

Destaques

Ministério da Saúde lança a Plataforma Brasil e quadruplica investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação

Luís Oliveira/MS



O ministro da Saúde, Alexandre Padilha, e o secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Carlos Augusto Grabois Gadelha, lançaram, no dia 8 de setembro, em Brasília, durante o Encontro com a Comunidade Científica, quatro importantes medidas voltadas à área científica e tecnológica.

SCTIE participa do 1º encontro dos representantes da OMS nos Brics



No período de 24 a 26 de agosto aconteceu o 1º Encontro dos Representantes da Organização Mundial de Saúde (OMS) nos países Brics (Brasil, Rússia, Índia, África do Sul e China). O evento foi realizado na sede da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), em Brasília, e teve por objetivo principal a construção de alianças estratégicas para fortalecer a cooperação técnica entre estes países, visando o cumprimento dos compromissos estabelecidos na “Declaração de Pequim”.

MS lança capacitação à distância do sistema Hórus

Nova resolução fortalece parceria entre SCTIE e Conep

Quinta edição do ENIFarMed enfoca o Complexo Industrial da Saúde

Ministério da Saúde lança a Plataforma Brasil e quadruplica investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação



O ministro da Saúde, Alexandre Padilha, e o secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Carlos Augusto Grabois Gadelha, lançaram, no dia 8 de setembro, em Brasília, durante o Encontro com a Comunidade Científica, quatro importantes medidas voltadas à área científica e tecnológica.

Na ocasião, o Ministério lançou a Plataforma Brasil e o Curso "Seleção Racional de Medicamentos e Boas Práticas de Prescrição Médica e Odontológica" e anunciou que quadruplicará o investimento em pesquisas nos próximos quatro anos. Durante o evento, foi divulgada também a certificação do Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (Rebec) como registro primário pela Organização Mundial de Saúde.

Financiamento de pesquisas

O Ministério da Saúde ampliará para R\$ 1,5 bilhão o valor investido em pesquisa, desenvolvimento e inovação do setor nos próximos quatro anos – R\$ 350 milhões por ano. Os recursos serão aplicados em ações estratégicas, definidas de acordo com o conjunto de temas prioritários contidos no Plano Plurianual 2012-2015, que alinham a pesquisa nacional às necessidades de saúde do país.

"No momento em que o Ministério da Saúde tem como meta a ampliação do acesso com qualidade a todos os brasileiros, é fundamental o fortalecimento de iniciativas pela pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde", disse o ministro. Nos últimos quatro anos, o Ministério da Saúde aplicou R\$ 400 milhões – o equivalente a 53% de todo o recurso investido no setor no Brasil. Para ele, o país passa a ter capacidade para pensar o futuro, apostando em uma agenda que coloca o país em outro patamar no mundo. "Produzir novas alternativas de tratamento é decisivo para que nosso país seja rico", complementou.

O Ministério elencou 151 prioridades de pesquisa sob o guarda-chuva de 16 objetivos. Elas estão definidas na publicação "[Agenda de Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde \(Pess\)](#)". Entre os eixos estão o Complexo Produtivo Nacional, Modelo e Instrumentos de Gestão, Atenção Básica e Atenção Especializada, Vigilância em saúde, Rede Cegonha, Rede de Urgência e Emergência, Saúde Mental Qualificação dos profissionais e trabalhadores de saúde, Assistência Farmacêutica, Regulação e fiscalização da Saúde e Erradicação da extrema pobreza no país.

Com o intuito de identificar as prioridades de cada região do país e definir os temas prioritários e o local onde seriam desenvolvidas as pesquisas, o Ministério da Saúde realizou um mapeamento das demandas. Atualmente, 56,4% do total de recursos do Ministério da Saúde estão concentrados nas dez maiores instituições do país, localizadas principalmente na região Sudeste. As instituições com maior número de propostas de pesquisa e diversidades de atuação são, nessa ordem: Fiocruz, USP, UFRJ, PUC, UFMG, UFBA, UFRGS e UFC.

Nos últimos 8 anos, 4.314 projetos foram fomentados pelo governo federal, o que inclui 580 instituições, 1.753 dissertações de mestrado, 931 teses de doutorado e 35 pesquisas com pedidos de patente.

Plataforma Brasil

A Plataforma Brasil (www.saude.gov.br/plataformabrasil) é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela

Conep, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas). O novo *software* possibilitará, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital e permitirá à sociedade o acesso, via internet, aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. O sistema, que surgiu para substituir o antigo Sisnep, prevê um ambiente compartilhado em que todos os envolvidos possam ter acesso às informações em conjunto via Internet, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/Conep.



O público participante contou com representantes de universidades, Comitês de Ética em Pesquisa, da Conep, do CNS e do Ministério da Saúde.

Curso "Seleção Racional de Medicamentos e Boas Práticas de Prescrição Médica e Odontológica"

O curso "Seleção Racional de Medicamentos e Boas Práticas de Prescrição Médica e Odontológica" será promovido em parceria com a Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista (Unesp), e disponibilizado na Plataforma de Cursos Autoinstrucionais do portal da Universidade Aberta do SUS - UNA-SUS (www.cursos.universidadeabertadosus.org.br). Terá carga horária de 20 horas e estará disponível a todos os prescritores e alunos de graduação de medicina ou de odontologia.

A iniciativa é parte da gestão da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, que tem priorizado o uso racional de medicamentos. O objetivo é evitar o consumo excessivo ou equivocado de medicamentos, o que pode acarretar malefícios à saúde da população. Entre as iniciativas de destaque, está o [Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos](#), que desde 2009 premia os trabalhos acadêmicos pioneiros na área.

Além da ação, a SCTIE está organizando uma pesquisa em 35 mil domicílios do país que vai levantar como o brasileiro tem acesso aos produtos, adere ao tratamento, usa e descarta os medicamentos. Terá início esse ano e será concluída em 2013.

Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

O Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (Rebec) (www.ensaioclinicos.gov.br) foi certificado no primeiro trimestre deste ano pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e passou a fazer parte da *International Clinical Trials Registries Platform* (ICTRP) como Registro Primário. Junto a outros registros no mundo, o Rebec é o primeiro da América do Sul com essa certificação, além de ser o primeiro Registro de Ensaio Clínicos em língua portuguesa no mundo. A plataforma digital foi lançada em dezembro de 2010 pelo Ministério da Saúde com o objetivo de facilitar a transparência e a disseminação dos resultados de estudos clínicos, tornando-os acessíveis a qualquer cidadão.

Para que um estudo seja publicado em uma revista integrante do *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE), é exigido que este estudo tenha sido cadastrado em um Registro Primário (que atende a critérios de qualidade, conteúdo e validade, acessibilidade, identificação única, capacidade técnica e administração).

Com o reconhecimento do Rebec como Registro Primário, será possível a publicação de artigos a partir dos ensaios nele registrados, não sendo mais necessário recorrer a plataformas estrangeiras como o *Clinical Trials* (EUA) ou *Australian New Zealand Clinical Trials Registry* (ANZCTR).

SCTIE participa do 1º encontro dos representantes da OMS nos Brics

No período de 24 a 26 de agosto aconteceu o 1º Encontro dos Representantes da Organização Mundial de Saúde (OMS) nos países Brics (Brasil, Rússia, Índia, África do Sul e China). O evento foi realizado na sede da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), em Brasília, e teve por objetivo principal a construção de alianças estratégicas para fortalecer a cooperação técnica entre estes países, visando o cumprimento dos compromissos estabelecidos na "Declaração de Pequim". Os países Brics constituem um importante grupo econômico e político com similaridades de mercado e de desafios sociais, representando uma parcela considerável da população mundial. A Diretora-Geral da OMS destacou que este é um grupo de países que apresenta uma abordagem inovadora e revigorante com relação à saúde global.

Inicialmente, os Representantes conheceram a estrutura, gestão, administração e os resultados do processo a cooperação técnica da Opas/OMS no Brasil. Em seguida, tiveram a oportunidade de ouvir e dialogar com autoridades do Ministério da Saúde sobre o SUS, a cooperação internacional em saúde do Brasil e suas perspectivas.

Representando o ministro da Saúde, Alexandre Padilha, o secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Carlos Gadelha, agradeceu a realização do Encontro, considerando-o como uma importante ação de cooperação técnica. Comentou que havia pertinência e simbolismo participar da reunião, pois relacionar o acesso à saúde com desenvolvimento tecnológico e inovação é uma equação cuja solução sua Secretaria busca de forma cotidiana. Ele destacou, ainda, que o grande desafio do SUS é como relacionar a premissa de um sistema universal com o desenvolvimento e aumentar a consciência de que a saúde se insere no contexto da soberania. As respostas aos desafios do SUS passam pelo financiamento, uma intersectorialidade efetiva e a realização de parcerias público-privadas, que estão sendo enfrentados para cumprir com o único eixo de gestão proposto pelo Ministério da Saúde: garantir o acesso a serviços de saúde de qualidade para toda população brasileira.

Ao longo da reunião, os Representantes e funcionários da sede da OMS em Genebra, da Opas em Washington e da Regional da OMS do Pacífico Ocidental discutiram sobre as possíveis linhas de cooperação com os Brics, apresentando caminhos práticos para a implementação dos compromissos de propostos pela Declaração de Pequim.

Histórico de trabalho

Na Reunião de Cúpula dos Brics, realizada em Sanya na China, os Chefes de Estado declararam a saúde como nova área de cooperação entre os países do grupo, visando o enfrentamento de desafios em saúde pública como acesso desigual aos serviços de saúde e aos medicamentos. A partir da Declaração de Sanya, os ministros da Saúde dos Brics se reuniram em Pequim no mês de julho para debater sobre os problemas de interesse comum, além de identificar áreas prioritárias de cooperação em saúde pública. Como resultado da reunião, foi emitida a Declaração de Pequim onde os ministros registram seus objetivos de trabalho, comprometendo-se a somar esforços em benefício de seus países e da saúde global.

O 1º Encontro dos Representantes da OMS nos Brics foi realizado para intensificar a cooperação técnica da OMS com esses países, apoiando de forma individual e coletiva a implementação das decisões tomadas pelos ministros durante a reunião de Pequim.



Cooperação internacional em saúde foi tema debatido durante o Encontro

MS lança capacitação à distância do sistema Hórus

O Ministério da Saúde realizou nos dias 11 e 12 de agosto o lançamento do curso de capacitação à distância do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) – e o treinamento dos Estados para a utilização do sistema na gestão dos componentes básicos e estratégicos da assistência farmacêutica.

O evento contou com a presença do Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério (SCTIE/MS), Carlos Augusto Gadelha; do Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE/MS), José Miguel do Nascimento Júnior; do Coordenador do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde do Rio de Janeiro (DataSUS – RJ), Aroldo Lopes dos Santos; e do Secretário-Executivo do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), José Enio Sevilla Duarte.

A capacitação à distância do Hórus foi desenvolvida em parceria com a equipe do UniverSUS - DataSUS/RJ como uma estratégia complementar à capacitação presencial.

Seu conteúdo foi dividido em oito módulos, os quais contêm demonstrações das funcionalidades do Hórus, conduzidos por meio de um personagem para facilitar a interação do participante com o conteúdo. Foi desenhado no ambiente virtual Moodle e estão incluídos



No evento, 26 representantes dos estados e do Distrito Federal receberam treinamento para utilização do Sistema

exercícios e simulados para que os participantes fixem os conhecimentos adquiridos. Também, estão disponíveis fóruns e chats para esclarecimentos das dúvidas e registro das sugestões.

O treinamento realizado para os estados contou com a presença de representantes de 25 unidades federativas e do Distrito Federal. Na ocasião, o Estado de Alagoas apresentou sua experiência na implantação do Hórus na Secretaria Estadual de Saúde, na qual destacou o gerenciamento de estoque e a comunicação via sistema com os municípios que utilizam o Sistema. Também foi apresentada a experiência de implantação do Hórus para gerenciamento dos medicamentos do componente especializado da Assistência Farmacêutica pelo Distrito Federal.

Nova resolução fortalece parceria entre SCTIE e Conep

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou a [Resolução CNS 446/11](#), publicada no Diário Oficial da União no dia 29 de agosto. O documento, referente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), busca fortalecer o Sistema CEP/Conep, intensificando a qualificação da Comissão e ampliando as possibilidades de monitoramento das pesquisas com seres humanos em andamento no Brasil. Para tanto, o texto aprovado pelo Conselho incorpora os referenciais éticos das resoluções [CNS 421/09](#) e [CNS 303/00](#), além de abordar todos os aspectos operacionais da Conep, anteriormente tratados em três itens da [CNS 196/96](#).

A resolução significa ainda um avanço na parceria entre o CNS e a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, no que tange aos aspectos operacionais do funcionamento da Comissão, que passará a contar com uma Secretaria Executiva de responsabilidades compartilhadas. Isso representa que a parte técnico-administrativa da Comissão será gerida pela SCTIE, com a participação de uma Secretaria Executiva Adjunta indicada pelo CNS. A parceria fará com que a Comissão conte com melhor estrutura, agilidade e rapidez para atender às demandas. Porém, tal modificação estrutural em nada afeta às deliberações éticas de responsabilidade exclusiva da Conep, que permanecem sob a responsabilidade do Conselho.

Para a coordenadora da Comissão, Gyselle Saddi Tannous, a parceria entre a Conep e a SCTIE representa a realização de um importante marco de fortalecimento da Comissão, uma vez que preserva integralmente

os aspectos de autonomia para o exercício do Controle Social nas pesquisas com seres humanos. De acordo com ela, a parceria vai contribuir para dar seguimento aos trabalhos realizados nos últimos anos. "Haverá um investimento técnico operacional por parte do Ministério da Saúde com aporte de recursos capaz de fazer avançar, com ainda maior vigor, o trabalho já efetivado nos últimos 15 anos", informou.

Segundo o secretário da SCTIE, Carlos Augusto Gadelha, a nova estrutura técnico-operacional da Comissão garantirá melhores resultados na análise de pesquisas com seres humanos no país. "A aproximação e a articulação da SCTIE com a Conep representa um marco para pesquisa no Brasil. Além dos aspectos de fortalecimento operacional e eficiência do sistema CEP/Conep, simboliza que a política de pesquisa em saúde no Brasil fortalecerá o seu compromisso com um sistema de pesquisa que seja dinâmico e pautado pelos requisitos da ética, da transparência e do compromisso social", afirmou.

Composição da Conep

O sistema de composição da Conep também passou por modificações. O total de membros passa de 15 para 30 conselheiros titulares e cinco suplentes, sendo que oito representarão os segmentos do Conselho Nacional de Saúde de forma paritária. A coordenação da Comissão também passará a ter mais um membro, ficando com um coordenador e três coordenadores adjuntos.

O processo de indicação dos membros da Comissão continuará a ser deliberado pelo Pleno do CNS, a cada dois anos, na primeira quinzena do mês de novembro dos anos ímpares, sempre com a renovação de 50% dos seus membros. O mandato dos membros será de quatro anos.

De acordo com a [Resolução CNS 441/11](#), os membros da Conep devem, entre outras atribuições, analisar eticamente os protocolos de pesquisa de áreas temáticas especiais, agora em número de dez, tendo sido acrescentada a área temática especial número 10, relativa à composição de biobancos.

Com informações do Conselho Nacional de Saúde

Quinta edição do ENIFarMed enfoca o Complexo Industrial da Saúde

Entre os dias 29 e 31 de agosto aconteceu o 5º Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos (ENIFarMed), organizado pela IPD-Farma. O evento, realizado no Centro de Convenções Rebouças (CCR) Fundação Faculdade de Medicina da USP em São Paulo, abordou o tema "Complexo Industrial da Saúde – estratégico no acesso a medicamentos".

O Encontro contou com a participação de professores, pesquisadores, estudantes e representantes de órgãos governamentais como Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi), Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e Banco Nacional do Desenvolvimento (BNDES), além de profissionais de toda a cadeia produtiva do setor de fármacos e medicamentos.

Representando a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, o Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, Zich Moysés, participou da cerimônia de abertura. Também atuou como debatedor em dois painéis: "Compras, encomendas governamentais e as PPPs" e "Biotecnologia: marco regulatório, regulação sanitária e poder de compras".

Os debates foram focados em pontos-chave para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, especialmente no novo marco regulatório estabelecido no âmbito do Plano Brasil Maior - nova política



industrial lançada no início de agosto - e seus impactos nas ações do Ministério da Saúde, como:

- Apresentação do escopo da proposta da Saúde para compras públicas, de acordo com o Decreto nº 7546/2011 que permitirá ao governo a aplicação nas licitações de margens de preferências – máxima de 25% - para produtos manufaturados e serviços nacionais;
- Aspectos referentes à continuidade das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), iniciativa que representa a efetivação do uso do poder de compra do SUS e que já concretizou 30 parcerias entre laboratórios públicos e privados que, junto com as transferências de tecnologia para produção de vacinas, representam cerca de R\$ 4 bilhões em compras públicas estratégicas anuais com economia para o SUS da ordem de R\$ 1,2 bilhão/ano.

Secretaria elabora diretrizes para PNAUM

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) realizará, nos dias 5 e 6 de outubro, uma reunião para estabelecer as diretrizes da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM) e o planejamento das ações para o período 2011/2012. Para tanto, a reunião contará com a participação de pesquisadores e docentes de instituições de ensino superior de diferentes regiões do país, além de gestores dos departamentos de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) e de Ciência e Tecnologia (Decit) da SCTIE.

A pesquisa

O impacto dos investimentos do Ministério da Saúde para aquisição de medicamentos requer uma avaliação de base populacional que expresse o acesso e o uso da população aos medicamentos no país, nos diferentes estratos e regiões. Diante dessa demanda, foi criada a PNAUM, estudo multicêntrico cujo objetivo é avaliar o acesso, a utilização e o uso racional de medicamentos de uso contínuo e eventual por parte da população brasileira e as necessidades desse uso, caracterizando as morbidades para as quais os medicamentos são utilizados, além de avaliar as políticas públicas de medicamentos e sua efetivação na Atenção Básica.

A pesquisa consiste em um inquérito domiciliar de base populacional e abrangência nacional, cobrindo as cinco regiões do país com 35 mil domicílios a serem investigados em municípios pequenos e médios e em grandes capitais brasileiras. Também será realizada avaliação de serviços de assistência farmacêutica na Atenção Básica em municípios, envolvendo Unidades Básicas de Saúde, gestores, profissionais de saúde e usuários.

Com a realização do estudo, espera-se estabelecer indicadores sobre acesso e uso racional de medicamentos no Brasil, fornecer dados para priorizar rumos estratégicos das políticas de Assistência Farmacêutica e acesso da população aos medicamentos e produzir evidências que permitam alinhar as políticas públicas farmacêuticas aos princípios e diretrizes do SUS.

Expediente

O Informativo SCTIE é produzido pela equipe de Jornalismo da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e conta com a cooperação técnica da Unidade Técnica de Medicamentos, Tecnologia e Pesquisa da Representação da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde no Brasil.

O Informativo conta com a colaboração técnica dos Departamentos de Ciência e Tecnologia, de Assistência Farmacêutica e do Complexo Industrial e Inovação em Saúde.

MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

Esplanada dos Ministérios, Bloco G,
Edifício Sede, 8º andar
Tel.: (61) 3315-3298
Home page: <http://www.saude.gov.br/sctie>
E-mail: nucom.sctie@saude.gov.br

JORNALISTA RESPONSÁVEL:

Wesley Kuhn

REPORTAGEM:

Cecília Melo, Kátia Daniel, Thainá Salviato
e Wesley Kuhn

DESIGN / DIAGRAMAÇÃO:

Gustavo Veiga e Lins / Thainá Salviato

REVISÃO TÉCNICA:

Ana Luiza D'Ávila Viana e Leonardo
Batista Paiva

COLABORAÇÃO:

Giliana Betini, Greice Stefani, Karen
Sarmiento e Márcia Motta

NORMALIZAÇÃO:

Amanda Soares Moreira - Editora MS