

Novas Tecnologias na Genética Humana:

Avanços e Impactos para a Saúde

Maria Celeste Emerick
Karla Bernardo Mattoso Montenegro
Wim Degrave

2007

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial desta obra desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
Tiragem 1ª edição: 2.100 exemplares

Distribuição e informações:

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ

Projeto Ghente/GESTEC-NIT/Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

Av. Brasil, 4365 – Castelo Mourisco – Salas. 01,03 e 06 – Manguinhos

Rio de Janeiro – RJ – CEP: 21040-360 – Tel: (21) 38851721/1731/163-3

Email: ghente@ghente.org - Home page: <http://www.ghente.org>

Administrador e Webmaster Projeto Ghente – Leonardo Silva Leite

Novas Tecnologias na Genética Humana: Avanços e Impactos para a Saúde

Organização: Maria Celeste Emerick, Karla Bernardo Mattoso Montenegro e Wim Degraeve

Edição: Karla Bernardo Mattoso Montenegro

Colaboração: Leonardo Silva Leite e Marcos Lins Langenbach

Projeto Gráfico: Capa: Adriana Montenegro. Desenho e pintura, com apropriação de “O homem vitruviano”, Leonardo da Vinci.

Diagramação: Antonielle Nunes e Impressão: Edil Artes Gráficas

Seminário: Células-Tronco: Possibilidades, riscos e limites no campo das terapias no Brasil (Maio de 2006)

Realização: Projeto Ghente/GESTEC-NIT/FIOCRUZ

Apoio: DECIT e CESUPA

Comissão Organizadora: Eliane Moreira (CESUPA), Karla Bernardo M. Montenegro (FIOCRUZ), Leonardo Leite (FIOCRUZ), Marlene Braz (IFF), Maria Celeste Emerick (FIOCRUZ), Maria Helena Lino (FIOCRUZ), Wim Degraeve (FIOCRUZ)

Seminário: Novas Tecnologias da Genética Humana: Avanços e Impactos para Saúde (Março de 2007)

Realização: Projeto Ghente/GESTEC-NIT/FIOCRUZ

Apoio: DECIT e OPAS

Comissão Organizadora: Karla Bernardo M. Montenegro (FIOCRUZ), Leonardo Leite (FIOCRUZ), Maria Celeste Emerick (FIOCRUZ), Silvio Valle (FIOCRUZ), Wim Degraeve (FIOCRUZ)

**Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Ciências Biomédicas / ICICT / FIOCRUZ - RJ**

N936 Novas tecnologias na genética humana : avanços e impactos para a saúde / organizadores Maria Celeste Emerick, Karla Bernardo Mattoso Montenegro [e] Wim Degraeve. – Rio de Janeiro : [GESTEC-Nit], 2007. 252 p.

Projeto Ghente/GESTEC-Nit.

1. Genoma humano. 2. Células-Tronco. 3. Farmacogenética. 4. Bioética. 5. Nanobiotecnologia. 6. Terapia gênica. 7. Biotecnologia – Patentes. I. Emerick, Maria Celeste. II. Montenegro, Karla Bernardo Mattoso. III. Degraeve, Wim.

CDD: 611.0181663

Políticas Públicas em Saúde

Reinaldo Guimarães

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

Na campanha eleitoral, o presidente Luiz Inácio Lula da Silva disse que o Brasil tinha o melhor sistema de saúde do mundo. Isso causou uma celeuma. Se a frase do presidente fosse confrontada com o dia-a-dia dos pacientes que utilizam o Sistema Único de Saúde (SUS), ela claramente não corresponderia e não corresponde à verdade. Mas, se pensarmos o SUS de outra maneira, isto é, do ponto de vista conceitual ou do ponto de vista como ele foi pensado durante os anos 80 do século passado, eu diria que a frase do presidente decididamente não foi infeliz. Realmente, do ponto de vista de conceito e do ponto de vista de arquitetura, o nosso Sistema Único de Saúde é um dos grandes sistemas públicos de saúde existentes no mundo.

O SUS é de uma complexidade monumental, mas em um exercício de síntese, eu apontaria duas características do Sistema Único de Saúde que lhe conferem esses elementos de qualidade que o presidente se referiu: A primeira delas é a característica da generosidade da proposta do Sistema Único de Saúde. Quando falamos 'equidade, universalidade e integralidade', os três pilares sobre os quais se assenta o nosso sistema de saúde, poderíamos juntar essas três coisas e sintetizá-las em algo que poderia chamar-se de uma imensa generosidade. É uma proposta generosa, é uma proposta civilizatória. Esta é uma grande característica do SUS e que adquire ainda uma importância maior quando analisamos historicamente a trajetória do SUS, o momento em que ele se desenvolveu, que foi, como eu já disse, os anos 80 do século passado, quando todo o pensamento hegemônico sobre políticas sociais e públicas em todo o mundo apontava para outra direção, menos generosa, menos abrangente. Não se pensava em integralidade, em universalidade e equidade.

Portanto, eu diria, de um ponto de vista um pouco mais técnico, que essa generosidade do SUS é uma maneira mais livre de falar do seu caráter contra-hegemônico. O SUS é uma proposta contra-hegemônica ao pensamento das políticas públicas existentes no mundo nas décadas de 80 e 90 do século passado, que muitos analistas dão o nome de políticas neoliberais com centro no Banco Mundial, em organismos multilaterais, etc.

A segunda característica que eu queria mencionar é a de que as políticas públicas normalmente estão referenciadas a dois grandes aspectos da vida do país: Por um lado, temos aquelas políticas públicas que têm referência basicamente econômica. Quando eu falo em política industrial ou mesmo na política agropecuária ou

na política de serviços que o país tem, são políticas públicas em que a referência básica é a econômica, é uma referência de mercado; mercado público e privado, mas é uma referência fundamentalmente econômica.

Tenho outras políticas públicas que têm referência distinta desta. São referências de ordem social. Quando falo numa política de inclusão social ou de educação, estou falando em políticas com referência social básica em que o seu componente econômico é muito pequeno frente à sua perspectiva no campo do social.

A política de saúde, para ser bem entendida – e particularmente o SUS, para ser bem entendido – deve ser analisada de maneira bastante singular como uma política pública que tem dupla referência. A política de saúde é uma política social, quando falo em equidade, integralidade, universalidade, em diminuição do sofrimento humano, em prevenção de doença, aumento da expectativa de vida; esses são componentes sociais da política de saúde. Da mesma forma, posso e devo referenciar a política de saúde a um fortíssimo componente econômico de mercado. É o que os especialistas, em particular um especialista desta Casa, da Escola Nacional de Saúde Pública, o Prof. Carlos Gadelha, há alguns anos atrás nomeou como ‘complexo industrial da saúde’. Esta característica me parece extremamente importante. Esta política pública – e esta política social – deve ser entendida numa dupla referência.

Em seguida, tentarei desenvolver por que é importante olharmos esses dois planos: Quando digo que o SUS tem, na sua referência social, uma proposta generosa, contra-hegemônica, universalista, equitativa, ele precisa, para que se mantenha essa perspectiva, para que se mantenham essas características básicas que vêm desde o seu nascimento, construir ferramentas que garantam a sustentabilidade dessa proposta. A minha hipótese é que a sustentabilidade do SUS não deve ser pensada e construída apenas na sua referência social; tem que ser pensada, também, no capítulo do complexo industrial da saúde. Em outras palavras, quero dizer que, se um equacionamento do complexo industrial da saúde não for realizado adequadamente, isto poderá vir a inviabilizar a generosidade da referência social que o Sistema Único de Saúde possui.

O que é esse complexo industrial da saúde? Compõe-se de fármacos, medicamentos, dispositivo-diagnósticos, vacinas, hemoderivados. O setor econômico que produz isto é o que se chama de complexo industrial da saúde. O que quero dizer-lhes é que, se não houver um olhar adequado dentro do sistema de saúde – não é fora do sistema de saúde, a partir do sistema de saúde – para este complexo, com o tempo, o próprio sistema como um todo poderá tornar-se inviável. Por quê? Hoje em dia, o setor de saúde no Brasil corresponde a cerca de 7% a 8% do Produto Interno Bruto Brasileiro – é parcela significativa do nosso PIB. Estou colocando o setor público de saúde, o setor privado de saúde, público federal, público estadual, público municipal, os gastos com remédios etc. 8% do PIB é muito dinheiro.

O Ministério da Saúde, apenas um componente federal – ficam de fora os componentes estadual, municipal e privado do setor saúde – sozinho gasta cerca de R\$

8 bilhões a R\$ 9 bilhões por ano comprando itens do complexo industrial da saúde. É, por exemplo, quase um bolsa-família. O bolsa-família deve estar, hoje, em R\$ 11 bilhões por ano. O que o Ministério da Saúde compra a cada ano em vacina, remédio, *kit* diagnóstico ou hemoderivados está mais ou menos em R\$ 9 bilhões. Isto sem contar estados, municípios etc.

Mais importante do que esse número coagulado no tempo é que isto vem aumentando de maneira extremamente expressiva. Quer dizer, a cada ano – e isso decorre, em parte, da própria generosidade da proposta do Sistema Único de Saúde, universal, integral, equânime – os gastos com insumos para a saúde vêm aumentando de maneira muito importante. Se não forem construídos mecanismos para fazer com que esse aumento de custo dos insumos essenciais para a saúde contidos no complexo, muito provavelmente em alguns anos os gastos com esse componente econômico da política pública poderão inviabilizar as metas ou os objetivos da proposta do lado social da política.

Portanto, essa questão que estou aqui colocando – que até certo ponto poderia ser chamada de paradoxal, porque um componente essencial da política pode estar inviabilizando outro componente essencial da política – é para ser enfrentada.

Volto ao bolsa-família. Ele é um programa que, apesar de ter dificuldades, como todos os programas governamentais ou da indústria privada – todos têm problema, nada funciona 100% bem – é um programa de inclusão social extremamente importante no país, no meu ponto de vista. Ele se tornou um programa com grau de eficiência bastante bom porque foi uma política construída, com metas, ferramentas, instrumentos, todo um conjunto de propostas que, por vontade política, acabou sendo implementado. Mas digo que a maior parte das compras que o Ministério da Saúde faz para os insumos em saúde, a maior parte da relação entre o Ministério da Saúde e o complexo industrial da saúde não é regulada por políticas que tenham metas, ferramentas, instrumentos etc. É uma relação entre o SUS e o complexo industrial da saúde que se dá, hoje, em sua maior parte, de maneira não devidamente regulamentada, não devidamente regulada por uma política. Então, quando lhes proponho esse suposto paradoxo de um componente da política poder inviabilizar o outro, quero dizer que, para que possamos compatibilizar esses dois pedaços da política da saúde, um passo essencial é que possamos regulamentar essas relações entre o complexo industrial da saúde, que na sua grande maioria está situado no setor privado da economia brasileira – as empresas são privadas, embora em alguns componentes do complexo o setor público tenha uma importância grande, como é o caso de vacinas, por exemplo – e o Sistema Único de Saúde, o gestor federal de saúde, o Ministério da Saúde.

Darei um exemplo concreto dessa falta de estruturação de uma política na relação desses dois componentes: O SUS tem uma tabela que contém o que ele paga ou não. Quando uma pessoa se interna num hospital para fazer uma cirurgia – é um hospital conveniado do SUS ou um hospital próprio do SUS – essa cirurgia é

paga pelo Sistema Único de Saúde. Quando uma pessoa, nessa internação para essa cirurgia, toma remédio etc, os remédios são pagos pelo SUS. Há remédios que não estão na tabela do SUS, não são pagos pelo SUS porque são remédios muito novos ou eventualmente estão entrando no mercado, sob os quais não há uma opinião formada sobre a sua eficácia. Há determinados procedimentos que também não são pagos pelo Sistema Único de Saúde. Exemplo: nos últimos 20 ou 30 anos, talvez a maior explosão tecnológica dentro do campo da saúde tenha sido as tecnologias de imagem, desde o antigo Raio X do Século XIX, começo do Século XX, até o Pet Scan, passando pela ressonância magnética nuclear, pela tomografia computadorizada; são tecnologias que foram se aperfeiçoando. O SUS ainda não paga regularmente o Pet Scan, que é a última palavra. Então, evidentemente que o mercado privado, as indústrias, fazem pressão para incorporar os seus produtos para dentro da tabela do SUS. Este tipo de relacionamento deveria ser regulado por uma política adequada de avaliação tecnológica de saúde. O que se faz no mundo inteiro. Há países em que o setor público também não paga certas tecnologias, certos exames ou medicamentos, porque não há evidência que eles sejam efetivos, tenham custo-efetividade razoável. Pois bem, na maior parte das incorporações de medicamentos, equipamentos e procedimentos, a tabela do SUS é feita sem uma adequada avaliação tecnológica dessa tecnologia, disso que se quer incorporar. É um exemplo claro da necessidade de uma regulação nessas relações entre complexo industrial da saúde e o componente de serviços do Sistema Único de Saúde.

Desde o final da década passada, desde os anos 1999/2000, há, no Brasil, um ambiente bastante propício para que a construção de uma política consistente para o complexo industrial da saúde seja realizada. O ator mais importante na construção dessa política talvez tenha sido o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e, também, o Ministério da Ciência e Tecnologia. Essa política, de maneira geral, vem produzindo uma reforma na política tecnológica e de inovação no Brasil. O país tem uma tradição grande de política científica desde os anos 50 do século passado, mas efetivamente o componente tecnológico e principalmente o componente de inovação são recentes. E isso vem desde o final da década passada. E o MDIC e o MCT têm tido um papel relevante nisso.

Na construção dessa política, podemos contar a própria Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, que é o acrônimo da política industrial tecnológica de comércio exterior; a Lei da Inovação. No âmbito do BNDES – que, durante os últimos quase 20 anos, virou um banco financeiro como outro qualquer – está voltando, no bojo dessa reforma da nossa política tecnológica de inovação, a ser um banco de fomento; e fomento tecnológico, e fomento da inovação. No campo da saúde, dois programas têm sido muito importantes; um deles, o Profarma, de empréstimos, e o outro, o Funtec, de apoio a fundo perdido a iniciativas tecnológicas e de inovação, no qual a saúde é um componente importante. Existem outros dispositivos desenvolvidos que são mais limitados, como, por exemplo, o subsídio econômico a empresas realizado pela Finep, bem recente; a Lei do Bem e os fundos

setoriais coordenados pelo Ministério da Ciência e Tecnologia. Portanto, há um ambiente favorável para que Ministério da Saúde protagonize uma movida mais forte. Tem havido desde 2003, no Ministério da Saúde, esforços nesse sentido, mas ainda esperamos que o Ministério possa avançar nisso.

Outra questão importante, nesse ponto que estou querendo enfatizar: coloquei, até agora, que esses gastos com insumos para saúde podem tornar-se uma debilidade para o sistema como um todo, a medida em que podem tornar insustentável a política pública de saúde e o SUS como um todo. No entanto, essa mesma capacidade de gastos, que também pode ser chamada de capacidade de compra, pode conferir, por outro lado, uma força ao Ministério da Saúde no sentido de construir essa relação mais estruturada entre complexo industrial da saúde e o Ministério. Um ente público que compra R\$ 8 bilhões por mês tem capacidade de induzir políticas tecnológicas e de inovação, o que não é desprezível. Quem tem a força é quem tem dinheiro, quem compra. O que é necessário é ter uma política capaz de orientar esse processo de compra para a construção dessa política. E isto tem sido difícil de fazer, mas, como eu lhes disse, nos últimos anos tem se criado um ambiente onde isso tem se tornado possível.

Políticas gerais nem sempre são as mais adequadas. Quando digo 'complexo industrial da saúde' e quando anuncio fármacos, medicamentos, vacinas, *kits* diagnósticos, equipamentos e hemoderivados, cada componente desse do complexo industrial exige uma política própria. Embora eles façam parte de um mesmo complexo industrial, são muito diferentes em seu detalhe e exigem ações diferentes para que se regule a sua relação com o Sistema Único de Saúde. Um exemplo: o componente de vacinas do complexo industrial da saúde, no Brasil, é inteiramente público; não há empresas privadas que produzam vacinas aqui. Já o campo de fármacos e equipamentos é o oposto: alguns laboratórios públicos produzem medicamentos, porém, mais de 95% da produção de medicamentos no Brasil é feita pelo setor privado. A área de *kits* diagnósticos é uma mistura, um campo ainda a ser desenvolvido entre essas duas coisas. Quero dizer que essa política tem que privilegiar cada um desses componentes de maneira adequada.

Naturalmente, é essencial que estabeleçamos foco, prioridades. Se atacarmos o problema em toda a sua complexidade, em toda o leque de possibilidades que tem, daremos com 'os burros n'água'. É preciso saber onde está-se gastando mais e onde está-se gastando menos, para, a partir daí, estabelecermos focos, prioridades.

Quero dizer que começos de governo normalmente são momentos propícios para arrancadas, decolagens. Às vezes decola-se e, depois, vôo de galinha. Mas sempre temos a esperança de que não seja assim. Agora temos um ministro da Saúde que é professor desta Escola Nacional de Saúde Pública, desta Fundação Oswaldo Cruz.