

Quais são as demandas do sistema de inovação de produtos médicos?

Tese aponta medidas que poderiam fortalecer e modernizar o setor de equipamentos

JEVERSON BARBIERI

jeverson@unicamp.br

Conjugar as ações assistenciais do Ministério da Saúde (MS) com as políticas de desenvolvimento produtivo de modo a induzir o desenvolvimento do Sistema Nacional de Inovação de Produtos Médicos (SNIPM), com base nas demandas tecnológicas do Sistema Único de Saúde (SUS), foi o principal objetivo do trabalho realizado pelo engenheiro clínico Eduardo Jorge Valadares Oliveira. Executado no âmbito do MS, no período de 2007 até o final de 2009, teve como proposta desenvolver uma ferramenta destinada a fortalecer e modernizar o setor de equipamentos e materiais de uso na área da saúde. Para tanto, Oliveira considerou as políticas do atual governo, além de um novo paradigma na questão da saúde, apresentado pelo pesquisador Carlos Gadelha, da Fiocruz, que é a ideia do Complexo Industrial da Saúde.

Nele se começa a enxergar a saúde não só na sua atividade fim, que é a assistência, mas como instrumento indutor do desenvolvimento nacional. Essa área é responsável, hoje, por cerca de 8% do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro, demanda uma grande quantidade de profissionais com alta qualificação profissional, além de exigir produtor de alto conteúdo tecnológico. O trabalho resultou na tese de doutorado de Oliveira, defendida na Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação (FEEC), no Departamento de Engenharia Biomédica, sob a orientação da professora Vera Lúcia da Silveira Nantes Button.

Oliveira observou que, do ponto de vista do medicamento e da vacina, de modo geral, isso está bem quantificado no MS, uma vez que esse mercado responde por aproximadamente 20% do orçamento. E isso tem um impacto histórico nas contas do sistema público. Quando Gadelha coloca a proposta do Complexo e nele faz um delineamento do setor, da indústria de equipamentos médicos e materiais em saúde, acaba por propor um desafio. O de fazer uma proposta para induzir desenvolvimento tecnológico diferente de outros setores; no entanto, isso deve ser visto sob uma ótica completamente diferente daquela estritamente sanitária ou econômica. “E onde a engenharia clínica entra nisso?”, indagou o engenheiro.

Da mesma forma com que a engenharia clínica entra no âmbito hospitalar, que é através da gestão da manutenção de tecnologias e, para isso, assimila conhecimentos da área de administração, de economia e de engenharia de produção. Apropriase disso e também de um pouco do conhecimento da área médica na questão do funcionamento das tecnologias, como elas impactam na saúde do paciente e como interagem com a sua fisiologia, utilizando esses conhecimentos para delinear um projeto nesse sentido. “Ou seja, quero desenvolver a indústria de equipamentos médicos considerando as demandas tecnológicas do SUS, capacidade do parque tecnológico industrial do país em produzir essas tecnologias e fazer um exercício do que é prioritário, considerando questões tecnológicas e questões de saúde pública”, afirmou Oliveira.



Foto: Antoninho Perri

Foram utilizados, portanto, os conhecimentos e as ferramentas da engenharia clínica nesse processo de construção de uma proposta desenvolvimentista para o setor de produtos médicos. A ideia geral do trabalho foi essa. E ao longo do estudo várias coisas tiveram que ser feitas. A primeira era apresentar o setor de uma forma que pudesse ser quantificado para que ele pudesse demonstrar a sua importância no âmbito do SUS e no do Complexo Industrial da Saúde.

O primeiro passo para isso foi identificar quais são as bases de dados que existem para poder coletar essas informações e, num segundo passo, identificar quais tecnologias são prioritárias. “Se imaginarmos que no setor de produtos para a saúde deve-se considerar uma nomenclatura internacional de cerca de oito a nove mil tipos de produtos, você não pode tomar tudo como prioridade, até porque os recursos são limitados, assim como a capacidade operacional do país. É preciso, portanto, estabelecer um foco”, explicou.

Analisando as bases de dados, o primeiro problema no qual se esbarra é que cada uma delas usa uma nomenclatura específica para cada tipo de produto. O MS, por exemplo, tem três: a da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Sistema de Convênios e da Assistência Hospitalar. O exercício de relacionamento dessas bases provoca um trabalho brutal. Um dos pontos em que a engenharia clínica ajuda bastante é saber que, por exemplo, ecógrafo e equipamento de ultrassom podem ser a mesma coisa.

O segundo ponto recai nas nomenclaturas mais horizontais, muito utilizadas pelo Ministério do Desenvolvimento em relação à balança comercial e à Receita Federal em relação a impostos e tributação, que é a Nomenclaturas Comum do Mercosul (NCM). “Essa é uma nomenclatura muito agregada de oito dígitos. Dependendo de como é classificado um determinado produto, fica impossível saber o que é. Essa é uma primeira dificuldade”, disse. A outra é que existe no sistema de convênios (Gescon) do MS, no qual há um quadro de equipamentos médicos do que está sendo demandado pelos prestadores de serviços do SUS, sendo possível visualizar também o que efetivamente foi financiado.

Na questão da assistência à saúde de um modo geral é estimado que cerca de 70% dos produtos médicos são custeados com recursos do SUS. E isso não fica tão evidente e latente porque a maioria dos produtos são custeados de forma indireta.

Atores

Mapeadas as nomenclaturas e as bases de dados, foi feita uma análise setorial na qual a importância do setor foi demonstrada e como ela pode contribuir no desenvolvimento e crescimento tecnológico das indústrias de base tecnológicas do país. Identificaram-se também, através da confecção de um mapa do Sistema Nacional de Inovação de Produtos Médicos, os principais atores, como é a interrelação entre esses atores, quais são os pontos de inflexão que eventualmente podem promover e

O engenheiro clínico Eduardo Jorge Valadares, autor da tese, com a professora Vera Lúcia Nantes Button, orientadora: propostas para a área da saúde pública

Equipamento médico em hospital: na opinião do autor da tese, “a saúde é instrumento indutor do desenvolvimento nacional”



Foto: Antonio Scarpinetti

catalisar o processo de desenvolvimento inovador desse setor. Além disso, foi possível observar quais são os principais gargalos setoriais e como podem ser superados. Com base nesse mapa e sistema foram propostas cinco estratégias de ação.

A primeira está focada em relação ao fomento e ao desenvolvimento tecnológico, produção e inovação. O Brasil tem centros de referência e é fundamental fortalecê-los, criando as competências que faltam. A segunda estratégia é a questão regulatória, porque não é possível falar de produto médico sem falar de regulação sanitária, realizada pela Anvisa, e certificação do Inmetro, que é condição indiscutível para a entrada desses produtos no mercado e para uso do SUS ou de instituições privadas. A terceira estratégia está na cooperação técnica. A quarta é a questão da atração de investimentos, uma vez que não é possível pensar num modelo simples de substituição de importação.

“É fundamental pensar em modelos que envolvam cooperação técnica e tecnológica, transferência de tecnologia, até porque com o desenvolvimento autóctone, o tempo de maturação é muito grande. Conseguindo avançar nesse sentido, acredito que seja mais profícuo”, acrescentou. A última estratégia de ação está relacionada à compra pública. Após um investimento muito grande em C&T, principalmente na indução de desenvolvimento de produtos, é preciso saber o que será feito

com o que der certo. “Qual o instrumento que garantirá que o eventual fabricante tenha sustentabilidade? As duas últimas linhas específicas ficaram mais como sugestões programáticas porque mexem com paradigma institucional do país”, disse.

O que foi efetivamente trabalhado e deu resultado é a questão do fomento e da questão regulatória. Com relação ao fomento, especificamente quando se fala em projetos tecnológicos, é importante observar que o componente regulatório é muito importante. Foi proposta então uma ferramenta gerencial onde se tem o fluxo de processo de desenvolvimento numa determinada tecnologia e aí, utilizando outros conhecimentos da engenharia clínica – que é a parte de gerenciamento e análise de riscos – foram identificados quais são os principais fatores de risco que incidem em cada uma das etapas desse fluxo.

A partir daí foi proposto um modelo matemático e estatístico por meio do qual se verifica que determinado projeto tecnológico foi apresentado para receber financiamento e como ele pode ser avaliado para determinar a sua viabilidade técnica, considerando os fatores e os critérios de risco. É uma ferramenta que permite visualizar as principais falhas em determinado projeto apresentado, quais são os pontos críticos e, para que o proponente trabalhe de forma objetiva, em cada ponto fraco. “Isso produz uma matriz comparativa entre os vários tipos de projetos que

permite ver o ranking de pontuação e determinar qual projeto será viável ou não, e qual oferecerá menor risco tecnológico”, avaliou Oliveira.

A ideia do trabalho de doutorado surgiu a partir de uma demanda do próprio ministério. “A partir do momento que se queira desenvolver, fabricar e comercializar determinado produto, é preciso ter competência tecnológica para isso e não ficar à mercê de demandas e fluxos de comércio, principalmente num sistema de saúde que é basicamente público”, concluiu.

Para a orientadora do trabalho, trata-se de um projeto bastante inovador porque pela primeira vez se reuniu dados de diversas bases. “Ele detectou que algumas agências de fomento têm dinheiro para investir em equipamentos médicos, mas os grupos de pesquisa não buscaram esses recursos de modo adequado. Ele construiu um caminho para os grupos especialistas do Brasil e os grupos acadêmicos focarem e concentrarem os esforços para desenvolver determinado tipo de tecnologia. Fica como uma proposta. A tecnologia tem que chegar à população”, afirmou Button.

Tese
“Engenharia clínica aplicada à definição e implementação de uma proposta desenvolvimentista para o sistema nacional de inovação de produtos médicos”
Autor: Eduardo Jorge Valadares Oliveira
Orientador: Vera Lúcia da Silveira Nantes Button
Unidade: Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação (FEEC)