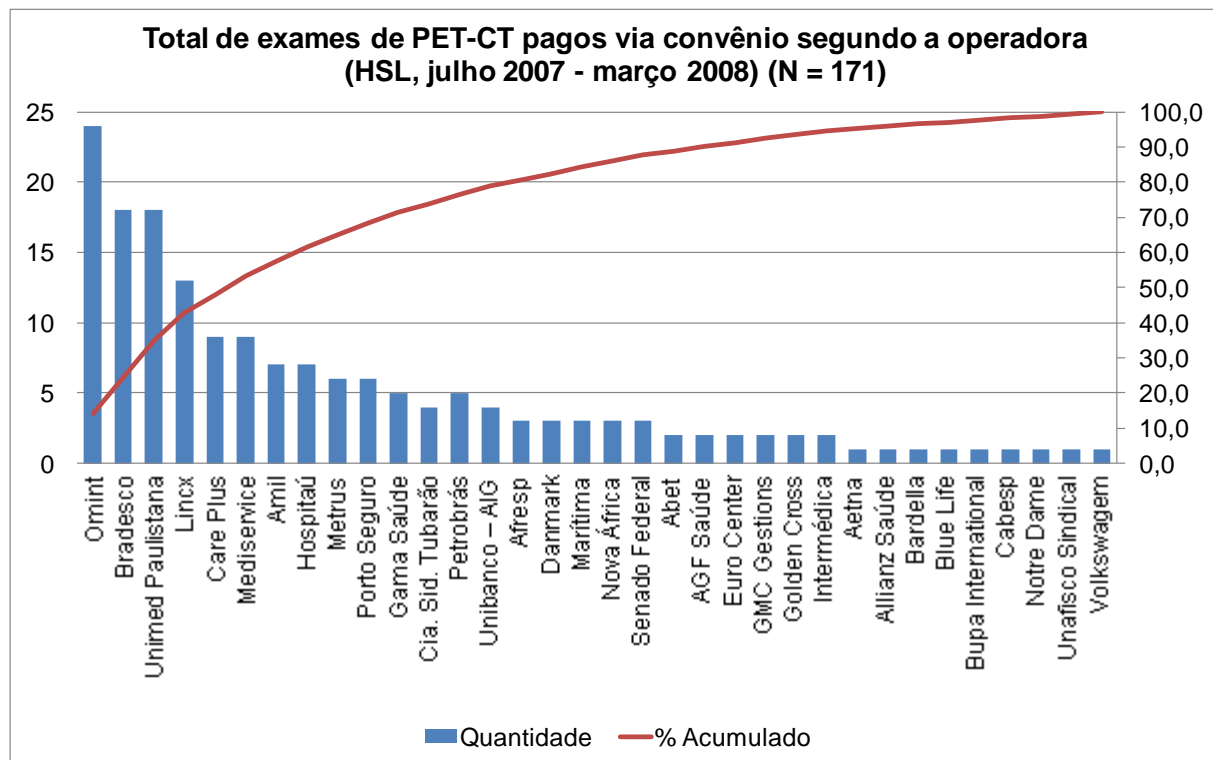
Tabela 8 – Distribuição do total de exames de PET-CT por tipo de paciente, segundo o mês de realização do exame (HSL, julho 2007 – março 2008) [N=1330]

Mês	Particular	Convênio	Não Pagantes	Total geral
julho-07	84,3	15,7	0,0	100,0
agosto-07	86,0	14,0	0,0	100,0
setembro-07	84,9	14,3	0,8	100,0
outubro-07	90,7	9,3	0,0	100,0
novembro-07	86,7	13,3	0,0	100,0
dezembro-07	88,2	11,8	0,0	100,0
janeiro-08	88,0	11,5	0,5	100,0
fevereiro-08	88,3	10,5	1,2	100,0
março-08	84,2	15,8	0,0	100,0
Total geral	86,8	12,9	0,3	100,0

Fonte: Hospital Sírio-Libanês

Além da parcela expressiva de exames pagos via convênio, também chama a atenção a quantidade e diversidade de operadoras de planos de saúde que reembolsaram o HSL por exames de PET-CT. No total, 34 operadoras pagaram o hospital por exames de seus clientes no período de julho de 2007 e março de 2008, com destaque para as operadoras Omint (24 exames), Bradesco (18 exames) e Unimed Paulista (18 exames). Uma possível explicação para esse nível elevado de exames pagos via convênio é que se trata de pacientes que possuem planos de saúde de alto padrão, mais caros, que oferecem cobertura mais ampla e/ou reembolsam parcela das despesas assistenciais. É o caso da Omint (Listras Douradas e Listras Prateadas) e do Bradesco (Rede Internacional e Rede Nacional Plus/Global/Top/Multi Saúde e Rede Livre Escolha), que reembolsaram clientes que possuem planos considerados “top de linha”.

Gráfico 15 – Total de exames PET-CT pagos via convênio segundo a operadora (HSL, julho 2007 – março 2008)



Fonte: Hospital Sírio-Libanês

6.5 Contratualização: prestador x operadoras de plano de saúde

A clientela do HSL encontra-se segmentada da seguinte forma: 60% a 65% dos pacientes são beneficiários de planos de saúde, ao passo que 35% a 40% são particulares que pagam do próprio bolso ou solicitam reembolso de operadoras que devolvem uma parte do valor pago – nunca remuneram o valor total da despesa. Entretanto, essa relação varia em função das especialidades: por exemplo, foi mencionado que a área de oncologia do hospital recebe mais pacientes particulares do que beneficiários de planos de saúde, ao passo que existe um relativo equilíbrio entre esses dois tipos de pacientes na área de medicina nuclear. Também pode haver variação dentro de uma mesma área, em função do procedimento a ser realizado, pois há procedimentos que não são cobertos pelos planos de saúde, como o exame de PET-CT, cujos pacientes são majoritariamente particulares.

Os entrevistados mencionaram que o HSL mantém relação comercial com aproximadamente 70 operadoras de planos privados de assistência à saúde, entre nacionais e internacionais. Cinco operadoras foram citadas pelos entrevistados como as mais representativas para o hospital em termos de fluxo de pacientes: Bradesco, Unimed Paulistana, Itaú, Omint e Porto Seguro. No caso de pacientes que solicitam reembolso, o destaque é a Sul América, que manteve relacionamento com o HSL até 2002.

Interessante destacar que, nesse último caso, o HSL possui uma equipe de 10 a 15 pessoas que cuidam do trâmite de entrada desse reembolso junto ao plano, facilitando o processo para o paciente. Esse tipo de serviço passou a ser oferecido porque o HSL percebeu que, mesmo depois do fim do relacionamento do hospital com a Sul América, muitos beneficiários dessa operadora ainda continuaram a demandar os serviços do hospital. Dessa forma, o HSL resolveu oferecer um serviço diferenciado aos beneficiários da Sul América, em função da demanda representada pelos beneficiários dessa operadora:

“Normalmente, no caso de reembolso, você paga o que deve para o hospital, pega o seu recibo, a sua despesa discriminada, e tem que ir lá no convênio para dar entrada e esperar reembolso. Hoje eu faço isso para o paciente: eu pego, seguro o cheque dele, dou entrada em toda a documentação dele junto ao convênio; ele recebe o reembolso na conta dele e vem aqui acertar a conta com a gente. É um diferencial que a gente fez para os pacientes da Sul América, e é assim até hoje” (HSL4)

Na relação do hospital com as operadoras, a principal dificuldade existente é a negociação envolvendo, de um lado, o reajuste de preços de procedimentos existentes e, de outro, a incorporação de novos procedimentos, assim como o detalhamento desses procedimentos. Na opinião dos entrevistados, essa negociação é difícil porque as operadoras não se encontram numa posição confortável, na medida em que a ANS vem ampliando a lista de procedimentos e eventos em saúde que elas precisam obrigatoriamente cobrir. Ao mesmo tempo, as operadoras são pressionadas

pelos prestadores de serviços de saúde, que desejam repassar para elas o aumento dos custos, preservando assim sua margem de lucro.

O HSL possui uma área específica para relacionamento com as operadoras de planos de saúde, chamada superintendência comercial. Segundo os entrevistados, a negociação com as operadoras tem sido cada vez mais difícil, mesmo com operadoras com as quais o hospital já mantém relação há bastante tempo, porque elas estão cada vez mais resistentes ao repasse de custos hospitalares. Essa situação é vista com preocupação pelos entrevistados, em virtude do perfil do hospital: *“O HSL é um hospital diferenciado, que usa material de primeira qualidade, material importado...”* (HSL4).

De modo geral, a negociação para reajuste de preços acontece uma vez por ano, ao passo que a negociação para incorporação de novas tecnologias é pontual, ou seja, depende do momento em que a tecnologia é incorporada no hospital. As negociações são feitas com cada operadora individualmente, sendo que o resultado final de cada negociação é que vai determinar o valor a ser pago pela operadora ao hospital:

“Então o preço que eu pratico com o Bradesco não é o mesmo que o Notre Dame e não é o mesmo que o Omint. Pode até vir a ser, mas cada um tem uma negociação direta e específica”
(HSL4)

Os entrevistados destacaram que o HSL utiliza duas formas distintas para negociar os valores dos serviços a serem pagos pelas operadoras. A primeira tem como base descontos que o hospital aplica sobre o valor cobrado do paciente particular, ou seja, o valor de cada serviço varia em função do desconto que o hospital concede para a operadora durante o processo de negociação:

“Eu tento negociar o maior preço possível, porque quanto menos desconto eu der, mais eu ganho. Se o cara vai chorando, vai chorando, vai chorando – eu vou até o limite que eu tenho. Por isso que é uma negociação. Quanto melhor eu for em negociação, menos desconto eu vou conceder. Normalmente, como o Sírio tem

muitos exames específicos e complexos, dificilmente o cara do plano tem referência de outras hospitais; quando tem, a gente procura não ultrapassar essa referência, porque não adianta eu ter um preço mais caro e o cara mandar só para o outro prestador”.
(HSL4)

A segunda forma compreende uma tabela acordada entre o hospital e a operadora, tendo como referência os valores estabelecidos pela Associação Médica Brasileira (AMB) para a remuneração de procedimentos médicos.

Os representantes do HSL consideram que a negociação para incorporação de novas tecnologias médicas tende a ser mais fácil do que a negociação de procedimentos já existentes, porque, no primeiro caso, *“eu crio o exame, o procedimento, e vou primeiro no particular. Então, baseado no meu custo do particular, eu vou dando descontos para cada operadora que deseja ser credenciada naquele exame”* (HSL4). O procedimento, segundo os entrevistados, é o seguinte:

- Após incorporar uma nova tecnologia médica, o HSL envia uma carta para cada operadora com a qual ele mantém relacionamento, anunciando que incorporou determinada tecnologia e o preço que o hospital cobra do paciente particular;
- Em seguida, a operadora questiona a viabilidade da tecnologia em termos de eficácia, segurança, etc.;
- Caso tenha interesse em incorporar como cobertura assistencial, a operadora faz uma proposta de remuneração ao hospital, que pode aceitar, rejeitar ou fazer uma contra-proposta para a operadora;
- Caso o hospital e a operadora cheguem num acordo, as duas instituições assinam um contrato de prestação de serviço.

O alto custo de remuneração de alguns procedimentos médicos é a principal razão pela qual as operadoras de planos de saúde decidem não incorporar esses procedimentos. Esse comportamento das operadoras, na opinião dos entrevistados,

está relacionada com uma visão de curto prazo, que não considera os benefícios associados a uma abordagem mais preventiva da medicina:

“Enquanto os convênios não enxergarem que medicina preventiva é mais barata do que a ‘corretiva’, eles vão sempre ter mais custo no longo prazo. Hoje os convênios não pensam assim, eles não têm essa maturidade. Mas vão ter que pensar, porque vai chegar uma hora em que vai ficar insustentável”. (HSL4)

Em algumas situações, como é o caso dos planos de reembolso, as operadoras remuneram somente uma parte do procedimento. Por exemplo, a operadora pode decidir reembolsar o valor relativo à realização de determinado exame médico, mas se recusa a reembolsar o custo do material utilizado na realização desse exame. É o caso do exame de PET-CT: o reembolso concedido pelas operadoras é de R\$ 2.517, inferior ao valor total do cobrado pelo HSL, de R\$ 3.600, que inclui o custo relativo ao radiofármaco utilizado na realização do exame. A diferença, nesse caso, tem que ser paga pelo paciente.

No que se refere à recusa parcial ou total das faturas do hospital pelas operadoras de planos de saúde (glosas), por considerarem sua cobrança indevida, os entrevistados mencionaram que essa prática atinge cerca de 3% de todas as faturas encaminhadas às operadoras com as quais o HSL mantém relacionamento. A tendência, segundo os entrevistados, é de queda desse percentual, porque além das padronizações implementadas pela ANS, o hospital tem tomado providências para evitar a ocorrência de glosas em função de erros internos: *“Isso acontece uma vez. Depois você tem um processo de melhoria que faz com que não aconteça de novo. Mesmo porque, no final das contas, quem sofre é o paciente”* (HSL4).

Os entrevistados destacaram que os contratos entre o HSL e as operadoras são regulados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que tem procurado padronizar todos os procedimentos operacionais na relação das operadoras com os prestadores. Duas iniciativas da ANS foram mencionadas pelos entrevistados: a Troca de Informação em Saúde Suplementar (TISS), para registro e intercâmbio de dados entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços,

e a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS), que busca padronizar a identificação de procedimentos e serviços de saúde. Na opinião dos entrevistados, essas iniciativas da ANS são positivas, na medida em que possibilita reduzir custos de transação relativos ao relacionamento do hospital com as operadoras de planos de saúde:

“Eu acho que a ANS já introduziu bastante adequação e normatização. Antigamente, a Unimed Paulistana tinha uma guia ‘desse tamanho’, tinha que preencher desde o nome até o signo do paciente. Nossa! Já o Bradesco era engraçado porque ele usava uma folhinha onde só cabiam cinco procedimentos. Então o cara fazia vinte exames e eu tinha que escrever vinte vezes, até completar todas as folhinhas e mandar para eles. Agora só tem um jeito, só tem uma guia TISS, uma guia de SADT, uma guia de internado – e tudo que tem está ali, todo mundo igual, do mesmo jeito. Tem um rol de informações obrigatórias – nome na carteirinha, planos, exames solicitados, exames recrutados, assinatura do paciente, nossa assinatura e acabou. E tem a comunicação eletrônica desse faturamento – que tinha que levar no papel, mandar para eles, etc. Tinha o meu código, o código do convênio e aquela história toda. E agora não, é tudo um código só e você transmite eletronicamente. Então eu acho que a ANS está cumprindo o papel dela”. (HSLA)

6.6 Discussão

A experiência do Hospital Sírio-Libanês na incorporação do aparelho de PET-CT sugere que a aquisição de equipamentos médicos de alto custo e complexidade tecnológica não é comandada por formuladores de políticas de saúde ou por terceiros pagadores dos setores público (SUS) e privado (planos de saúde). Ao

contrário, as decisões são tomadas por gestores de hospitais e clínicas que possuem condições de mobilizar os recursos necessários para adquirir esse tipo de tecnologia. Essas decisões, por sua vez, são fortemente influenciadas pelos médicos e representantes dos fabricantes do equipamento, que atuam como agentes de mudança que exercem pressão sobre a direção do hospital. De acordo com Rogers (1995), um agente de mudança é um indivíduo que influencia as decisões de terceiros numa direção desejada por ele. No caso do representante da indústria produtora de equipamentos médicos, seu trabalho é influenciar as decisões dos médicos, que são os usuários primários de seus produtos, mediante a oferta de material educativo, recursos para pesquisas e outros incentivos, num esforço para convencê-los de que seus produtos são melhores do que os da concorrência. Do lado dos médicos, eles constituem a ligação entre os fabricantes da tecnologia e os estabelecimentos de saúde, criando necessidades, identificando problemas e soluções e pressionando os dirigentes de saúde para que determinada tecnologia seja adquirida.

Como as decisões para incorporar tecnologias como o PET-CT são tomadas principalmente por dirigentes dos estabelecimentos de saúde, é importante identificar quais fatores influenciam essas decisões no nível organizacional. A literatura (Greer, 1985; Teplensky et al., 1995) registra a existência três explicações comuns – ou modelos de tomada de decisão: 1) maximização dos lucros (modelo de gestão fiscal); 2) proeminência tecnológica (modelo institucional-estratégico); e 3) excelência clínica (modelo médico-individualista). A primeira explicação relaciona o comportamento organizacional aos retornos financeiros antecipados, de modo que uma tecnologia nova e custosa será incorporada somente se o investimento for capaz de maximizar os lucros do estabelecimento de saúde. A segunda explicação associa tecnologias novas, caras e sofisticadas com a qualidade da assistência, o que é usado pelo hospital para promover sua imagem como líder na incorporação de tecnologias, atraindo assim mais médicos e pacientes, além de satisfazer os desejos dos dirigentes – de administrar uma instituição atualizada, de alta qualidade e prestígio – e dos médicos – de trabalhar num local equipado com as tecnologias mais recentes. A terceira explicação assume que os estabelecimentos de saúde atuam como agentes que defendem os interesses de seus pacientes e que os médicos tomam decisões com base no melhor julgamento das necessidades clínicas do paciente, de modo que a

probabilidade de um hospital que possui necessidades clínicas mais elevadas adotar novas tecnologias médicas é maior do que a de outro hospital, mesmo se as condições financeiras, competitivas ou de prestígio sugerem a adoção de ações alternativas. Convém destacar que esses três modelos de tomada de decisão não são mutuamente exclusivos, mas complementares. De fato, a incorporação de novas tecnologias médicas é um processo complexo e todas as três explicações foram relatadas como razões importantes para a aquisição do PET-CT. Entretanto, com base nas informações coletadas nas entrevistas com profissionais do HSL, podemos afirmar que as três razões não possuem o mesmo nível de importância no processo de tomada de decisão do hospital. Embora a viabilidade econômica do investimento e o perfil clínico dos pacientes sejam critérios relevantes para convencer os dirigentes de um estabelecimento de saúde privado a adquirir determinada tecnologia, nosso estudo sugere que esse critério não é o principal determinante do processo decisório. Ao contrário, uma estratégia de diferenciação baseada em liderança tecnológica foi relatada como o determinante mais forte para a incorporação do aparelho de PET-CT. Destaque-se que essa explicação é consistente com os resultados apresentados por Teplensky et al. (1995) em um estudo sobre adoção de aparelhos de ressonância magnética em mais de 500 hospitais nos EUA.

A forma como o sistema de saúde está estruturado no Brasil representa uma explicação possível para o papel proeminente desempenhado pelos estabelecimentos de saúde privados no processo decisório. Como é sabido, o sistema de saúde brasileiro é formado por dois subsistemas paralelos. O subsistema público oferece cobertura universal para toda a população e é financiado com recursos provenientes de impostos e contribuições pagos por toda a sociedade. O segundo subsistema, de natureza mercantil, inclui os diversos tipos de planos privados de assistência à saúde, coletivos e individuais. Com base nos cinco tipos de sistemas de saúde sugeridos por Propper & Green (1999), que considera a combinação público-privada de financiamento e provisão de serviços de saúde, podemos dizer que o Brasil possui um sistema de saúde misto. Em termos de provisão de serviços, o subsistema público compreende a maior rede de estabelecimentos de atenção primária em saúde, localizados principalmente nas regiões mais pobres, ao passo que a maioria das instituições secundárias e terciárias (hospitais e clínicas) são privadas, localizadas em

regiões de maior desenvolvimento socioeconômico. A proporção de médicos no subsistema privado também é maior do que no subsistema público, mas o inverso ocorre com os profissionais de enfermagem. Do ponto de vista financeiro, o sistema de saúde brasileiro apresenta a mesma situação observada em muitos países em desenvolvimento, onde a saúde tende a ser mais financiada com recursos privados. De fato, somente 44% do gasto total com saúde no Brasil é proveniente do subsistema público. Paradoxalmente, supõe-se que essa pequena proporção seja suficiente para oferecer cobertura para mais de 70% da população que depende do subsistema público. Ora, como a maioria dos hospitais e clínicas no Brasil é de natureza privada e grande parte de suas receitas é proveniente de pagamentos feitos pelas operadoras de planos de saúde e por pacientes que pagam diretamente do próprio bolso, as decisões sobre a incorporação de novas tecnologias são feitas principalmente pelos dirigentes desses estabelecimentos. Embora alguns mecanismos de controle sejam usados pelas autoridades públicas de saúde e agências reguladoras a fim de incentivar ou desincentivar a adoção e o uso de tecnologias na área da saúde, tais como a produção de estudos de avaliação tecnológica em saúde, o sistema de registro de produtos da ANVISA e o manejo da tabela de remuneração do SUS e do rol de procedimentos e eventos da ANS, o impacto desses mecanismos no processo decisório dos grandes hospitais privados tende a ser reduzido, dado que muitos desses hospitais dependem pouco dos recursos do subsistema público de saúde. Como resultado, muitas decisões são guiadas por forças do mercado e estratégias institucionais, com controle limitado do poder público. Além disso, como a maioria dos médicos e dos estabelecimentos de saúde são remunerados em função do seu volume de atendimento e produção de serviços, eles são encorajados a adquirir novas tecnologias e realizar o maior número possível de procedimentos.

A experiência do HSL na incorporação do PET-CT reflete uma situação que afeta a distribuição de custos e benefícios entre diferentes grupos sociais e que tende a reproduzir as desigualdades existentes na sociedade. As implicações para a política de saúde são claras. O Estado precisa rever seu papel no processo decisório a fim de equilibrar o desejo profissional e institucional dos médicos e estabelecimentos de saúde de praticar uma medicina moderna e custosa num contexto de desigualdades e de necessidades básicas em saúde. Tal esforço pode ser alcançado, por exemplo,

mediante a adoção de políticas regulatórias e de reembolso específicas sobre a adoção e difusão de tecnologias médicas, tais como legislação voltada para regular custos e duplicação de serviços e mudança na forma de reembolso dos serviços de saúde.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados apresentados nos capítulos anteriores sugerem que o ambiente institucional no qual a cadeia produtiva do FDG-¹⁸F está inserida guarda estreita relação com o conceito de mercado relacional, ou seja, em virtude de congregar setores de equipamentos e insumos fundados em tecnologia de ponta associados a campos de formação em saberes e conhecimentos altamente especializados, os serviços de medicina nuclear resultam numa certa comunidade cujas relações são estabelecidas entre um número reduzido de atores e instituições. Essas relações se caracterizam pelo caráter de familiaridade, intenso intercâmbio e fluxo de informações e aprendizados, muita atenção e acompanhamento nos passos e evoluções dos demais atores e instituições e domínio de mercado por alguns poucos fabricantes de equipamentos e insumos.

Essas relações e pactuações são pautadas por estratégias muito particulares, tanto no que diz respeito a ordem econômica e mercadológica associadas à competitividade e ganhos de mercado entre agentes privados, como também na questão da formação técnica e de pesquisa e desenvolvimento (P&D) estabelecidas, sobretudo, junto a atores e instituições públicas. De fato, embora as informações coletadas no trabalho de campo tenham indicado a existência de tensões, conflitos e forte competitividade entre as diversas instituições envolvidas ao longo da cadeia produtiva do FDG-¹⁸F, elas também revelaram um clima amistoso e de familiaridade entre elas, sobretudo por compartilharem dos mesmos campos e áreas de formação (universidades, faculdades e institutos), das parcerias para P&D (entre setores públicos e privados) e também das parcerias e acordos comerciais junto aos produtores e distribuidores de radiofármacos (público e privados).

Muitas das parcerias e redes estabelecidas se devem à convergência técnica e à cooperação para investimentos conjuntos por conta dos custos elevados para compra de equipamentos e obras de construção civil, bem como para os quadros de formação, treinamento e especialização de profissionais. No caso do PET-CT, por exemplo, a convergência técnica e hibridez peculiares a esse equipamento e sua

operação se traduzem na unificação de laudos e exames quanto a funções metabólicas (PET) e anatômicas (CT), logo, fruto do trabalho conjunto e harmonização entre especialidades distintas, médicos nucleares e radiologistas. Como também demais profissionais envolvidos, tais como administradores, técnicos e operadores da estação do PET-CT, softwares e biomédicos. O mesmo verificado para a operação de ciclotron e produção de radiofármacos: médicos, radiologistas, administradores, técnicos, engenheiros, físicos e farmacêuticos.

O radiofármaco FDG-¹⁸F confere um elemento distintivo no cenário analisado por conta da própria natureza e complexidade inerentes à sua produção, distribuição e regulação. Tal fator imprime maior complexidade à incorporação da tecnologia PET-CT por conta da necessária proximidade dos centros produtores dos insumos junto aos prestadores de serviços que condiciona a estruturação das redes de produção e disponibilização e também em virtude dos contextos e interfaces estabelecidos pela produção e desenvolvimento de radiofármacos junto a círculos de cooperação e circuitos produtivos mais amplos.

Atualmente, no Brasil, no âmbito de sua evolução marcada por modernizações impressas a partir da incorporação e usos de PET-CTs e de ciclotrons, tais características e qualidades dos circuitos produtivos e dos círculos de cooperação associados à medicina nuclear se acentuam ainda mais, sobretudo na fase recente de expansão da cadeia produtiva do FDG-¹⁸F impulsionada pela flexibilização do monopólio estatal na produção de radioisótopos de meia-vida curta (EC 49 de 2006) e conseqüente possibilidade de difusão da produção, comercialização e distribuição de radiofármacos a partir de ciclotrons adquiridos pela iniciativa privada. Entretanto, observa-se que os institutos públicos (IPEN-SP, IEN-RJ, CDTN-MG e CRCN-PE) vinculados à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) ainda são os maiores produtores desse tipo de insumo, desempenhando papel estratégico para viabilizar a incorporação do PET-CT em diferentes localidades do país.

Outro ponto que merece ser destacado é a estrutura oligopolizada do mercado mundial de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos. No caso específico dos equipamentos PET-CT e ciclotrons, o mercado é dominado por três grandes empresas internacionais, com acentuado predomínio no Brasil de duas delas para

cada grupo de equipamentos: Siemens, GE e Philips para PET-CT; Siemens, GE e IBA para cíclotrons. Essa situação impõe muitas barreiras à entrada de novas firmas no mercado, já que os atuais fabricantes são grandes conglomerados empresariais que investem pesadamente em atividades de pesquisa e desenvolvimento, atuam em mercados globais e competem em diversas áreas de atuação. Num contexto como esse, é pouco provável que o Brasil seja capaz de obter maior autonomia na produção de equipamentos de alta densidade tecnológica, conforme ressaltado por muitos entrevistados. Entretanto, vislumbra-se boas possibilidades de internalização da produção de insumos radioativos necessários para a produção de radiofármacos utilizados em medicina nuclear, como é o caso do Tecnécio a partir da instalação do reator multipropósito, previsto para entrar em operação em 2014.

Esses achados são importantes porque mostram, de forma clara, que o setor público não pode delegar para a iniciativa privada a função de decidir sobre quais tecnologias devem (ou não) ser incorporadas no sistema de saúde brasileiro, em função da ausência de mecanismos apropriados de regulação. Mais que isso, é necessário que sejam adotadas políticas públicas capazes de conciliar as diferentes agendas – da indústria que inova, produz e comercializa as tecnologias; dos estabelecimentos de saúde públicos e privados, que são os consumidores dessas tecnologias; das políticas públicas de incentivo às atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação; e da política de saúde, que define as necessidades e prioridades do sistema de saúde – de modo que sejam incentivadas e incorporadas inovações tecnológicas superiores, ou seja, inovações que sejam relevantes, úteis e sustentáveis (Lehoux et al., 2008).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Abbott A. *The system of professions: An essay on the division of expert labor*. Chicago: University of Chicago Press; 1988.

Adelman, I. *Teorias do desenvolvimento econômico*. São Paulo, Forense, 1972.

Albuquerque EM, Cassiolato JE. *As especificidades do sistema de inovação do setor saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro*. Belo Horizonte: Fesbe; 2000.

Albuquerque EM. National systems of innovation and non-OECD countries: notes about a tentative typology. *Revista de Economia Política* 1999, 19(4): 35-52.

Albuquerque EM. Sistema nacional de inovação no Brasil: uma análise introdutória a partir de dados disponíveis sobre a ciência e a tecnologia. *Revista de Economia Política* 1996, 16(3): 56-72.

Arbix G, Mendonça M. *Inovação e competitividade: uma agenda para o futuro*. In: Castro AA, Licha A, Pinto JR, Sabóia J. *Brasil em Desenvolvimento, v.1: economia, tecnologia e competitividade*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 2005.

Arbix G. *Projeto Metodologia para Conceber e Executar Plano de Mobilização Brasileira pela Inovação Tecnológica – MOBIT*. São Paulo: ABDI/CEBRAP; 2007a.

Arbix G. *Inovar ou inovar: a indústria brasileira entre o passado e o futuro*. São Paulo: Editora Papagaio; 2007b.

Banta HD, Luce BR. *Health care technology assessment: an international perspective*. Oxford: Oxford Medical Publications; 1993.

Barbosa AF, Mendes RC, Sennes R. *Avaliação da política industrial, tecnológica e de comércio exterior para o setor farmacêutico*. São Paulo: Febrifarma – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica; 2007.

Bastos VD. Fundos setoriais de ciência e tecnologia. In: Pinto MPA, Biasoto Jr G. *Política fiscal e Desenvolvimento no Brasil*. Campinas-SP: Editora da Unicamp; 2006.

Blume SS. *Insight and industry: On the dynamics of technological change in medicine*. Cambridge, MA: MIT Press; 1992.

Braga, JCS, Paula, SG. *Saúde e previdência: estudos de política social: Huicitec, 1ª Edição*. 1981.

Braga JCS, Silva PLB. *A mercantilização admissível e as políticas públicas inadiáveis: estrutura e dinâmica do setor saúde no Brasil*. In: Negri B, Di Giovanni G. *Brasil: Radiografia da saúde*. Campinas: Unicamp/ Instituto de Economia, 2001.

Brasil. Constituição da República Federativa, 1988.

Busse R, Grinten T, Svensson P. Regulating entrepreneurial behavior in hospitals: theory and practice. In: Saltman R, Busse R, Mossialos E, editores. Regulating entrepreneurial behavior in european health care systems [on-line]. Buckingham: Open University Press; 2002. Cap. 6, p. 126-45. [citado 18 de junho 2007]. (European Observatory on Health Care Systems Series). Disponível em: <http://www.euro.who.int/document/e74487.pdf>.

Campanario MA, Silva MM. Fundamentos de uma nova política industrial. In: Fleury MTL, Fleury A. (Orgs.). Política industrial. 1ª ed. São Paulo: Publifolha; 2004, v.1, p.13-45.

Capanema L, Palmeira PL, Pieroni JP. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: experiência do Profarma e seus desdobramentos. [BNDES Setorial nº 27]. Rio de Janeiro; 2008.

Capanema L, Palmeira PL. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. [BNDES Setorial nº19]. Rio de Janeiro: BNDES; 2004.

Cardoso, EM. Aplicações da energia nuclear. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Ver <Http://Www.Cnen.Gov.Br/Ensino/Apostilas.Asp>.

Cassiolato JE, Lastres HMM. Inovação e sistemas de inovação: relevância para a saúde. RECHS – R. Eletr. De Com. Inf. Inov. Saúde 2007, 1(1): 153-162.

Cassiolato JE, Lastres HMM. Sistemas de inovação e desenvolvimento: as implicações de política. São Paulo em Perspectiva 2005, 19(1): 34-45.

Conass. Ciência e tecnologia em saúde. [Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS - 4]. Brasília: CONASS; 2007.

Cooke P, Morgan K. The associational economy: firms, regions and innovation. New York: Oxford University Press; 1998.

Cordeiro H. As Empresas Médicas, 1984 In Vianna Mltw. A americanização (perversa) da seguridade social No Brasi: Estratégias de bem estar e políticas públicas. Rio De Janeiro: Revan, 1998.

Coutinho LG. Macroeconomic regimes and business strategies: An alternative industrial policy for Brazil in the wake of the 21st century. In: Cassiolato JE, Lastres HMM, Maciel ML (Orgs). Systems of innovation and development: Evidence from Brazil. Sussex: Sussex University; 2003.

Coutinho, L. e Ferraz, J.C. Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira. São Paulo: Papirus, 1992

Dagnino, R. *et al.* Gestão estratégica da inovação: metodologias para análise e implementação. Taubaté: Editora Cabral Universitária, 2002.

Dagnino R. Ciência e tecnologia no Brasil: o processo decisório e a comunidade de pesquisa. Campinas, SP: Editora da Unicamp; 2007.

De Negri JA, Salerno MS, Castro AB. Inovações, padrões tecnológicos e desempenho das firmas industriais brasileiras. In: De Negri JA, Salerno MS (Orgs.). Inovações, padrões tecnológicos e desempenho das firmas industriais brasileiras. Brasília: IPEA; 2005, p.5-48.

De Negri, JA; Kuota, LC (orgs.). Políticas de Incentivo à Inovação. Brasília: IPEA, 2008.

Dixon D, Brown A, Meenan BJ, Eatock J. Experiences of new product development in the medical device industry. *Med Device Technol* 2006, 17(3): 20-2.

Dosi, G. The nature of innovative process. in: Dosi, G. et al. *Technology change and economy theory*. Londres: Printer Publishers, 1988

Dye, TR. *The policy analysis*. Alabama: The University of Alabama Press, 1976.

Freeman, C. *The Economics Of Technical Change: Critical Survey*. Cambridge Journal Of Economics, 18: 463-514, 1994.

Freeman C. Innovation systems: city-state, national, continental and sub-national. In: Cassiolato JE, Lastres HMM. (Eds.). *Globalização e inovação localizada: experiências de sistemas locais no Mercosul*. Brasília: MCT/IBICT; 1999.

Freeman, C. The national innovation systems in historical perspective. *Cambridge Journal of Economics* 1995, 19(1): 5-24.

Freeman C. *Technology policy and economic performance: lessons from Japan*. London: Frances Pinter; 1987.

Freeman C, Soete L. *The Economics of industrial innovation*. 3ª ed. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press; 1997.

Freeman, R. & Moran, M., *Reforming Health Care in Europe*, in Ferrera M, & Rhodes, M. *Recasting European Welfare States*. London, Frankcass, 2000.

Gelijns AC, Rosemberg N. The changing nature of medical technology development. In Rosemberg N, Gelijns AC, Dawkins H. *Sources of medical technology: universities and industry*. Washington DC: National Academy Press; 1995.

Gelijns AC, Rosemberg N. The dynamics of technological change in medicine. *Health Affairs* 1994, 13(28-46).

Global Forum for Health Research. *The 10/90 Report on Health Research 2003/2004*. 2004. Disponível em: <<http://www.globalforumhealth.org>>. Acesso em: 03 Abr 2009.

Goodman CS. *Introduction to health care technology assessment: introduction and fundamental concepts and issues*. NICHRS; 1998.

Furtado, C. Introdução ao desenvolvimento: enfoque histórico-estrutural Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2000.

Furtado, C. Raízes do subdesenvolvimento. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 2005

Gadelha CAG. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. Rev. Saúde Pública 2006, 40(N.Esp): 11-23.

Gadelha CAG. Estado e inovação: uma perspectiva evolucionista. Revista de Economia Contemporânea 2002, 6(2): 85-117.

Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. Revista Ciência & Saúde Coletiva 2003, 8(2): 521-535.

Growth of pet procedure volume and sales of FDG. In Market Research In The Healthcare Field With Expertise In Medical Imaging And Radioisotopes. Report 240, 2005. [Http://Www.Biotechsystems.Com/Reports/240/Default.Asp](http://www.biotechsystems.com/reports/240/default.asp), Consultado Em 01/04/2008

Kim, L e Nelson, RR (org). Tecnologia, aprendizado e inovação: as experiências das economias de industrialização recente: Campinas, SP: Editora da UNICAMP, 2005.

Lehoux, P. Judgments and health innovation: How do upstream knowledge transfer and exchange among stakeholders contribute to the design of innovations. [Research Proposal]. Montreal; 2008.

Lehoux P, Williams-Jones B, Miller F, Urbach D, Tailliez S. What leads to better health care innovation? Arguments for an integrated policy-oriented research agenda. J Health Serv Res Policy 2008, 13(4): 251-254.

Luna F, Moreira S, Gonçalves A. Financiamento à inovação. In: De Negri JÁ, Kuhbota LC (Editores). Políticas de incentivo à inovação tecnológica. Brasília: IPEA; 2008, p. 229-262.

Lundvall BA. Innovation as an interactive process: from user-producer interaction to the national innovation systems. In: In: Dosi G et al. (eds.). Technical change and economic theory. London: Pinter Publishers; 1988.

Marques, EC. Redes sociais e poder no estado brasileiro: aprendizados a partir de políticas urbanas. Rev. Bras. Ci. Soc. [Online]. 2006, vol.21, n.60, p. 15-41. Issn 0102-6909.

Marx, K. O Capital, Livro I. Trad. Port., Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1968.

Marx, K. O Capital, Livro II. Trad. Port., Rio de Janeiro, Civilização Brasileira, 1970.

Marx, K. O Capital, Livro III Trad. Port., Rio de Janeiro, Civilização Brasileira, 1970b.

Matesco, V.R. e Tafner, P. Estímulo aos Investimentos Tecnológicos: o impacto sobre as empresas brasileiras. Rio de Janeiro: IPEA, jul. 1996

Myrdal, G. Teoria econômica e regiões subdesenvolvidas. 1972. Rio de Janeiro: Ed. Saga.

Novaes HMD. Da produção à avaliação de tecnologias dos sistemas de saúde: desafios do século XXI. Rev Saúde Pública 2006, 40(N Esp): 133-140.

OECD, Eurostat. Oslo Manual: Guidelines for collecting and interpreting innovation data. 3rd Edition. 2005. Disponível em: <<http://213.253.134.43/oecd/pdfs/browseit/9205111E.PDF>> Acessado em: 02 Abr 2009.

OECD. The economic aspects of biotechnologies related to human health. Part 1. Paris: OECD; 1997.

Pavitt K. Sectoral patterns of technical change. Research Policy 1984, 13: 343-373.

Pedersen KM. Reforming decentralized integrated health care systems: theory and the case of the norwegian reform. Health Economics Research Programme. Oslo: Working Paper; 2002: 7.

Pirr6, W; Derenusson, MS. RBI, Rio de Janeiro (RJ), 8 (2), p.515-533, julho/dezembro 2009

Porto GS et al. Uma agenda de competitividade para a indústria paulista equipamentos médico-hospitalares e odontológicos. São Paulo: Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo – IPT; 2008.

Propper, C. and Green, K. (1999). A large role for the private sector in health care? A review of the arguments. Bristol: University of Bristol, CMPO Working Paper N° 99/009. Disponível em: <http://www.bristol.ac.uk/cmpo/publications/papers/1999/wp9.pdf> . Acesso: 23 Jan 2010.

Quental, C.; Gadelha, C. A. G. & Fialho, B. C. O papel das instituições de C&T na dinâmica da inovação da indústria farmacêutica. In: II Bienal de Pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz, Resumos, p. 216, Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2000.

Rechel B, Wright S, Edwards N, Dowdeswel B, McKee M. Introduction: hospitals within a changing context. In: Rechel B, Wright S, Edwards N, Dowdeswel B, McKee M, editores. Investing in hospitals of the future [on-line]. United Kingdom; 2009. Cap. 1. [citado março de 2009]. (European Observatory on Health Systems and Policy Series – Observatory Series Studies, n. 16). Disponível em: <http://www.euro.who.int/Document/E92354.pdf>.

Robilotta, CC. A Tomografia Por Emissão De Pósitrons: Uma Nova Modalidade Na Medicina Nuclear Brasileira. Rev Panam Salud Publica [Online]. 2006, V. 20, N. 2-3, Pp. 134-142. Issn 1020-4989.

Rodrigues, C. Production Of Radioisotopes For Medical Applications. Las-Ans Symposium, 2005. [Www.Las-Ans.Org.Br/Pdf/Rodrigues%20c.Ppt](http://www.Las-Ans.Org.Br/Pdf/Rodrigues%20c.Ppt), Consultado Em 01/04/2008

Rosenberg N. Perspectives on technology. Cambridge: Cambridge University Press; 1976.

Salerno, MS, Kubota LC. Estado e inovação. In: De Negri JA, Kubota LC (Eds). Políticas de Incentivo à Inovação Tecnológica. Brasília: IPEA; 2008, p.13–64.

Santos, GF. REFORSUS: balanço e perspectivas. In: Seminário nacional da qualidade da gestão e da assistência hospitalar. Brasília: DF; 2002 (trabalho apresentado)

Schmitz H. Aglomerações produtivas locais e cadeias de valor: como a organização das relações entre empresas influencia o aprimoramento produtivo. In: Lastres HMM, Cassiolato JE, Arroio A. (Eds.) Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento. Rio de Janeiro: Ed. da UFRJ e Contraponto; 2005.

Silva, HP da. Dimensões da Saúde no Brasil: proteção social, inovação tecnológica e acumulação de capital. Tese de Doutorado. Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

Silva LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciência & Saúde Coletiva* 2003, 8: 501-520.

Souza, J. H. et al. Concentração regional da indústria de produtos médicos. *São Paulo em Perspectiva*, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 123-35, jan./jun. 2008.

Schumpeter JA. Capitalismo, socialismo e democracia. Rio de Janeiro: Zahar; 1984.

Smith, A. A riqueza das nações: investigação sobre sua natureza e suas causas. Trad. port., São Paulo: Abril Cultural, 1983.

Stal, E. Um estudo comparativo entre os apoios direto e indireto do estado às atividades de P&D na indústria. Dissertação de mestrado. FEAC-USP, 1991

Szmrecsányi T. Idéias fundadoras. *Revista Brasileira de Inovação* 2002, 1(2): 201-224.

Temporão JG, Magalhães Jr HM, Fleury S, Geraldo V. Definição e perspectivas do PAC da Saúde. Sala de Convidados – Canal Saúde / FIOCRUZ. Data: 28/01/08 das 12h05min às 14h. Disponível em: www.canalsaude.fiocruz.br. Acessado em: 28 Jan 2008.

Teplensky, J.D. et al. (1995). Hospital adoption of medical technology: an empirical test of alternative models. *Health Services Research*, 30(3): pp.437–465.

Vedovello, CA, Judice, VMMAM, Maculan, D. Revisão crítica às abordagens a parques tecnológicos: Alternativas interpretativas às experiências brasileiras Recentes. *Revista de Administração e Inovação* 2006, 3(2): 103-118.

Viana, AL d' Á; Silva, HP; Elias, P. Economia Política da Saúde: introduzindo o debate. Divulgação em Saúde para Debate, Rio de Janeiro, v. 37, p. 16-39, 2007.

Viana, A. L. D. ; Silva, H. P. ; Pahim, M. L. L. ; Ibañez, P. ; Albuquerque, M. V. ; Iozzi, F. L. ; Goldbaum, V. S. ; Mendes, E. N.; Ribeiro, L. H. L. Inovação e Saúde: Capacidade Regulatória Público-Privada em Dois Processos Tecnológicos: 1. Organizações Sociais de Saúde (OSS); 2. Tomografia Computadorizada por Emissão de Pósitrons (PET-CT). Relatório Final de Pesquisa: Convênio FAPESP-CNPq-SUS (PP-SUS 2006/2007). São Paulo, setembro de 2009, 271p.

Vianna SMV, Nunes A, Góes G, Silva JR, Santos RJM. Atenção de alta complexidade no SUS: desigualdades regionais no acesso e no financiamento. Volume I. Brasília: MS/SCTIE/DES/IPEA; 2005.

Villaschi Filho A. Anos 90: uma década perdida para o sistema nacional de inovação brasileiro? São Paulo em Perspectiva 2005, 19: 3-20.

Weisbrod B. The health care quadrilemma: an essay on technological change, insurance, quality of care, and cost containment. Journal of Economic Literature 1991; 29(2):523-552.

WHO. World health statistics 2009. Genebra: World Health Organization; 2009. Disponível em: <www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS09_Full.pdf> Acessado em: 21 Set 2009.

Yamaga, L. et al. Valor Diagnóstico Da Tomografia Por Emissão De Pósitrons / Tomografia Computadorizada (Pet-Ct) Com Flúor-18 Fluorodeoxiglicose (Fdg-18f) Em Pacientes Com Carcinoma Diferenciado Da Tireóide, Níveis Séricos De Tireoglobulina Elevados E Pesquisa De Corpo Inteiro Com Iodo Negativa. Arq Bras Endocrinol Metab, Jun 2007, Vol.51, No.4, P.581-586. Issn 0004-2730

ANEXO A
RELAÇÃO DE ENTREVISTADOS

Gestores e Profissionais do Sistema Único de Saúde

- **Débora Rita** – Técnica da Coordenadoria de Serviços de Saúde da Secretaria de Saúde do Estado de SP (SES-SP)
- **Deise Aiko Koda** – Diretora do Departamento Regional de Saúde da Grande São Paulo (DRS I)

Gestores e Profissionais das Áreas de Ciências, Tecnologia, e Desenvolvimento

- **Alexandre Lopes** – Analista de Comércio Exterior do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC)
- **Marcus Vinícius de Souza** – Técnico da Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT)
- **Roberto Andrade** – Subsecretário de Planejamento, Orçamento e Administração do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT)
- **Nilton Sacenco Kornijezuk** – Secretário de Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC)

Gestores e Profissionais de Estabelecimentos Prestadores de Serviço de Saúde

- **Alex Caminha** – Chefe de Gabinete do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira de Recife
- **Allan de Oliveira Santos** – Médico nuclear do Hospital Sírio-Libanês
- **Carlos Castilho Pin** – Médico nuclear do Instituto Rio Preto de Medicina Nuclear
- **Celso Dias Ramos** – Diretor da MN&D Medicina Nuclear Diagnósticos e Terapias, Unidade Campinas

- **Cristiana Altino de Almeida** – Médica nuclear do Real Hospital Português de Pernambuco
- **Dalton Alexandre dos Anjos** – Responsável pelo PET-CT e Medicina Nuclear do Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia de Brasília (IMEB)
- **Dany Jasinowodolinski** – Médico radiologista do Laboratório Fleury
- **Dora F. M. Moreira** – Representante da CISL – Cyclobras Indústria, Comércio e Serviços Laboratoriais de Campinas
- **Eduardo Freire Vasconcelos** – Médico geriatra, proprietário do Centro Médico Hospitalar Brasília
- **Giovanni Guido Cerri** – Superintendente do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- **Horácio José Ramalho** – Diretor Executivo do Hospital de Base de São José do Rio Preto
- **Jairo Wagner** – Responsável pela área de medicina nuclear do Hospital Israelita Albert Einstein
- **José Cláudio Meneghetti** – Diretor do Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
- **Juan Diaz** – Coordenador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas
- **Léa Miriam Barbosa da Fonseca** – Responsável pela área de Medicina Nuclear do Hospital Samaritano do Rio de Janeiro
- **Lucio Lauro Rodrigues** – Coordenador da área de Pacientes Externos do Hospital Sírio-Libanês
- **Luis Antonio Eduardo Antonietto Jr** – Superintendente de Pacientes Externos do Hospital Sírio-Libanês (à época)
- **Luis Carlos Zeferino** – Superintendente do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas
- **Luiz José Lobão Sampaio** – Coordenador da área de Medicina Nuclear do Hospital São Rafael (BA)

- **Marcelo Henrique Mamede Lewer** – Pesquisador da área de Medicina Nuclear do Instituto Nacional do Câncer (INCA)
- **Marcos Vinícius Grigolon** – Responsável pela área de PET-CT e Medicina Nuclear da Clínica Villas-Boas (DF)
- **Maria Eulália V. Dallora** – Assessora da Superintendência do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
- **Nilton Massaki Hanaoka** – Responsável pelo PET-CT da DIMEN Medicina Nuclear
- **Oswaldo Grecco** – Presidente do Instituto de Moléstias Cardiovasculares (IMC) de São José do Rio Preto
- **Ricardo Quartim** – Responsável pelo PET-CT da DIMEN Medicina Nuclear
- **Sérgio Altino** – Médico nuclear, especialista em PET-CT do Hospital Samaritano do Rio de Janeiro
- **Tien Chang** – Médico nuclear do Real Hospital Português de Pernambuco
- **Dr. Cláudio Meneghetti** (Diretor do Serviço de Medicina Nuclear e Imagem Molecular do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, INCOR – HC/FMUSP)

Gestores e Profissionais de Empresas Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde

- **Silvana Bruschi Kelles** – Responsável pelo grupo de avaliação de novas tecnologias da Unimed-BH

Gestores e Profissionais dos Estabelecimentos Produtores de Equipamentos e Materiais de Uso Médico-Hospitalar

- **Yoram Levi** – Gerente de Contas Estratégicas da GE Healthcare Technologies
- **Leonardo Packer** – Gerente de Produtos de Imagem Molecular da Siemens Medical Solutions
- **Edson Pereira** – Gerente de Medicina Nuclear da Philips Healthcare

- **Domingo Marcolino Braile** – Presidente da Braile Biomédica Indústria, Comércio e Representações
- **Presidência da ABIMO** – Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios. Questionário respondido encaminhado por Camila Kniss (Secretaria da Presidência da ABIMO).

Gestores e Profissionais dos Estabelecimentos Produtores de Insumos Radiofármacos para Uso Médico

- **Helsio Pereira Villar** – Assessor da Diretoria do Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste (CRCN)
- **Jackson Luiz Queiroz de Britto** – Pesquisador do Instituto de Energia Nuclear (RJ)
- **Jair Mengatti** – Chefe do Centro de Radiofarmácia do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN)
- **Marycel Rosa Felisa Figols de Barbosa** – Farmacêutica do Centro de Radiofarmácia do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN)
- **Miguel Angelo Valle Bastos** – Chefe da Divisão de Radiofármacos do Instituto de Energia Nuclear (RJ)
- **Rafael Ribeiro Mädke** – Diretor Executivo da R2 Soluções em Radiofarmácia
- **Sérgio Almeida Filgueiras** – Diretor do Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN)
- **Sérgio Cabral** – Chefe da Divisão de Produção de Radiofármacos do Centro de Ciências Nucleares do Nordeste (CRCN)
- **Tiago Múndin** – Responsável pelo setor de radiofármacos da Clínica Villas-Boas (DF)
- **Valdir Sciani** – Chefe do Centro de Aceleradores Cíclotron do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN)

Membros de Sociedades de Especialidades Médicas

- **José Soares** – Presidente da Sociedade Brasileira de Biologia Molecular e Medicina Nuclear

Gestores e Profissionais de Agências Regulatórias

- **Alexandre Lemgruber Portugal d'Oliveira** – Gerente de Avaliação Econômica e Novas Tecnologias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **Paulino Shiguer Araki** – Gerente-geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
- **Odair Dias Gonçalves** – Presidente da Comissão Nacional de Energia Nuclear

Profissionais Vinculados a Outros Estabelecimentos Públicos e Privados

- **Sonia Nahas** – Coordenadora técnica da Fundação SEADE
- **Geciane Porto** – Diretora Presidente da Fundação Instituto Pólo Avançado de Saúde (FIPASE) de Ribeirão Preto

Representantes do Poder Legislativo Federal

- **Álvaro Dias** – Senador Federal pelo PSDB-PR
- **Dimas Ramalho** – Deputado Federal pelo PPS-SP
- **Dr. Elesuses Paiva** – Deputado Federal pelo DEM-SP
- **Jorge Bornhausen** – Senador Federal pelo PFL-SC

ANEXO B
ROTEIROS DE ENTREVISTA

Produção Radiofármacos

A. CARACTERIZAÇÃO DA EMPRESA / ATIVIDADE

1. Quais são as principais atividades executadas pelo centro de aceleradores ciclotron?
2. O centro de aceleradores ciclotron do também executa atividades de ensino e pesquisa? Quais? Em parceria com quais instituições?
3. Quantos ciclotrons estão atualmente em funcionamento na instituição? Todos eles são utilizados para fabricar o FDG-¹⁸F?
4. A instituição planeja adquirir outro ciclotron? Quando? Para qual finalidade?
5. Quanto custou a aquisição desses equipamentos? Como foi a forma de pagamento?
6. Qual é o fabricante dos ciclotrons instalados? Por que foram adquiridos desse fabricante e não de outros? Que fatores influenciaram essa decisão?
7. Além do ciclotron, que outros acessório (periféricos) devem ser adquiridos para que o equipamento possa funcionar? Quem fornece esses produtos? Quanto custam?
8. Como é feita a manutenção do ciclotron? Quem faz? Qual é o custo envolvido?
9. Qual é o perfil dos profissionais que atuam na instituição? Onde eles são treinados/capacitados? Existe alguma parceria formal com outras instituições para essa finalidade? (*universidade, indústria, etc.*)

10. Quais são as principais dificuldades existentes no exercício cotidiano das atividades?
11. Quem fiscaliza as atividades da instituição? Existe uma legislação específica sobre isso?

B. PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DO FDG-¹⁸F

12. O que diferencia o FDG-¹⁸F dos demais radiofármacos utilizados em Medicina Nuclear? No caso do exame de PET-CT, o FDG-¹⁸F pode ser substituído por algum outro insumo?
13. Quando a instituição começou a produzir o FDG-¹⁸F? Por que nesse momento?
14. Que insumos são necessários para que o FDG-¹⁸F possa ser produzido? Quem fornece? Qual é o custo?
15. O ciclotron tem capacidade para produzir quanto de FDG-¹⁸F em um dia? Quanto dessa capacidade está sendo atualmente utilizada e por quê?
16. Quais são as principais dificuldades no processo produtivo do FDG-¹⁸F?
17. Já houve interrupção de fornecimento do FDG-¹⁸F? Quando? Por quê?
18. Como é feita a programação logística de entrega do FDG-¹⁸F para os clientes? E o transporte desse radiofármaco?
19. Qual é o preço unitário de venda do FDG-¹⁸F? Esse preço varia em função de quais fatores?
20. A produção do FDG-¹⁸F representa quanto em % do faturamento total da instituição?
21. Quem são os principais clientes que adquirem o FDG-¹⁸F do IPEN? Onde estão localizados (*SP Capital, SP Interior, outros estados, exterior*)?

22. Quais outras instituições no país também produzem o FDG-¹⁸F? Onde estão localizadas?
23. Esta instituição responde por qual parcela do volume total de FDG-¹⁸F produzido no Brasil?
24. Além da produção e venda do FDG-¹⁸F, a instituição presta algum outro tipo de serviço para o mercado relacionado com esse produto?
25. A instituição realiza alguma atividade de pesquisa relacionada com o FDG-¹⁸F ou o PET-CT? Quem patrocina? Que instituições estão envolvidas?

C. OUTROS

26. Qual é a sua opinião sobre a lei que quebra o monopólio estatal na produção de insumos radiológicos para uso na área da saúde? Isso trouxe alguma mudança para o mercado?
27. Qual é o significado da rápida difusão do PET-CT nas instituições de saúde?

Fabricantes de PET-CT

A. CARACTERIZAÇÃO DA ATIVIDADE

1. Quais são as principais atividades executadas pela área/departamento/setor?
2. Qual é o perfil dos profissionais e da equipe envolvida?

B. PROCESSO DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA

3. Sua empresa possui uma política definida de inovação tecnológica? Qual?
4. Que fatores influenciam a decisão de lançar um novo equipamento de diagnóstico por imagem (ou um novo modelo) no mercado?
5. Qual é o papel exercido pela concorrência no lançamento de novos equipamentos de diagnóstico por imagem? E pelos médicos?
6. Que estratégias são utilizadas pela sua empresa para divulgar seus produtos e conquistar novos clientes (ou manter os atuais)?
7. Qual é o papel desempenhado pelas feiras / congressos científicos nesse processo de divulgação?

C. PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DO PET-CT

8. Quando sua empresa iniciou a produção e comercialização do PET-CT?
9. Quantos aparelhos de PET-CT já foram vendidos por sua empresa no Brasil? Quem comprou?
10. Qual é o preço de venda de um PET-CT para um cliente nacional? Esse preço pode variar em função de quais fatores?
11. A empresa possui parceria com alguma instituição financeira para viabilizar a aquisição do PET-CT?

12. Que outros produtos precisam ser comercializados junto com o PET-CT para viabilizar sua operação? Quem fornece esses produtos? Quanto custa?
13. Como é feita a manutenção do equipamento?
14. Quem capacita os profissionais do cliente que irão utilizar o PET-CT? Como é feito esse treinamento?
15. A empresa desenvolve (ou desenvolveu) algum estudo ou pesquisa no Brasil utilizando o PET-CT? Com quais instituições parceiras?
16. Que mudanças o lançamento do PET-CT trouxe para a empresa?

D. OUTROS

17. Qual é a sua opinião sobre a lei que quebra o monopólio estatal na produção de insumos radiológicos para uso na área da saúde? Isso trouxe alguma mudança para o mercado?
18. Qual é o significado da rápida difusão do PET-CT nas instituições de saúde?
19. Quem regula (ou deveria regular) a incorporação de tecnologias médicas no sistema de saúde brasileiro? Por quê?

Prestadores

A. CARACTERIZAÇÃO DA ATIVIDADE

1. Quais são as principais atividades executadas pela área/departamento/setor?
2. Qual é o perfil dos profissionais e da equipe envolvida?

B. FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS DENTRO DA INSTITUIÇÃO

3. Sua instituição possui uma política definida de incorporação de novas tecnologias? Qual?
4. Quais são os principais fatores que influenciam a tomada de decisão de comprar um novo equipamento por parte de sua instituição?
5. Qual é o papel dos médicos e da indústria nesse processo?

C. INCORPORAÇÃO DO PET-CT

6. Quantos equipamentos de PET-CT estão em funcionamento em sua instituição? Existe a perspectiva de adquirir outro equipamento no futuro?
7. Quando sua instituição decidiu incorporar o PET-CT? Por que esse momento e não outro?
8. Quanto custou o equipamento e quais foram as condições de pagamento?
9. Foi feito algum estudo de viabilidade econômica para aquisição do PET-CT? Os resultados desse estudo foram importantes para tomada de decisão?
10. Qual é o fabricante do PET-CT adquirido por sua instituição? Por que foi adquirido deste fabricante e não de outro?

11. Que outros produtos tiveram que ser adquiridos junto com o PET-CT para viabilizar sua operação? Quem fornece esses produtos?
12. Como é feita a manutenção do equipamento? Quem faz? Qual é o custo envolvido?
13. A aquisição do PET-CT implicou algum tipo de capacitação técnica ou treinamento dos profissionais? Quem forneceu?
14. O PET-CT substituiu algum equipamento que já existia na sua instituição? Em caso positivo, o que foi feito com esse equipamento?
15. Que mudanças a incorporação do PET-CT trouxe para sua instituição? (*fluxo de pacientes, aumento de custo, aumento de receita, imagem no mercado, etc.*)

D. PRODUÇÃO DE SERVIÇOS E PERFIL DA CLIENTELA

16. Quem fornece o insumo radiológico (FDG-18) necessário para realização do exame? Com que periodicidade? Qual é o preço de aquisição desse insumo?
17. Quais foram os impactos que a fabricação do FGD-18 trouxe para sua instituição? (*aumentou o número de exames realizados? O custo diminuiu? Houve redução de valores no preço do exame?*)
18. Em sua opinião, como o mercado reagiu ou vai reagir à quebra do monopólio estatal na produção desse insumo?
19. Em média, quantos exames são realizados com o PET-CT por mês?
20. Existe um predomínio do tipo de exame realizado na instituição com o PET-CT?
21. Já houve interrupção no funcionamento do PET-CT? Por quais motivos?
22. Qual é o perfil da clientela que demanda a realização desse tipo de exame na instituição (*faixa etária, gênero, procedência, nível sócio-econômico, etc.*)?

23. Que mudanças a incorporação do PET-CT trouxe para a questão da gestão do cuidado? E o manuseio do radiofármaco?
24. Quanto custa um exame de PET-CT? Existe alguma operadora de plano de saúde que cobre esse procedimento? Qual?
25. O equipamento de PET-CT está sendo utilizado para a realização de algum tipo de estudo ou pesquisa científica? Caso positivo, detalhar.
26. Qual é o significado da rápida difusão do PET-CT nas instituições de saúde?

E. CONTRATUALIZAÇÃO PRESTADOR X OPERADORA

27. Qual é o perfil da clientela atendida pelo hospital (*particular, plano saúde, SUS*)?
28. Planos de saúde representam quanto do total do faturamento da clínica?
29. Quantas operadoras de planos de saúde são atendidas pela clínica? Quais são as mais importantes em termos de faturamento e fluxo de pacientes?
30. Como é feita a negociação entre a clínica e as operadoras para definição dos procedimentos a serem cobertos e dos valores envolvidos?
31. Quais são as principais dificuldades existentes no relacionamento entre a clínica e as operadoras?
32. Essas dificuldades interferem na gestão do cuidado? Que medidas o hospital tem adotado para solucioná-las?
33. Os contratos estabelecidos entre a clínica e as operadoras são regulados, de alguma forma, pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) ou alguma outra instituição externa? Existe uma padronização (ou cada casa é um caso)?
34. O que a ANS poderia fazer para aperfeiçoar a relação entre prestadores e operadoras?

A. PANORAMA INSTITUCIONAL

1. Qual a posição da CNEN em relação a flexibilização da lei que permite a comercialização de radioisótopos de meia vida inferior a duas horas? Esta lei pode abrir precedente para novas flexibilizações?
2. A possibilidade de que se estabeleça no Brasil um mercado de produção de radiofármacos com diversos pontos de produção de iniciativa privada pode trazer que tipo de mudança para a CNEN e seus institutos?
3. Embora a os institutos não tenham vocação comercial, o retorno financeiro sobre a venda do FDG é significativo. A possibilidade de que em pouco tempo haja um mercado com concorrentes plenamente estabelecidos pode comprometer o orçamento dos institutos?
4. Há interesse da CNEN em produzir os insumos que compõem o FDG?
5. Há uma política comercial pré-estabelecida ou os institutos têm autonomia para questões comerciais como a escolha do fornecedor de ciclotron, por exemplo?
6. Existe alguma articulação entre a CNEN e o Ministério da Saúde voltada para as recentes iniciativas do governo que visam o desenvolvimento produtivo dos segmentos do complexo industrial da saúde?

ANVISA

A. CARACTERIZAÇÃO DA ÁREA/DEPARTAMENTO/SETOR

1. Quais são as principais atividades executadas pela área?
2. Qual é o perfil dos profissionais e da equipe envolvida?
3. Quais são as principais dificuldades existentes para execução das atividades cotidianas?

B. INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS MÉDICAS NO SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO E ATUAÇÃO DA ANS

4. Em sua opinião, quem regula e quem deveria regular a incorporação de novas tecnologias médicas no sistema de saúde brasileiro?
 - Quem regula
 - Quem deveria regular
5. Qual é o papel da ANVISA nesse processo? Que instrumentos ela utiliza para essa finalidade?
6. Como é o processo de solicitação de registro de um novo equipamento na ANVISA? Que critérios são avaliados?
7. Que mecanismos existem para garantir que os interesses da indústria (ou dos médicos) não influenciem o trabalho de regulação da ANVISA?
8. O processo de registro de novos equipamentos na ANVISA tende a facilitar ou dificultar a incorporação de tecnologias no sistema de saúde? Por quê?

C. PERCEPÇÕES SOBRE A FORMA ATUAL DE INCORPORAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM NO SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO

9. Em sua opinião, qual é o papel exercido pelos seguintes fatores no processo de incorporação de equipamentos de diagnóstico por imagem no sistema de saúde brasileiro?
- A atuação da indústria de equipamentos médicos nas atividades de promoção de seus produtos junto aos médicos e prestadores de serviço
 - A concorrência entre grandes prestadores de serviço privados na busca por maior competitividade e mercado
 - A demanda por novos recursos diagnósticos por parte dos médicos
 - As atividades de pesquisa realizadas pelas instituições que geram conhecimento na área da saúde (universidades, hospitais de ensino, etc.)
 - As linhas de financiamento do governo para aquisição de novos insumos e equipamentos médico-hospitalares

D. FUTURO DA INCORPORAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM NO BRASIL

10. Como avalia o futuro e a sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro quanto à possibilidade de incorporar novos equipamentos de diagnóstico por imagem?
11. É favorável à criação de uma instituição voltada para avaliação de novas tecnologias aplicadas ao setor saúde, a exemplo das que existem em outros países (Canadá, Inglaterra)? Em caso positivo, como deveria funcionar essa instituição e que atribuições ela teria?
12. Qual seria o papel destinado à indústria nacional na produção de insumos e equipamentos médico-hospitalares?

A. Políticas de CT&I-Saúde, Incorporação Tecnológica e Atuação Parlamentar

1. Políticas Federais do Executivo para Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, sobretudo para a área de materiais e equipamentos?
2. Políticas Estaduais do Executivo de São Paulo para Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, sobretudo para a área de materiais e equipamentos?
3. Política Federal para Avaliação e Incorporação de Novas Tecnologias em Saúde?
4. Política do Estado de São Paulo para Avaliação e Incorporação de Novas Tecnologias em Saúde? Que papel caberia a este ente federativo? De que maneira o ente estadual tem avaliado e, sobretudo, incorporado novas tecnologias?
5. Como Secretário-Geral da Frente Parlamentar da Saúde da Câmara Federal, como o senhor avaliaria a atuação do legislativo no âmbito de CT&I-Saúde? Sobretudo, considerando-se as 6 Câmaras Temáticas criadas pelo senhor (destacando-se: Material e Equipamentos; e Avaliação de Tecnologias)?
6. De que maneiras as demandas por equipamentos e novas tecnologias em saúde entram na Agenda do Legislativo? Quais os principais grupos participantes e suas formas de atuação?
7. Qual o papel, importância, volume e distribuição das emendas parlamentares ao orçamento federal destinadas à compra e aquisição de novos equipamentos e tecnologias em saúde?

B. Radiofármacos e Quebra do Monopólio Estatal de Radioisótopos

8. Qual o cenário pós EC 49 de 2006 (flexibilização do monopólio estatal para radioisótopos de meia-vida curta): o que mudou, quais foram as conseqüências, gargalos e pontos negativos e positivos?
9. Quais são as expectativas e a avaliação do senhor quanto a PEC 100 de 2007 (quebra do monopólio para radioisótopos de qualquer meia-vida)?
10. Discorra sobre o Requerimento Molibdênio 2009 de autoria do senhor solicitando informações ao Ministro da Ciência e Tecnologia quanto à falta de fornecimento de geradores de molibdênio-99 / tecnécio-99? Crises do Molibdênio (MDS Nordion, Canadá).
11. Nesse Requerimento o senhor apresenta informações sobre outros potenciais reatores para fornecimento de tal insumo (Holanda, Bélgica, França, Polônia, Rússia e África do Sul). Quais são a avaliação e expectativas quanto aos futuros reatores nacionais (o de Aramar – SP e o Bi-Nacional de Pernambuco)?
12. Que outros aspectos influenciam, positiva e negativamente, a produção de radiofármacos no Brasil? [produção propriamente dita, circulação, distribuição, pessoal qualificado, regulação, custos].
13. Nesse sentido, o que poderia ser feito para promover a produção e pesquisa de radioisótopos visando o desenvolvimento nacional e a diminuição da dependência externa (tanto nos aspectos materiais quanto imateriais envolvidos)?

C. Medicina Nuclear e PET-CT

14. Quanto à adoção de exames PET-CT na tabela SUS e no rol de procedimentos da ANS, que avaliação, expectativas e possíveis implicações o senhor teceria?
15. De que modo o senhor analisa a problemática da avaliação e incorporação do PET-CT?
16. Distribuição e difusão do PET no Brasil como uma função da organização espacial dos centros produtores (reatores e cíclotrons)?

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)